



CYTOPLAST®

Titanium-Reinforced Non-Resorbable
PTFE Barrier Membranes

EN

English

FR

Français

IT

Italiano

SV

Svenska

NL

Nederlands

DE

Deutsch

ES

Español

PT

Português

DA

Dansk

CS

Čeština



EN



Regenerative Barrier Membranes

INSTRUCTIONS FOR USE

INTRODUCTION

The user of Osteogenics Biomedical products has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. Osteogenics Biomedical disclaims any liability, express or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use or installation of Osteogenics products. **IMPORTANT:** Read this entire package insert prior to use and follow all instructions carefully. Improper handling, preparation, surgical technique or postoperative care may adversely affect the safety and/or performance of the membrane.

DESCRIPTION

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 Non-Resorbable Barrier Membranes are composed of proprietary 100% polytetrafluoroethylene sheet, reinforced with a titanium frame embedded between two layers of PTFE. PTFE is a biologically inert and tissue compatible material. Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 Non-Resorbable Barrier Membranes are a high-density sheet with a surface structure and porosity suitable to prevent integration and passage of bacteria within the interstices of the material, and simultaneously facilitate adhesion of host cells to the material.

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 Non-Resorbable Barrier Membranes are designed to reduce the migration and establishment of gingival soft tissue derived cells into bony defects thus providing a more favorable environment for neovascularization and bone derived cells to repopulate and repair the defect. Since space-making is critical to this procedure, the membrane is sufficiently stiff to prevent spontaneous collapse but supple enough to conform easily to tissue contours and reduce perforations of overlying soft tissue.

INDICATIONS

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 Non-Resorbable Barrier Membranes are a temporarily implantable material (non-resorbable) for use as a space-making barrier in the treatment of periodontal defects.

CONTRAINDICATIONS

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 Non-Resorbable Barrier Membranes are not designed for use under load bearing conditions.

WARNINGS

Barrier membranes should be used only with stable endosseous implants, and the long term safety and effectiveness of maintaining endosseous implants in regenerated osseous tissue on alveolar ridges has not been determined.

CAUTIONS

- U.S.A. Federal Law restricts the sale, distribution or use of this device to, by or on the order of a licensed practitioner.
- Do not use if package has been opened or damaged prior to use.
- Do not reuse or re-sterilize Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 Non-Resorbable Barrier Membranes. Safety and effectiveness following reuse or re-sterilization of the Cytoplast™ Ti-250 / Ti-150 Non-Resorbable Barrier Membranes has not been established.
- Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 Non-Resorbable Barrier Membranes should not be used in the presence of active infection.

ADVERSE REACTIONS

None reported.

MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that Cytoplast™ Ti-250 / Ti-150 Non-Resorbable Barrier Membranes are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the Cytoplast™ Ti-250 / Ti-150 Non-Resorbable Barrier Membranes are expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 3 mm from the implant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MR system.

MEMBRANE INSERTION

Carefully open the outer tray of the double blister and aseptically remove the sterile inner tray containing the Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 Non-Resorbable Barrier Membrane in the sterile field. The sterile barrier membrane can then be removed from the sterile inner tray for usage during the surgical procedure. Handle the membrane only with sterile surgical gloves, which have been washed in sterile water to remove the talc, or with sterile atraumatic forceps. The membrane may be cut to the desired configuration. Titanium is easily cut with sharp scissors. After trimming, there should be no sharp corners or rough edges. Note: For best results with textured material, place dimples side

up towards gingival tissue. To enhance space-making capability, the material may be curved over the fingertips or a sterile instrument handle to create a dome shape, if desired. The membrane should be trimmed to extend 3-4mm beyond the defect margins to provide adequate protection of the bone defect and enhance membrane stability. The membrane should be trimmed to remain at least 1 mm from adjacent, uninvolved teeth. Care should be exercised during placement of the membrane to prevent delamination. Trimming of the membrane close to the titanium frame or excessive bending of the frame can increase the risk of delamination. Sections of the membrane that become delaminated during placement should not be used. In rare instances, the titanium frame may perforate through the PTFE material during handling. If this occurs, the membrane should not be used.

If additional stability is desired, the membrane may be stabilized with sutures, surgical tacks or screws. The use of a non-resorbable monofilament suture is recommended by the manufacturer. Loss of tensile strength during the initial 2-week healing period can lead to premature membrane exposure.

Adequate flap release must be accomplished in order to achieve a tension-free closure if primary closure is desired. Vertical incisions, if used, must be remote from the location of the membrane. A double layer closure, with a deep layer of horizontal mattress sutures followed by a standard wound closure with interrupted sutures, is recommended.

MEMBRANE EXPOSURE

Depending on the size and complexity of a given defect, maintenance of primary closure may be required for predictable bone regeneration. If primary closure is desired, and premature exposure of the membrane occurs, the manufacturer recommends following recognized published protocols for management and prevention of PTFE membrane exposures.

MEMBRANE REMOVAL

The membrane is not intended to remain in place as a permanent implant and should therefore be removed following the bone regeneration procedure. When removal is desired, the membrane may be easily removed, if exposed, by grasping with forceps and gently removing it from the tissue. Anesthesia may be provided to enhance patient comfort, but is usually not necessary. If primary closure is obtained at placement, surgical exposure will be required for removal.

Following membrane removal, the regenerated tissue will re-epithelialize within 14 to 21 days to complete the initial healing process. However, final bone maturation will not occur for 6 to 12 months. This time frame should be considered in treatment planning cases involving heavy prosthetic loading of regenerated bone.

AVAILABILITY

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 Non-Resorbable Barrier Membranes are provided sterile in a variety of shapes and sizes, and are titanium reinforced.

LABELING SYMBOLS

Symbols may be used on package labeling for easy identification.



Manufacturer



Use By



Do Not Reuse



Caution



Do Not Use if Package is Damaged



Sterilized Using Ethylene Oxide



Temperature Limit 15 - 30°C (59 - 86°F)



Do Not Resterilize



Lot Number



Catalog Number



Authorized Representative in the European Community



MR Conditional



Consult instructions for use



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

ANWENDUNGSHINWEISE**EINFÜHRUNG**

Der Benutzer von Produkten von Osteogenics Biomedical ist dafür verantwortlich zu bestimmen, ob ein Produkt für einen bestimmten Patienten oder Umstand geeignet ist oder nicht. Osteogenics Biomedical lehnt jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Haftbarkeit ab und übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte, pönalisierende oder andere Schäden, die aus oder im Zusammenhang mit Fehlern im professionellen Urteilsvermögen oder Praktiken zum Gebrauch oder zur Installation von Produkten von Osteogenics entstehen. **WICHTIG:** Lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Packungsbeilage durch und befolgen Sie sorgsam alle Anleitungen. Unsachgemäße Handhabung, Vorbereitung, Operationstechnik oder postoperative Versorgung können die Sicherheit und/oder Leistung der Membran beeinträchtigen.

BESCHREIBUNG

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 nicht resorbierbare Barrieremembranen bestehen aus einer proprietären 100 % Polytetrafluorethylenfolie, die mit einem zwischen zwei PTFE-Schichten eingebetteten Titanrahmen verstärkt ist. PTFE ist ein biologisch inertes und gewebekompatibles Material. Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 nicht resorbierbare Barrieremembranen sind hochdichte Folien mit einer Oberflächenstruktur und Porosität, die zur Verhinderung der Integration und Passage von Bakterien durch die Poren im Material geeignet sind und gleichzeitig die Adhäsion von Wirtszellen am Material erleichtern.

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 nicht resorbierbare Barrieremembranen sind dafür vorgesehen, die Migration von Bindegewebszellen des Zahnfleisches in Knochendefekte zu reduzieren und dadurch eine günstigere Umgebung für eine Neovaskularisierung und die Neubesiedlung und Reparatur des Defekts durch Knochenzellen zu liefern. Da bei diesem Verfahren Platzschaffung ein kritischer Faktor ist, ist die Membran ausreichend steif, um einen spontanen Kollaps zu verhindern, jedoch nachgiebig genug, um sich problemlos an die Gewebekonturen anzupassen und Perforationen des darüber liegenden Gewebes zu reduzieren.

INDIKATIONEN

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 nicht resorbierbare Barrieremembranen sind ein temporär implantierbares Material (nicht resorbierbar) zur Abdeckung von augmentierten Kieferkämme und Knochendefekten.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 nicht resorbierbaren Barrieremembranen sind nicht für den Gebrauch unter Belastung vorgesehen.

WARNHINWEISE

Barrieremembranen sollten nur mit stabilen enossalen Implantaten verwendet werden. Die langfristige Stabilität, Effektivität und Erhalt von enossalen Implantaten in regeneriertem Knochengewebe auf Alveolarkämmen wurde nicht ermittelt.

VORSICHTSHINWEISE

- In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung vor dem Gebrauch geöffnet oder beschädigt wurde.
- Die Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 nicht resorbierbaren Barrieremembranen nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 nicht-resorbierbaren Barrieremembranen nach einer Wiederverwendung oder Resterilisation wurden nicht ermittelt.
- Die Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 nicht resorbierbaren Barrieremembranen sollten nicht bei einer bestehenden aktiven Infektion verwendet werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Keine berichtet.

SICHERHEITSMITTELSINFORMATIONEN FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 nicht-resorbierbare Barrieremembranen haben sich in nicht klinischen Prüfungen als bedingt MR-sicher (MR Conditional) erwiesen. Ein dieses Produkt tragender Patient kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos einem Scan in einem MR-System unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
- Maximaler Raumgradient von 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale für das MR-System angegebene, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass die Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 nicht-resorbierbaren Barrieremembranen nach einem unterbrechungsfreien Scan von 15 Minuten Dauer einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,3 °C bewirken.

Bei nicht klinischen Prüfungen erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt etwa 3 mm über das Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradienten-Echo-Pulssequenz und einem 3,0 T-MR-System erfolgt.

EINFÜHRUNG DER MEMBRAN

Die äußere Verpackung der doppelten Blisterverpackung vorsichtig öffnen und die sterile innere Verpackung mit der Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 nicht resorbierbaren Barrieremembran unter Einhaltung aseptischer Bedingungen im sterilen Bereich entnehmen. Anschließend kann die sterile Barrieremembran zur Verwendung während des chirurgischen Eingriffs aus der sterilen inneren Verpackung entnommen werden. Die Membran nur mit sterilen Operationshandschuhen, die in sterilem Wasser gewaschen wurden, um das Talkum zu entfernen, oder mit einer sterilen atraumatischen Pinzette handhaben. Die Membran kann auf die gewünschte Konfiguration zugeschnitten werden. Titan lässt sich leicht mit einer scharfen Schere schneiden. Nach dem Zuschneiden sollten keine scharfen

Ecken oder rauen Kanten zurückbleiben. Hinweis: Um beim Gebrauch von strukturiertem Material optimale Resultate zu erzielen, die Seite mit den Vertiefungen nach oben in Richtung des Zahnfleischgewebes platzieren. Um die Fähigkeit, Raum zu schaffen, zu verbessern, kann das Material, falls gewünscht, über den Fingerspitzen oder dem Griff eines sterilen Instruments gedehnt werden, so dass sich eine Kuppelform bildet. Die Membran sollte so zugeschnitten werden, dass sie 3 - 4 mm über den Rand des Defekts hinaussteht, um so einen angemessenen Schutz des Knochendefekts und eine höhere Stabilität der Membran zu erreichen. Die Membran sollte so zugeschnitten werden, dass ein Abstand von mindestens 1 mm von benachbarten, nicht involvierten Zähnen besteht. Bei der Platzierung der Membran mit Sorgfalt vorgehen, um eine Delamination zu verhindern. Wenn die Membran nahe am Titanrahmen zugeschnitten wird oder der Rahmen zu stark gebogen wird, kann dies das Risiko einer Delamination erhöhen. Teile der Membran, die sich während der Platzierung ablösen, nicht mehr verwenden. In seltenen Fällen kann es während der Handhabung vorkommen, dass der Titanrahmen das PTFE-Material perforiert. In diesem Fall die Membran nicht mehr verwenden.

Wird zusätzliche Stabilität gewünscht, kann die Membran mit Nähten, chirurgischen Heftstichen oder Schrauben stabilisiert werden. Der Hersteller empfiehlt die Verwendung einer nicht resorbierbaren monofilen Naht. Ein Verlust an Zerreißfestigkeit während der ersten zweiwöchigen Heilungsphase kann zu einer vorzeitigen Exposition der Membran führen.

Eine ausreichende Mobilisation des Lappens muss erreicht werden, um einen spannungsfreien Verschluss zu erhalten, falls ein Primärverschluss gewünscht wird. Wenn vertikale Inzisionen verwendet werden, müssen diese möglichst weit entfernt von der Membran durchgeführt werden. Ein zweifacher Wundverschluss mit tiefen horizontalen Matratzennähten, gefolgt von einem standardmäßigen Wundverschluss mit Einzelknopfnähten, wird empfohlen.

EXPOSITION DER MEMBRAN

Je nach Größe und Komplexität des jeweiligen Defekts muss möglicherweise der Primärverschluss aufrechterhalten werden, um eine vorhersehbare Knochenregeneration zu erzielen. Falls ein Primärverschluss gewünscht wird und es zu einer vorzeitigen Exposition der Membran kommt, empfiehlt der Hersteller, nach den anerkannten veröffentlichten Protokollen für das Management und die Verhinderung einer Exposition von PTFE-Membranen vorzugehen.

ENTFERNUNG DER MEMBRAN

Die Membran ist nicht als Dauerimplantat gedacht und muss daher nach dem Knochenregenerationsverfahren entfernt werden. Die freiliegende Membran lässt sich leicht entfernen, indem man sie mit einer Pinzette vorsichtig vom Gewebe abhebt. Der Patientenkomfort kann durch Anästhesie erhöht werden, was im Allgemeinen jedoch nicht erforderlich ist. Wird bei der Platzierung eine Hauptschließung erzielt, ist eine chirurgische Freilegung erforderlich, um die Membran zu entfernen.

Nach dem Entfernen der Membran wird das regenerierte Gewebe innerhalb von 14 bis 21 Tagen re-epithelialisiert, um den beginnenden Heilungsprozess abzuschließen. Die Knochenreife ist jedoch erst nach 6 bis 12 Monaten endgültig abgeschlossen. Dieser Zeitraum sollte bei der Behandlungsplanung von Fällen berücksichtigt werden, bei denen eine starke prothetische Belastung des regenerierten Knochens vorgesehen ist.

LIEFERFORMEN

Die Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 nicht resorbierbaren Barrieremembranen werden steril in einer Vielzahl von Formen und Größen geliefert und sind titanverstärkt.

KENNZEICHNUNGSSYMBOLLE

Auf dem Verpackungsetikett können Symbole zur einfachen Identifizierung verwendet werden.



Hersteller



Verwendbar bis



Nicht wiederverwenden



Vorsicht



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Temperaturgrenzen 15–30 °C (59–86 °F)



Nicht resterilisieren



Chargennummer



Bestellnummer



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Bedingt MR-sicher



Gebrauchsanweisung beachten



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

MODE D'EMPLOI**INTRODUCTION**

Il revient à l'utilisateur de produits Osteogenics Biomedical de déterminer la conformité d'un produit à un patient et à des circonstances spécifiques. Osteogenics Biomedical décline toute responsabilité, explicite ou implicite, et ne sera en aucun cas responsable de tout dommage direct, indirect, secondaire ou autre, découlant de ou en rapport avec toute erreur de jugement ou d'usage professionnel dans le cadre de l'utilisation ou de l'installation des produits Osteogenics. **IMPORTANT** : Veuillez lire l'intégralité de cette notice avant utilisation et en suivre attentivement les instructions. Une mauvaise manipulation, préparation, technique chirurgicale ou des soins post-opératoires non appropriés pourraient compromettre l'innocuité et/ou la performance de la membrane.

DESCRIPTION

Les membranes barrières non résorbables Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 sont composées à 100 % d'une feuille de polytétrafluoroéthylène exclusif, renforcée d'un cadre en titane scellé entre deux couches de PTFE. Le PTFE est un matériau biologiquement inerte et compatible avec les tissus. Les membranes barrières non résorbables Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 sont une feuille de haute densité dotée d'une structure superficielle et d'une porosité adaptées pour empêcher l'intégration et le passage de bactéries dans les interstices du matériau, tout en facilitant l'adhérence des cellules hôtes au matériau.

Les membranes barrières non résorbables Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 sont conçues pour réduire la migration et la formation de cellules dérivées des tissus mous gingivaux dans les défauts osseux, ce qui offre ainsi un environnement plus favorable pour que la néovascularisation et les cellules dérivées des os se multiplient et réparent le défaut. Étant donné que la formation d'espaces est primordiale lors de cette intervention, la membrane est suffisamment rigide pour empêcher un effondrement spontané, mais suffisamment souple pour se conformer facilement aux contours des tissus et pour réduire les perforations des tissus mous sus-jacents.

INDICATIONS

Les membranes barrières non résorbables Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 se présentent sous la forme d'un matériau temporairement implantable (non résorbable) destiné à créer une barrière de formation d'espace dans le traitement des défauts parodontaux.

CONTRE-INDICATIONS

Les membranes barrières non résorbables Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 ne sont pas conçues pour une utilisation dans un environnement infectieux.

AVERTISSEMENTS

Les membranes barrières doivent être utilisées uniquement avec des implants endo-osseux stables, et l'innocuité et l'efficacité à long terme du maintien d'implants endo-osseux dans des tissus osseux régénérés sur des crêtes alvéolaires n'ont pas été déterminées.

PRÉCAUTIONS

- En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé avant l'utilisation.
- Ne pas réutiliser ou restériliser les membranes barrières non résorbables Cytoplast™ Ti-250/Ti-150. L'innocuité et l'efficacité des membranes barrières non résorbables Cytoplast™ Ti-250 / Ti-150 réutilisées ou restérilisées n'ont pas été établies.
- Les membranes barrières non résorbables Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 ne doivent pas être utilisées en présence d'une infection active.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune signalée.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ EN MATIÈRE D'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que les membranes barrières non résorbables Cytoplast™ Ti 250/Ti-150 présentent une contre-indication relative pour l'IRM avec précaution d'utilisation. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger une IRM si le système répond aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Gradient spatial maximal de 3 000 G/cm (30 T/M)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté au corps entier et indiqué par le système IRM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'IRM définies ci-dessus, les membranes barrières non résorbables Cytoplast™ Ti 250/Ti-150 devraient produire une élévation de température maximale inférieure à 2,3 °C après 15 minutes de balayage continu.

Dans des essais non cliniques, l'artéfact d'image produit par le dispositif s'étend d'environ 3 mm au-delà de l'implant lorsqu'il est représenté avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM de 3,0 T.

INSERTION DE LA MEMBRANE

Ouvrir soigneusement le plateau externe de la double plaquette thermoformée et retirer aseptiquement le plateau interne stérile contenant la membrane barrière non résorbable Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 dans le champ stérile. La membrane barrière stérile peut alors être retirée de son plateau interne stérile pour être utilisée pendant l'intervention chirurgicale. Manipuler la membrane uniquement avec des gants chirurgicaux stériles préalablement lavés à l'eau stérile afin d'en retirer toute trace de talc, ou avec des pinces stériles atraumatiques. La membrane peut être découpée selon la configuration souhaitée. Le titane se découpe facilement avec des ciseaux coupants. Après la découpe, il ne doit y avoir aucun angle pointu ni aucun bord rugueux. Remarque : pour de meilleurs résultats, lors de l'utilisation de matériau texturé, placer la face où se trouvent les creux vers le haut, vers le tissu gingival. Afin

d'améliorer la capacité à former des espaces, le matériau peut être recourbé sur le bout des doigts ou sur la poignée d'un instrument stérile afin de créer une forme de dôme, si nécessaire. La membrane doit être découpée de manière à s'étendre de 3 à 4 mm au-delà des marges de la lacune afin de fournir une protection adéquate de la lacune osseuse et d'améliorer la stabilité de la membrane. La membrane doit être découpée de manière à rester à au moins 1 mm des dents adjacentes non compromises. Des précautions doivent être prises pendant le positionnement de la membrane pour éviter la délamination. Le découpage de la membrane près du cadre en titane ou le pliage excessif du cadre peuvent augmenter le risque de délamination. Les parties de la membrane qui ont été délaminées pendant le positionnement ne doivent pas être utilisées. Dans de rares cas, le cadre en titane peut perforer le matériau en PTFE pendant la manipulation. Dans ce cas, il ne faut pas utiliser la membrane.

Si davantage de stabilité est nécessaire, la membrane peut être stabilisée à l'aide de sutures, d'agrafes chirurgicales ou de vis. L'utilisation de suture à monofilament non résorbable est recommandée par le fabricant. La perte de résistance à la traction pendant la période de cicatrisation initiale de deux semaines peut entraîner une exposition prématurée de la membrane.

Un relâchement adéquat du rabat doit être réalisé afin d'obtenir une fermeture sans tension si une fermeture primaire est souhaitée. Les incisions verticales éventuellement pratiquées doivent être éloignées de l'emplacement de la membrane. Une fermeture à double couche est recommandée, avec une couche profonde de sutures horizontales de matelassier suivie d'une fermeture de plaie standard avec des sutures interrompues.

EXPOSITION DE LA MEMBRANE

Selon la taille et la complexité de la lacune, le maintien d'une fermeture primaire peut être nécessaire pour une régénération osseuse régulière. Si une fermeture primaire est souhaitée et que se présente une exposition prématurée de la membrane, le fabricant recommande de suivre les protocoles publiés admis pour la prise en charge et la prévention de l'exposition des membranes en PTFE.

RETRAIT DE LA MEMBRANE

La membrane n'est pas un implant permanent destiné à rester en place. Elle doit donc être retirée à la suite de la régénération osseuse. Lorsqu'un retrait est souhaité, la membrane peut être facilement retirée, si elle est exposée, en la saisissant avec des pinces et en la retirant délicatement des tissus. Une anesthésie peut être prévue pour un meilleur confort du patient, mais cela n'est généralement pas nécessaire. Si la fermeture primaire est obtenue lors de l'insertion, l'exposition chirurgicale sera nécessaire pour le retrait.

Suite au retrait de la membrane, de nouvelles cellules épithéliales vont se former dans les tissus régénérés en 14 à 21 jours jusqu'à terminer le processus de cicatrisation. Cependant, la maturation osseuse finale ne se fera pas avant 6 à 12 mois. Ce délai doit être envisagé dans les cas de plan de traitement impliquant la pose d'une prothèse importante d'os régénéré.

DISPONIBILITÉ

Les membranes barrières non résorbables Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 sont fournies stériles, sont disponibles sous diverses formes et tailles et sont renforcées au titane.

SYMBOLES

Des symboles peuvent être utilisés sur les étiquettes de l'emballage pour une identification plus facile.



Fabricant



Date de péremption



Ne pas réutiliser



Attention



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Limite de température (entre 15 et 30 °C)



Ne pas restériliser



Numéro de lot



Numéro de référence



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Compatible avec l'IRM dans des conditions particulières



Consulter le mode d'emploi



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

INSTRUCCIONES DE USO

INTRODUCCIÓN

El usuario de los productos Osteogenics Biomedical tiene la obligación de determinar si cualquier producto es adecuado o no para el paciente y las circunstancias en concreto. Osteogenics Biomedical declina cualquier responsabilidad legal, expresa o implícita, y no tendrá responsabilidad alguna por ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro tipo que surja o esté relacionado con cualquier error de criterio profesional o de la práctica en el uso o la instalación de los productos Osteogenics. **IMPORTANTE:** Lea este prospecto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones atentamente. El manejo, la preparación, una técnica quirúrgica o cuidados postoperatorios inadecuados podrían afectar negativamente a la seguridad y/o el funcionamiento de la membrana.

DESCRIPCIÓN

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 están compuestas de láminas patentadas de politetrafluoroetileno al 100%, reforzadas con una malla de titanio insertada entre dos capas de PTFE. El PTFE es un material biológicamente inerte y compatible con los tejidos. Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 son láminas de alta densidad con una estructura superficial y una porosidad que las hacen adecuadas para impedir la integración y el paso de bacterias al interior de los intersticios de dicho material, facilitando al mismo tiempo la adhesión de las células huésped al material.

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 han sido diseñadas para reducir la emigración y el establecimiento de células procedentes de los tejidos blandos gingivales en el interior de los defectos óseos, proporcionando de este modo un ambiente favorable para la neovascularización y para que las células procedentes del hueso logren repoblar y reparar tales defectos. Debido a que la creación de espacio es esencial en esta intervención, la membrana resulta lo suficientemente rígida para evitar el colapso espontáneo, pero lo bastante flexible para adaptarse con facilidad a los contornos del tejido y reduce las perforaciones del tejido blando que queda superpuesto.

INDICACIONES

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 constituyen un material implantable temporalmente (no reabsorbibles) para ser usadas como barrera para crear espacio en el tratamiento de defectos periodontales.

CONTRAINDICACIONES

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 no se han diseñado para ser usadas bajo condiciones en las que tengan que soportar cargas

ADVERTENCIAS

Las membranas de barrera deberán usarse exclusivamente con implantes endo-óseos, no habiéndose aún determinado la seguridad y la eficacia a largo plazo del mantenimiento de implantes endo óseos sobre tejido óseo regenerado en las crestas alveolares.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución o utilización de este dispositivo a médicos titulados o por prescripción facultativa.
- No lo utilice si el envase está abierto o dañado antes de usarlo.
- No reutilice ni vuelva a esterilizar las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Ti-250/Ti-150. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 si se vuelven a utilizar o esterilizar.
- Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 no deberán usarse en presencia de infección activa.

REACCIONES ADVERSAS

No se ha comunicado ninguna.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

Las pruebas no clínicas realizadas han demostrado que las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 son aptas para la realización de RM en determinadas condiciones. Un paciente que lleve implantado este dispositivo puede someterse sin peligro a una exploración en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 T
- Gradiente espacial máximo de 3000 G/cm (30 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para el cuerpo entero notificada por el sistema de RM de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

Si se cumplen las condiciones de exploración anteriores, se prevé que las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 produzcan un aumento de temperatura máximo de menos de 2,3 °C tras una exploración continua de 15 minutos.

En las pruebas no clínicas realizadas, el artefacto de imágenes generado por el dispositivo se extiende aproximadamente 3 mm desde el implante cuando se genera la imagen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T.

INSERCIÓN DE LA MEMBRANA

Abra con cuidado la bandeja exterior del blíster doble y retire de forma aséptica la bandeja interior estéril que contiene la membrana de barrera no reabsorbible Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 en el campo estéril. Luego se puede retirar la membrana barrera estéril de la bandeja interior estéril para usarla durante el procedimiento quirúrgico. Manipule la membrana solo con guantes estériles que hayan sido lavados con agua estéril para eliminar el talco, o con pinzas estériles atraumáticas. La membrana puede cortarse según la configuración que se desee. El titanio se

corta con facilidad con tijeras afiladas. Una vez recortada, no deberá haber esquinas puntiagudas ni bordes rugosos. Nota: Para obtener mejores resultados al usar material texturado, coloque la cara con los hoyuelos orientada hacia arriba contra el tejido gingival. Para aumentar la capacidad de crear espacio, el material deberá extenderse sobre las puntas de los dedos o usando el mango de un instrumento estéril para crear una superficie en forma de cúpula, si lo desea. La membrana deberá recortarse de forma que sobresalga de 3 a 4 mm más allá de los márgenes del defecto para que pueda proteger adecuadamente el defecto óseo y aumente la estabilidad de la membrana. La membrana deberá recortarse para que quede al menos a 1 mm de los dientes contiguos que no se encuentren afectados. Se debe tener cuidado durante la colocación de la membrana para evitar la deslaminación. El recorte de la membrana cerca de la malla de titanio o doblar excesivamente la malla puede aumentar el riesgo de deslaminación. No se deben usar las secciones de la membrana que se deslaminan durante la colocación. En casos raros, la malla de titanio puede perforar a través del material PTFE durante la manipulación. Si esto ocurre, no se debe usar la membrana.

Si desea conseguir una estabilidad mayor, podrá estabilizar la membrana con suturas, puntos de cirugía o tornillos. El fabricante recomienda el uso de una sutura monofilamento no reabsorbible. La pérdida de fuerza de tensión durante el periodo de curación de las primeras 2 semanas puede dar lugar a una exposición prematura de la membrana.

Se debe conseguir la liberación adecuada del colgajo para lograr un cierre sin tensión si se desea un cierre primario. Las incisiones verticales, si se usan, deben estar alejadas de la ubicación de la membrana. Se recomienda un cierre de doble capa, con una capa más profunda de suturas de colchonero horizontal seguido por un cierre de herida estándar con suturas interrumpidas.

EXPOSICIÓN DE LA MEMBRANA

Dependiendo del tamaño y de la complejidad del defecto dado, se puede necesitar el mantenimiento del cierre primario para la regeneración ósea predecible. Si se desea el cierre primario y se produce la exposición prematura de la membrana, el fabricante recomienda los siguientes protocolos publicados reconocidos para la gestión y prevención de las exposiciones de la membrana PTFE.

EXTRACCIÓN DE LA MEMBRANA

La membrana no está indicada para dejarse colocada como implante permanente, por lo que será necesario retirarla después del proceso de regeneración ósea. Cuando se desee proceder a su extracción, la membrana podrá extraerse fácilmente, si se encuentra expuesta, sujetándola con unas pinzas y separándola suavemente del tejido. Puede aplicarse anestesia para evitar molestias al paciente, pero generalmente no es necesario. Si tras la colocación se obtiene un cierre primario, habrá que recurrir a la exposición quirúrgica para proceder a la extracción.

Después de extraer la membrana, el tejido regenerado se volverá a epitelizar en un plazo de 14 a 21 días hasta completar el proceso inicial de cicatrización. Sin embargo, la maduración definitiva del hueso no tendrá lugar hasta pasados de 6 a 12 meses. Dicho intervalo deberá tomarse en consideración al planificar el tratamiento de aquellos casos que supongan una fuerte carga protésica del hueso regenerado.

DISPONIBILIDAD

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 se suministran estériles en distintas formas y tamaños, y están reforzadas con titanio.

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

Para facilitar la identificación, es posible que figuren algunos de los siguientes símbolos en las etiquetas del envase.



Fabricante



Fecha de caducidad



No reutilizar



Precaución



No utilizar si el envase está dañado



Esterilizado mediante óxido de etileno



Límite de temperatura 15-30 °C (59-86 °F)



No reesterilizar



Número de lote



Número de catálogo



Representante autorizado para la Comunidad Europea



Apto para RM en determinadas condiciones



Consulte las Instrucciones de uso



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

ISTRUZIONI PER L'USO**INTRODUZIONE**

L'utilizzatore dei prodotti Osteogenics Biomedical ha il dovere di determinare se tali prodotti siano adatti al particolare paziente e alle specifiche circostanze. Osteogenics Biomedical declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, e non avrà alcuna responsabilità per danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo, derivanti da o correlati a qualsiasi errore nel giudizio o nella pratica professionale per l'uso o l'installazione di prodotti Osteogenics. **IMPORTANTE:** leggere interamente questo inserto della confezione prima dell'uso e seguire attentamente tutte le istruzioni. Manipolazione, preparazione, tecnica chirurgica o assistenza postoperatoria inadeguati potrebbero avere effetti avversi sulla sicurezza e/o le prestazioni della membrana.

DESCRIZIONE

Le membrane di barriera non assorbibili Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 sono costituite al 100% da una lamina in politetrafluoroetilene brevettata, rinforzata con un telaio in titanio inserito tra due strati di PTFE. Il PTFE è un materiale biologicamente inerte e compatibile con i tessuti. Le membrane barriera non assorbibili Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 sono costituite da una lamina ad alta densità con struttura superficiale e porosità atte a prevenire l'integrazione e il passaggio dei batteri negli interstizi del materiale, facilitando allo stesso tempo l'adesione delle cellule ospite al materiale.

Le membrane barriera non assorbibili Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 sono progettate per ridurre la migrazione e la insediamento delle cellule provenienti dal tessuto molle gengivale nei difetti ossei, fornendo un ambiente più favorevole per la neovascolarizzazione e il ripopolamento da parte delle cellule ossee per la riparazione del difetto. Poiché la creazione di uno spazio è un elemento critico di questa procedura, la membrana è sufficientemente rigida da prevenire il cedimento spontaneo, ma abbastanza flessibile da adattarsi facilmente ai contorni del tessuto, riducendo le perforazioni del tessuto molle soprastante.

INDICAZIONI

Le membrane barriera non assorbibili Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 sono un materiale impiantabile temporaneo (non assorbibile), da utilizzare come barriera distanziatrice nel trattamento dei difetti parodontali.

CONTROINDICAZIONI

Le membrane barriera non assorbibili Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 non sono progettate per essere usate in condizioni di carico.

AVVERTENZE

Le membrane barriera devono essere utilizzate solo con impianti endossei stabili. Il mantenimento a lungo termine sicuro ed efficace di impianti endossei nel tessuto osseo rigenerato nelle creste alveolari non è stato determinato.

PRECAUZIONI

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai medici abilitati all'esercizio della professione o dietro presentazione di prescrizione medica.
- Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata prima dell'uso.
- Non riutilizzare o sterilizzare le membrane barriera non assorbibili Cytoplast™ Ti-250/Ti-150. La sicurezza e l'efficacia successive al riutilizzo o alla sterilizzazione delle membrane di barriera non assorbibili Cytoplast™ Ti-250 / Ti-150 non sono state determinate.
- Le membrane di barriera non assorbibili Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 non devono essere usate in presenza di infezione in corso.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna segnalata.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN RM

Test non clinici hanno dimostrato che le membrane di barriera non assorbibili Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 sono compatibili RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in un sistema RM in modo sicuro alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 T o 3,0 T
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, segnalato dal sistema RM, pari a 2 W/kg (modalità operativa normale)

Nelle condizioni di scansione sopraindicate, si ritiene che le membrane di barriera non assorbibili Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 producano un innalzamento massimo della temperatura inferiore a 2,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende di circa 3 mm dall'impianto per le immagini a eco di gradiente durante la scansione con un sistema RM a 3,0 T.

INSERIMENTO DELLA MEMBRANA

Aprire con cautela il vassoio esterno del doppio blister ed estrarre in modo asettico nel campo sterile il vassoio interno sterile contenente la membrana di barriera non riassorbibile Cytoplast™ Ti-250/Ti-150. La membrana di barriera sterile può quindi essere estratta dal vassoio interno sterile per essere usata durante la procedura chirurgica. Manipolare la membrana esclusivamente con guanti chirurgici sterili lavati in acqua sterile per rimuovere il talco, oppure con pinze sterili atraumatiche. La membrana può essere tagliata secondo la configurazione desiderata. Il titanio si può facilmente tagliare con forbici affilate. Dopo il taglio non devono essere presenti spigoli affilati o bordi ruvidi.

Nota: per risultati migliori nell'uso del materiale testurizzato, orientare le fossette in alto, verso il tessuto gengivale. Eventualmente, per aumentare la capacità di creare spazio, il materiale può essere steso sulle punte delle dita o sull'impugnatura sterile di uno strumento per ottenere una forma a cupola. La membrana deve essere ritagliata in modo che si estenda 3-4 mm oltre i margini del difetto, allo scopo di proteggere adeguatamente il difetto osseo ed aumentare la stabilità. La membrana deve essere ritagliata per restare ad almeno 1 mm dal dente vicino non interessato. Posizionare la membrana con delicatezza per evitarne la delaminazione. Il taglio della membrana troppo vicino al telaio in titanio o la piegatura eccessiva del telaio possono aumentare il rischio di delaminazione. Le sezioni della membrana che subiscono delaminazione durante il posizionamento non devono essere utilizzate. In rari casi il telaio in titanio può perforare il materiale PTFE durante la manipolazione. Se questo accade, la membrana non deve essere utilizzata.

Qualora sia necessaria una maggiore stabilità, la membrana può essere stabilizzata con suture, adesivi chirurgici o viti. L'uso di una sutura monofilamento non riassorbibile è consigliato dal produttore. La perdita di forza tensile durante le prime 2 settimane del periodo di guarigione può determinare l'esposizione prematura della membrana.

È necessario eseguire un adeguato rilascio del lembo per ottenere una chiusura priva di tensione se si desidera una chiusura primaria. Le incisioni verticali, se utilizzate, devono essere distanti dal sito di inserimento della membrana. Si consiglia una chiusura a doppio strato, con uno strato profondo di suture orizzontali da materasso seguito da una chiusura standard con suture interrotte.

ESPOSIZIONE DELLA MEMBRANA

A seconda delle dimensioni e della complessità di un dato difetto, può essere necessario mantenere una chiusura primaria per una rigenerazione ossea predicibile. Se si desidera una chiusura primaria e si verifica l'esposizione prematura della membrana, il produttore consiglia di attenersi ai protocolli pubblicati riconosciuti per la gestione e la prevenzione dell'esposizione delle membrane in PTFE.

RIMOZIONE DELLA MEMBRANA

La membrana non è destinata a rimanere in sede come impianto permanente e pertanto deve essere rimossa dopo il processo di rigenerazione ossea. Per rimuovere la membrana, quando lo si desidera, afferrare la parte esposta con le pinze ed estrarre delicatamente dal tessuto. Anche se generalmente non è necessario, il paziente può essere anestetizzato per evitare qualsiasi disagio. Se al posizionamento si ottiene la chiusura primaria, la rimozione richiederà l'esposizione chirurgica.

Dopo la rimozione della membrana, il tessuto rigenerato si ricopre con nuovo epitelio entro 14-21 giorni, completando il processo di cicatrizzazione iniziale. Tuttavia, la maturazione ossea finale non si verificherà prima di 6-12 mesi. Nella pianificazione del trattamento di casi impicanti un carico protesico pesante per l'osso rigenerato, è opportuno tenere conto di questo periodo di tempo.

DISPONIBILITÀ

Le membrane barriera non assorbibili Cytoplast™ Ti-250/Ti-150, rinforzate al titanio, sono fornite sterili in diverse forme e dimensioni.

SIMBOLI SULL'ETICHETTA

Per facilitare l'identificazione, sull'etichetta della confezione possono comparire i seguenti simboli.



Produttore



Data di scadenza



Non riutilizzare



Attenzione



Non usare se la confezione risulta danneggiata



Prodotto sterilizzato con ossido di etilene



Limite di temperatura 15 °C - 30 °C



Non risterilizzare



Numero di lotto



Numero di catalogo



Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea



Compatibilità RM condizionata



Consultare le istruzioni per l'uso



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

INSTRUÇÕES DE USO**INTRODUÇÃO:**

O utilizador dos produtos da Osteogenics Biomedical tem o dever de determinar se os produtos são ou não apropriados a um doente e circunstâncias específicas. A Osteogenics Biomedical renuncia qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos directos, indirectos, punitivos ou outros, decorrentes ou relacionados com quaisquer erros no julgamento profissional ou prática na utilização ou instalação dos produtos da Osteogenics. **IMPORTANTE:** Leia na íntegra o folheto informativo da embalagem antes de utilizar o produto e siga todas as instruções cuidadosamente. O manuseamento, preparação, técnica cirúrgica ou cuidado pós-operatório inapropriado pode afectar adversamente a segurança e/ou desempenho da membrana.

DESCRIÇÃO

As membranas de barreira não-absorvíveis Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 são compostas por capas de 100% politetrafluoretileno patenteadas reforçadas por uma armação de titânio embutida entre duas camadas de PTFE. O PTFE é um material biologicamente inerte e compatível com os tecidos. As membranas de barreira não-absorvíveis Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 são capas de alta densidade com uma estrutura de superfície e uma porosidade adequadas para impedir a infiltração e passagem de bactérias pelos interstícios do material mas, ao mesmo tempo, facilitar a adesão de células hospedeiras ao material.

As membranas de barreira não-absorvíveis Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 foram concebidas para reduzir a migração e o estabelecimento de células derivadas de tecido gengival mole nos defeitos ósseos, proporcionando desta forma um ambiente mais favorável para a neovascularização e para o repovoamento e reparação do defeito pelas células derivadas do osso. Como a criação de espaço é crucial para este procedimento, a membrana é suficientemente rígida para evitar o colapso espontâneo, mas flexível o bastante para se conformar aos contornos dos tecidos e reduzir a perfuração de tecidos moles subjacentes.

INDICAÇÕES

As membranas de barreira não-absorvíveis Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 são um material (não-absorvível) de implantação temporária que se utiliza para criar espaço no tratamento de defeitos periodontais.

CONTRA-INDICAÇÕES

As membranas de barreira não-absorvíveis Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 não foram concebidas para serem usadas em situações de carga.

ADVERTÊNCIAS

As membranas de barreira devem ser utilizadas apenas com implantes intra-ósseos estáveis, e a segurança a longo prazo e a eficácia da manutenção de implantes intra-ósseos em tecido ósseo regenerado na crista alveolar não foram apuradas.

CAUTELAS

- A Lei Federal dos EUA restringe a venda, a distribuição ou a utilização deste dispositivo por, ou mediante prescrição de um médico licenciado.
- Não use se a embalagem tiver sido aberta ou danificada antes da utilização.
- Não volte a utilizar nem a esterilizar as membranas de barreira não absorvíveis Cytoplast™ Ti-250/Ti-150. Não foi estabelecida a segurança e eficácia após reutilização ou reesterilização das membranas de barreira não absorvíveis Cytoplast™ Ti-250 / Ti-150.
- As membranas de barreira não-absorvíveis Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 não devem ser usadas se existir uma infecção activa.

REACÇÕES ADVERSAS

Nenhuma foi relatada.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA EM EXAMES DE RM

Testes não clínicos demonstraram que as membranas de barreira não absorvíveis Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 são compatíveis com exames de RM em determinadas condições. Um doente portador deste dispositivo pode ser examinado num sistema de RM em segurança, desde que sejam respeitadas as seguintes condições:

- campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T;
- gradiente espacial máximo de 3000 G/cm (30 T/m);
- valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) calculada para todo o corpo, reportada pelo sistema de RM, de 2 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame supramencionadas, prevê-se que as membranas de barreira não absorvíveis Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 produzam um aumento de temperatura máximo inferior a 2,3 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo prolongam-se aproximadamente 3 mm a partir do implante durante exames com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3,0 T.

INSERÇÃO DA MEMBRANA

Abra cuidadosamente o tabuleiro exterior da embalagem blister dupla e retire, utilizando uma técnica asséptica, o tabuleiro interior estéril contendo a membrana de barreira não reabsorvível Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 no campo estéril. A membrana de barreira estéril pode depois ser removida do tabuleiro interior estéril para ser utilizada durante o procedimento cirúrgico. Manuseie a membrana apenas com luvas cirúrgicas estéreis, que tenham sido lavadas em água estéril para remover o talco, ou com uma pinça atraumática estéril. A membrana pode ser cortada na configuração desejada. O titânio é facilmente cortado com uma tesoura afiada. Após o corte, não deverá haver

cantos afiados ou bordos ásperos. Observação: Para obter melhores resultados com material texturado, coloque a parte com saliências virada para cima na direcção do tecido gengival. Para melhorar a capacidade de criar espaço, o material pode ser curvado sobre as pontas dos dedos ou com um cabo de instrumento estéril para criar uma forma de abóboda, caso tal seja desejado. A membrana deve ser cortada de forma a ficar 3 mm a 4 mm além das margens do defeito, para conferir uma protecção adequada do defeito ósseo e melhorar a estabilidade da membrana. A membrana deve ser cortada de forma a ficar a pelo menos 1 mm dos dentes adjacentes, não envolvidos. Deve ter-se cuidado durante a colocação da membrana para prevenir a delaminação. O corte da membrana próximo à armação de titânio ou a dobragem excessiva da armação podem aumentar o risco de delaminação. As secções da membrana que tenham ficado delaminadas durante a colocação não deverão ser utilizadas. Em casos raros, a armação de titânio pode perfurar o material de PTFE durante o manuseamento. Se tal ocorrer, a membrana não deve ser utilizada.

Caso se deseje estabilidade adicional, a membrana pode ser estabilizada com suturas, tachas ou parafusos cirúrgicos. O fabricante recomenda a utilização de uma sutura monofilamentar não reabsorvível. A perda de resistência tênsil durante o período de cicatrização inicial de 2 semanas pode levar à exposição prematura da membrana.

Em caso de encerramento primário, é necessário conseguir uma libertação de "flap" adequada para que o encerramento não fique sob tensão. As incisões verticais, caso sejam utilizadas, têm de ser remotas a partir da localização da membrana. Recomenda-se um encerramento de camada dupla com uma camada profunda de sutura em colchoeiro seguida por um encerramento de feridas normal com sutura de pontos isolados.

EXPOSIÇÃO DA MEMBRANA

Dependendo do tamanho e da complexidade de um defeito, pode ser necessário proceder à manutenção do encerramento primário para uma regeneração óssea previsível. Caso se pretenda o encerramento primário e ocorra exposição prematura da membrana, o fabricante recomenda que sejam seguidos os protocolos publicados reconhecidos para tratamento e prevenção de exposições da membrana PTFE.

REMOÇÃO DA MEMBRANA

A membrana não se destina a permanecer no local como um implante definitivo, pelo que deve ser removida após o procedimento de regeneração óssea. Quando se pretender proceder à remoção, a membrana pode ser facilmente retirada, se exposta, agarrando-a com uma pinça e removendo-a cuidadosamente do tecido. Pode administrar-se anestesia para aumentar o conforto do doente, embora tal não seja normalmente necessário. Caso se obtenha encerramento primário na colocação, a exposição cirúrgica poderá ser necessária para remoção.

Após a remoção da membrana, o tecido regenerado irá renovar o epitélio no espaço de entre 14 a 21 dias, para completar o processo de restabelecimento inicial. Porém, a maturação óssea final não ocorrerá senão após seis a doze meses. Este intervalo de tempo deve ser tido em conta no planeamento do tratamento de casos que envolvam uma carga protésica elevada de osso regenerado.

DISPONIBILIDADE

As membranas de barreira não-absorvíveis Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 são apresentadas esterilizadas e numa diversidade de formas e tamanhos, e são reforçadas com titânio.

SÍMBOLOS DE ETIQUETAGEM

Podem utilizar-se símbolos nas etiquetas da embalagem para fácil identificação.



Fabricante



Utilizar antes de



Não reutilizar



Cuidado



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Esterilizado por óxido de etileno



Limite de temperatura: 15 - 30 °C



Não voltar a esterilizar



Número do lote



Número do catálogo



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Compatível com exames de RM em determinadas condições



Consultar as instruções de utilização



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

INSTRUKTIONERNA FÖR ANVÄNDA

INLEDNING:

Användaren av Osteogenics Biomedicals produkter ansvarar för att bestämma om en specifik produkt är lämplig för en specifik patient och under specifika omständigheter. Osteogenics Biomedical friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttalat eller underförstått, och har inget ansvar för några direkta, indirekta, straffrättsliga eller andra skador, som uppstår från eller i samband med några fel som beror på professionell bedömning eller praxis vid användning eller installation av Osteogenics produkter. **VIKTIGT:** Läs hela bipacksedeln före användning, och följ alla instruktioner noggrant. Felaktig hantering, förberedelse, kirurgisk teknik eller postoperativ vård kan påverka membranets säkerhet och/eller prestanda negativt.

BESKRIVNING

Cytoplast[™] Ti-250/Ti-150 icke resorberbara barriärmembran består av patentskyddat 100 % polytetrafluoretylenark, förstärkt med en titanram inbäddad mellan två lager PTFE. Polytetrafluoretylen (PTFE) är ett biologiskt inert och vävnadskompatibelt material. Cytoplast[™] Ti-250/Ti-150 icke resorberbara barriärmembran med hög densitet med en ytstruktur och porositet som är lämplig för att förhindra integration och passage av bakterier inuti materialets mellanrum, och samtidigt främja adhesion av värdceller till materialet.

Cytoplast[™] Ti-250/Ti-150 icke resorberbara barriärmembran är utformade för att reducera migrering och etablering av celler från mjuk tandköttsvävnad i beniga defekter, och ger sålunda en mer fördelaktig miljö för neovaskularisering och för att behärledda celler skall kunna repopulera och reparera defekten. Eftersom utrymmes Anpassning är avgörande för denna procedur, är membranet tillräckligt styvt för att förhindra spontan kollaps men tillräckligt mjukt för att lätt anpassa sig till vävnadskonturer och reducera perforationer av överliggande mjukvävnad.

INDIKATIONER

Cytoplast[™] Ti-250/Ti-150 icke resorberbara barriärmembran är ett temporärt implanterbart material (icke resorberbart) för användning som en utrymmes Anpassad barriär vid behandling av parodontala defekter.

KONTRAIKATIONER

Cytoplast[™] Ti-250/Ti-150 icke resorberbara barriärmembran är ej utformade för användning under belastningsförhållanden.

VARNINGAR

Barriärmembran bör endast användas med stabila benimplantat, och den långsiktiga säkerheten och effekten av att bibehålla benimplantat i regenererad benvävnad på alveolarutskotten har inte fastställts.

VARNINGAR

- Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Får ej användas om förpackningen öppnats eller skadats före användning.
- Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 icke resorberbara barriärmembran får ej återanvändas eller resteriliseras. Säkerheten och effektiviteten efter återanvändning eller resterilisering av Cytoplast™ Ti-250 / Ti-150 icke resorberbara barriärmembran har inte fastslagits.
- Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 icke resorberbara barriärmembran bör ej användas i närvaro av aktiv infektion.

BIVERKNINGAR

Ingo rapporterade.

INFORMATION RÖRANDE SÄKERHET I SAMBAND MED MR

Icke-kliniska tester har visat att Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 icke resorberbara barriärmembran är MR-villkorliga (MR Conditional). En patient med denna produkt kan utan risk skannas i ett MR-system förutsatt att följande villkor är uppfyllda:

- Statiskt magnetfält på 1,5 och 3,0 T
- Spatial gradient på högst 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specific absorption rate) för hela kroppen på 2 W/kg (normalt driftläge)

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 icke resorberbara barriärmembran producera en högsta temperaturstegring på mindre än 2,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av produkten cirka 3 mm från implantatet vid bildframställning med användning av en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3,0 T.

INFÖRANDE AV MEMBRANET

Öppna försiktigt den dubbla blisterförpackningens yttre bricka och ta aseptiskt ut den sterila inre brickan som innehåller Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 icke resorberbara barriärmembran i det sterila fältet. Det sterila barriärmembranet kan sedan tas ut från den sterila inre brickan för att användas under det kirurgiska ingreppet. Hantera membranet endast med sterila kirurghandskar, som tvättats i sterilt vatten, för att avlägsna talkpudret, eller med steril atraumatisk tång. Membranet kan klippas till önskad konfiguration. Titanium är lätt att skära med vass sax. Inga skarpa hörn eller ojämna kanter får vara kvar efter avklippning. Obs! Placera sidan med fördjupningarna mot tandköttsvävnaden för

bästa resultat vid användning av texturerat material. För att öka utrymmes Anpassningsförmågan kan materialet, om så önskas, sträckas över fingertopparna eller ett sterilt instrument för att skapa en kupolform. Membranet bör klippas så att det sträcker sig 3-4 mm utanför de defekta marginalerna för att ge tillräckligt skydd för bendefekten och för att stärka membranets stabilitet. Membranet bör klippas så att det förblir minst 1 mm från närliggande, friska tänder. Var försiktig vid placering av membranet för att undvika delaminering. Klippning av membranet nära titaniumramen eller överdrivet böjande av ramen kan öka risken för delaminering. Delar av membranet som blir delaminerade under placeringen ska inte användas. I ovanliga fall kan titaniumramen perforera genom PTFE-materialet under hanteringen. Om detta händer ska membranet inte användas.

Om ytterligare stabilitet önskas kan membranet stabiliseras med suturer, kirurgiska klammers eller skruvar. Tillverkaren rekommenderar att icke-resorberbar efibertrådssutur används. Förlust av draghållfasthet under läkningens första 2 veckor kan leda till för tidig membranexponering.

Adekvat klaffutlösning måste åstadkommas för att uppnå en spänningsfri stängning om primär tillslutning önskas. Vertikala insnitt, om tillämpade, måste vara avlägsna från membranets placering. En tillslutning i dubbla lager, med ett djupt lager horisontal madrasssutur följd av en standardsutur med enstaka suturer rekommenderas.

MEMBRANEXPONERING

Beroende på storleken och komplexiteten hos en given defekt, kan underhåll av primär tillslutning krävas för förutsebar benåterbildning. Om primär tillslutning önskas, och för tidig exponering av membranet inträffar, rekommenderar tillverkaren att erkända utgivna protokoll följs för hantering och förebyggande av exponering av PTFE-membran.

AVLÄGSNANDE AV MEMBRANET

Membranet är inte avsett att sitta kvar som ett permanent implantat och ska därför avlägsnas efter att benet har regenererat. När borttagning önskas kan membranet enkelt avlägsnas, om det är exponerat, genom att man fattar tag i det med pincett och varsamt avlägsnar det från vävnaden. Bedövning kan ges för att göra det bekvämare för patienten men brukar vanligtvis inte behövas. Om primärslutning utförs vid placeringen måste produkten exponeras kirurgiskt för att kunna avlägsnas.

Efter att membranet avlägsnats kommer den regenererade vävnaden att re-epitelialiseras inom 14 till 21 dagar för att fullborda den initiala läkningsprocessen. Slutlig benmognad kommer emellertid inte att ske förrän efter 6 till 12 månader. Denna tidsram skall beaktas vid behandlingsplanering av fall som innefattar tung protesbelastning av regenererat ben.

TILLGÅNGLIGHET

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 icke resorberbara barriärmembran tillhandahålls sterila i flera olika former och storlekar, och är titanförstärkta.

MÄRKNINGSSYMBOLER

Symboler används eventuellt på förpackningens etiketter, för enkel identifiering.



Tillverkare



Använd före



Får ej återanvändas



Försiktighet!



Får ej användas om förpackningen är skadad



Steriliserad med etylenoxid

15°C  30°C

Temperaturgränser 15–30 °C (59–86 °F)



Får ej resteriliseras



Partinummer



Katalognummer



Auktoriserad EU-representant



MR-villkorlig



Se bruksanvisningen



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

INSTRUKS NEMLIG HJÆLP**INTRODUKTION:**

Brugeren af Osteogenics Biomedicals produkter har pligt til at fastslå, om et produkt er egnet til den særlige patient og de særlige omstændigheder. Osteogenics Biomedical frasiger sig alt erstatningsansvar, udtrykkeligt eller underforstået, og skal ikke have noget ansvar for nogen direkte, indirekte, pønalt begrundede eller andre skader, der opstår fra eller i forbindelse med fejl inden for professionel dømmekraft eller i praksis ved brugen eller installationen af Osteogenics-produkter. **VIGTIGT:** Læs hele denne indlægsseddel inden brug, og følg hele vejledningen omhyggeligt. Forkert håndtering, klargøring, kirurgisk teknik eller postoperativ pleje kan påvirke membranens sikkerhed og/eller ydeevne negativt.

BESKRIVELSE

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 ikke-resorberbare barrieremembraner er sammensat af ejendomsbeskyttet 100 % polytetrafluoroethylen forstærket med et titan-net indlejret mellem to lag PTFE. PTFE er et biologisk inaktivt og vævskompatibelt materiale. Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 ikke-resorberbare barrieremembraner består af et ark af høj densitet med en overfladestruktur og porositet, som hindrer integrering og passage af bakterier inden i porerummene i materialet, og fremmer samtidig adhæsion af værstceller til materialet.

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 ikke-resorberbare barrieremembraner er beregnet til at mindske migrering og etablering af celler fra gingivalt blødt væv ind i knogledefekter, og derved skabe et mere gunstigt miljø for nyvaskularisation, således at knoglebaserede celler kan have bedre mulighed for at dannes og reparere defekten. Eftersom det er en kritisk del af denne procedure at skabe plads, er membranen tilstrækkeligt stiv til at undgå spontan kollaps, men smidig nok til nemt at kunne tage form efter vævskonturer og mindske perforering af overliggende blødt væv.

INDIKATIONER

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 ikke-resorberbare barrieremembraner er midlertidigt implanterbart materiale (ikke-resorberbart) anvendt som barriere til at skabe plads ved behandlingen af parodontale defekter.

KONTRAIKATIONER

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 ikke-resorberbare barrieremembraner er ikke beregnet til brug under forhold med belastning.

ADVARSLER

Barrieremembranerne må kun bruges med stabile endossøse implantater, og den langsigtede sikkerhed og effektivitet af endossøse implantater i regenereret ossøst væv på alveolekanter er ikke blevet etableret.

FORHOLDSREGLER

- Amerikansk lov begrænser salg, distribution eller brug af dette produkt til eller på bestilling af en læge.
- Må ikke bruges, hvis pakken er blevet åbnet eller beskadiget før brug.
- Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 ikke-resorberbare barrieremembraner må ikke genbruges eller gensteriliseres. Sikkerhed og effektivitet efter genbrug eller resterilisering af Cytoplast™ Ti-250 / Ti-150 ikke-resorberbare barrieremembraner er ikke blevet fastslået.
- Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 ikke-resorberbare barrieremembraner må ikke bruges, hvor der forekommer aktiv infektion.

UTILSIGTEDE REAKTIONER

Ingen rapporteret.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 ikke-resorberbare barrieremembraner er MR-betingede. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 og 3,0 T
- Maksimal rumlig gradient på 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 2 W/kg (normal driftstilstand)

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 ikke-resorberbare barrieremembraner at frembringe en maksimal temperaturstigning på mindre end 2,3 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Ved ikke-klinisk afprøvning strækker billedartefaktet forårsaget af anordningen sig cirka 3 mm ud fra implantatet, når der optages billeder med en gradient ekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

INDSÆTTELSE AF MEMBRANEN

Åbn forsigtigt den dobbelte blisterpakkings ydre bakke, og fjern vha. aseptisk teknik den sterile indre bakke med Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 ikke-resorberbar barrieremembran inden for det sterile felt. Den sterile barrieremembran kan derefter tages ud af den sterile indre bakke til anvendelse under den kirurgiske procedure. Membranen må kun håndteres med sterile operationshandsker, som er blevet vasket i sterilt vand for at fjerne talkummet, eller med en steril atraumatisk tang. Membranen kan beskæres til den ønskede konfiguration. Titanium er nemt at klippe i med en skarp saks. Efter tilpasning må der ikke være nogen skarpe hjørner eller ujævne kanter. Bemærk: For at opnå

det bedste resultat med teksturerede materialer skal siden med fordybninger placeres op imod det gingivale væv. Hvis det ønskes, kan materialet strækkes over fingerspidserne eller håndtaget på et sterilt instrument for at danne en hvælvsform mhp. at forbedre membranens pladsskabende egenskab. Membranen bør tilpasses således, at den stikker 3-4 mm længere ud end defektens kanter for at yde tilfredsstillende beskyttelse af knogledefekten og forbedre membranens stabilitet. Membranen skal tilpasses således, at den er mindst 1 mm fra tilstødende, ikke-involverede tænder. Vær forsigtig under placering af membran mhp. at undgå delaminering. Tilpasning af membran tæt på titaniumrammen eller overdreven bøjning af rammen kan øge risikoen for delaminering. Dele af membran, som delamineres under placering, bør ikke anvendes. I sjældne tilfælde kan titaniumrammen perforere PTFE-materialet under håndtering. Hvis dette forekommer, bør membran ikke anvendes.

Hvis der ønskes yderligere stabilitet, kan membran stabiliseres med suturer, kirurgiske hæfteskammer eller skruer. Producenten anbefaler at anvende ikke-resorberbar monofilament sutur. Mistet trækstyrke i løbet af helingsperiodens første 2 uger kan resultere i for tidlig membraneksponering.

Hvis der ønskes primær lukning, skal der udføres en passende frigørelse af flapperne for at opnå en spændingsfri lukning. Hvis der anvendes lodrette incisioner, skal de lægges væk fra membranens placering. Det anbefales at anvende en lukning med dobbeltlag, bestående af et dybt lag med vandrette madrassuturer efterfulgt af en standard sårlukning med afbrudte suturer.

EKSPONERING AF MEMBRANEN

Afhængigt af størrelsen og kompleksiteten af en given defekt kan det være nødvendigt at opretholde primær lukning for at opnå forudsigelig knogleregeneration. Hvis det ønskes at anvende primær lukning, og der forekommer for tidlig eksponering af membran, anbefaler producenten følgende anerkendte, publicerede protokoller for administration og forebyggelse af PTFE-membraneksponeringer.

UDTAGNING AF MEMBRANEN

Membran er ikke beregnet til at skulle blive siddende som et permanent implantat, og den skal derfor fjernes efter knogleregenerationsindgrebet. Når membran ønskes fjernet, kan man, hvis den er eksponeret, let fjerne den ved at gribe fat med tangen og forsigtigt fjerne den fra vævet. Der kan gives anæstesi for at forbedre patientens komfort, men der er som regel ikke nødvendigt. Hvis der er opnået primær lukning ved anlæggelsen, vil kirurgisk eksponering være påkrævet for at fjerne membran.

Efter fjernelse af membran vil det regenererede væv genepiteliseres inden for 14-21 dage for at fuldføre den primære heling. Imidlertid vil den endelige knogleheling først ske i løbet af de følgende 6-12 måneder. Denne tidsramme skal tages i betragtning ved planlægning af behandling, som vil involvere betragtelig protesebelastning af regenereret knogle.

LEVERING

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 ikke-resorberbare barrieremembraner leveres sterile i forskellige former og størrelser, og er forstærkede med titan.

MÆRKATSYMBOLER

Symboler, som kan være anvendt på emballagens mærkning for nem identificering.



Fabrikant



Anvendes inden



Må ikke genbruges



Forsigtig



Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget



Steriliseret med ethylenoxid

15°C  30°C

Temperaturgrænse 15-30 °C (59-86 °F)



Må ikke resteriliseres



Partinummer



Katalognummer



Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union



MR-betinget



Se brugsanvisningen



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

INLEIDING:

Gebruikers van Osteogenics Biomedical -producten hebben de plicht na te gaan of een product al dan niet geschikt is voor de betreffende patiënt en omstandigheden. Osteogenics Biomedical wijst elke aansprakelijkheid, expliciet of impliciet, af en zal geen verantwoordelijkheid dragen voor directe of indirecte schade, schadevergoeding of andere schade, voortvloeiend uit of verband houdend met beroepsfouten of beroepspraktijk bij het gebruik of het installeren van Osteogenics Biomedical-producten. **BELANGRIJK:** Lees deze gehele bijsluiters vóór gebruik door en volg zorgvuldig alle aanwijzingen. Onjuiste behandeling, voorbereiding, chirurgische techniek of postoperatieve zorg kan afbreuk doen aan de veiligheid en/of werking van het membraan.

BESCHRIJVING

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 niet-resorbeerbare barrièremembranen bestaan uit door het bedrijf ontwikkelde vellen van 100% polytetrafluorethyleen, versterkt met een titanium frame ingebed tussen twee lagen PTFE. PTFE is een biologisch inert en weefselcompatibel materiaal. Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 niet-resorbeerbare barrièremembranen zijn vellen met hoge dichtheid met een oppervlaktestructuur en porositeit die geschikt zijn om integratie en doorgang van bacteriën in de tussenruimten van het materiaal te voorkomen en tegelijkertijd adhesie van de gastheercellen aan het materiaal te vergemakkelijken.

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 niet-resorbeerbare barrièremembranen zijn ontwikkeld om migratie en invasie van botdefecten door cellen uit zacht tandvleesweefsel te verminderen, waardoor een gunstigere omgeving wordt geboden voor neovascularisatie, evenals voor repopulatie en reparatie van het defect door botcellen. Aangezien het creëren van ruimte kritiek is voor deze procedure is het membraan voldoende stijf om spontaan collaberen te voorkomen, maar soepel genoeg om zich gemakkelijk aan te passen aan weefselcontouren en perforaties van bovenliggend zacht weefsel te verminderen.

INDICATIES

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 niet-resorbeerbare barrièremembranen zijn een tijdelijk implanteerbaar materiaal (niet-resorbeerbaar) geïndiceerd als ruimte creërende barrière bij de behandeling van periodontale defecten.

CONTRA-INDICATIES

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 niet-resorbeerbare barrièremembranen zijn niet bestemd voor gebruik onder lastdragende omstandigheden.

WAARSCHUWINGEN

Barrièremembranen mogen uitsluitend worden gebruikt met stabiele endossale implantaten. De veiligheid en doeltreffendheid op lange termijn van het handhaven van implantaten in geregenereerd botweefsel op de alveolaire kam is niet bepaald.

WAARSCHUWINGEN

- Krachtens de federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend aan, door of in opdracht van een bevoegd zorgverlener worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt.
- Niet gebruiken als de verpakking vóór gebruik geopend of beschadigd is.
- Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 niet-resorbeerbare barrièremembranen mogen niet opnieuw worden gebruikt of gesteriliseerd. De veiligheid en doeltreffendheid na hergebruik of hersterilisatie van de Cytoplast™ Regentex Ti-250 / Ti-150 niet-resorbeerbare barrièremembranen zijn niet vastgesteld.
- Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 niet-resorbeerbare barrièremembranen mogen niet worden gebruikt in aanwezigheid van een actieve infectie.

ONGEWENSTE REACTIES

Geen gemeld.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

Uit niet-klinische tests is gebleken dat Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 niet-resorbeerbare barrièremembranen MR Conditional (onder bepaalde voorwaarden MR-veilig) zijn. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
- maximale ruimtelijke gradiënt van 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- maximale, voor het MR-systeem gemelde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptie (SAR) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden zullen de Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 niet-resorbeerbare barrièremembranen naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,3 °C teweegbrengen na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests doet het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich voor op een afstand van ongeveer 3 mm van het implantaat wanneer het in beeld wordt gebracht met een gradiënt-echopulssequentie en een 3,0T-MR-systeem.

INBRENGEN VAN HET MEMBRAAN

Open de buitenste schaal van de dubbele blisterverpakking voorzichtig en verwijder de steriele binnenste schaal met het Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 niet-resorbeerbare barrièremembraan op aseptische wijze in het steriele veld. Het steriele barrièremembraan kan vervolgens van de steriele binnenste schaal worden verwijderd voor gebruik tijdens de chirurgische procedure. Hanteer het membraan uitsluitend met steriele operatiehandschoenen die zijn gewassen in steriel water om de talk te verwijderen, of met een steriele atraumatische tang. Het membraan kan in de gewenste vorm worden geknipt. Titanium kan met een scherpe schaar gemakkelijk worden geknipt. Na het bijknippen mogen er

geen scherpe hoeken of ruwe randen zijn. Opmerking: Voor de beste resultaten met getextureerd materiaal plaatst u de kant met kuiltjes omhoog, naar het tandvleesweefsel gericht. Om beter ruimte te kunnen creëren, kan het materiaal desgewenst worden bijgevormd over de vingertoppen of de handgreep van een steriel instrument om een koepelvorm te creëren. Het membraan dient zodanig te worden bijgeknipt dat het 3-4 mm uitsteekt buiten de randen van het defect om voldoende bescherming te bieden voor het botdefect en de stabiliteit van het membraan te verbeteren. Het membraan dient zodanig te worden bijgeknipt dat het op een afstand van ten minste 1 mm van de naastgelegen, niet-betrokken tanden blijft. Plaats het membraan voorzichtig om delaminatie te voorkomen. Als het membraan vlakbij het titanium frame wordt afgeknipt of als het frame sterk wordt gebogen, neemt het risico op delaminatie toe. Indien delen van het membraan tijdens plaatsing delamineren, mogen deze niet worden gebruikt. In zeldzame gevallen kan het titanium frame het PTFE-materiaal bij het hanteren doorboren. In dat geval mag het membraan niet worden gebruikt.

Als extra stabiliteit gewenst is, kan het membraan worden gestabiliseerd met hechtingen, chirurgische spijkertjes of schroeven. Gebruik van een niet-resorbeerbare monofilament hechtdraad wordt door de fabrikant aanbevolen. Een afname in de spansterkte tijdens de aanvankelijke genezingsperiode van 2 weken kan leiden tot voortijdige blootstelling van het membraan.

Er moet voldoende van de flap vrij liggen om een spanningsvrije sluiting te verkrijgen als primaire sluiting gewenst is. Indien er verticale incisies worden gemaakt, dienen deze op voldoende afstand van het membraan te worden gemaakt. Een dubbelgelagde wondsluiting met een diepe laag horizontale matrashechtingen, gevolgd door standaard wondsluiting met niet-doorlopende hechtingen wordt aanbevolen.

BLOOTSTELLING VAN HET MEMBRAAN

Afhankelijk van de grootte en complexiteit van het defect en kwestie kan behoud van de primaire sluiting vereist zijn voor een voorspelbare regeneratie van botweefsel. De fabrikant beveelt aan om, als primaire sluiting gewenst is en het membraan voortijdig bloot komt te liggen, de erkende, gepubliceerde protocollen voor de behandeling en preventie van blootstelling van PTFE-membranen te volgen.

VERWIJDERING VAN HET MEMBRAAN

Het membraan is niet bedoeld op zijn plaats te blijven als permanent implantaat en moet daarom na de botregeneratieprocedure worden verwijderd. Wanneer het membraan moet worden verwijderd, doet u dit eenvoudig door het blootliggende membraan met een tang vast te pakken en voorzichtig van het weefsel te verwijderen. U kunt verdoving gebruiken voor het comfort van de patiënt, maar dit is doorgaans niet nodig. Als bij het aanbrengen primaire sluiting is verkregen, is het nodig het membraan chirurgisch bloot te leggen om dit te verwijderen.

Na het verwijderen van het membraan zal het geregenereerde weefsel binnen 14 tot 21 dagen re-epitheliseren om het initiële genezingsproces te voltooien. Definitieve botrijping zal echter pas na 6 tot 12 maanden plaatsvinden. Met deze periode moet rekening worden gehouden bij het plannen van behandelingen in gevallen met zware prothetische belasting van geregenereerd bot.

VERKRIJGBAARHEID

Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 niet-resorbeerbare barrièremembranen worden steriel geleverd in diverse vormen en formaten en zijn met titanium versterkt.

OP DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN

Op etiketten op de verpakking kunnen symbolen worden gebruikt om de herkenning te vergemakkelijken.



Fabrikant



Uiterste gebruiksdatum



Niet opnieuw gebruiken



Let op



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Gesteriliseerd met ethyleenoxide

15°C  30°C

Temperatuurlimiet 15–30 °C (59–86 °F)



Niet opnieuw steriliseren



Partijnummer



Catalogusnummer



Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU



MR-veilig onder bepaalde voorwaarden



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120

NÁVOD K POUŽITÍ

ÚVOD

Stanovení vhodnosti nebo nevhodnosti jakéhokoli výrobku pro konkrétního pacienta a konkrétní okolnosti je povinností uživatele výrobků společnosti Osteogenics Biomedical. Společnost Osteogenics Biomedical odmítá jakoukoli odpovědnost, výslovnou či předpokládanou, a neodpovídá za žádné přímé, nepřímé, sankční či jiné škody vzniklé na základě špatného profesionálního úsudku nebo praxe (nebo v souvislosti s nimi) při použití nebo aplikaci výrobků společnosti Osteogenics Biomedical. **DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Před použitím si přečtete celou příbalovou informaci a pečlivě dodržujte všechny pokyny. Nesprávná manipulace, příprava, chirurgická technika nebo pooperační péče mohou negativně ovlivnit bezpečnost a/nebo funkčnost membrány.

POPIS

Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 jsou vyrobeny z vlastnický chráněného 100% polytetrafluoroethylenového listu vyztuženého titanovým rámem zalitým mezi dvěma vrstvami PTFE. PTFE je biologicky inertní materiál kompatibilní s tkání. Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 jsou vysokohustotní listy s povrchovou strukturou a porozitou vhodnou k prevenci integrace a průchodu bakterií mezerami v materiálu a současně usnadňující přilnutí hostitelských buněk k materiálu.

Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 jsou určeny ke snížení migrace a vrůstání buněk měkké tkáně dásní do kostních defektů, čímž zajišťují příznivější prostředí pro neovaskularizaci a obnovu kostních buněk v defektu a jeho následnou reparaci. Protože v tomto procesu je klíčové vytvoření prostoru, membrána je dostatečně tuhá, aby nedošlo k jejímu spontánnímu zhroucení, ale dostatečně pružná, aby se snadno přizpůsobila tvarům tkáně a snížila perforaci překrývající měkké tkáně.

INDIKACE

Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 jsou dočasně implantovatelný materiál (nevstřebatelný) pro použití jako prostor vytvářející bariéra při léčbě parodontálních defektů.

KONTRAINDIKACE

Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 nejsou určeny k použití v podmínkách vyžadujících nesení zátěže.

VAROVÁNÍ

Bariérové membrány se smějí používat pouze se stabilními endoseálními implantáty a dlouhodobá bezpečnost a účinnost udržování endoseálních implantátů v regenerované kostní tkáni na čelistních výběžcích nebyla stanovena.

UPOZORNĚNÍ

- USA Federální zákony dovolují prodej, distribuci nebo použití tohoto prostředku pouze lékařům.
- Nepoužívejte, pokud byl obal před použitím otevřen nebo poškozen.
- Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 nepoužívejte opětovně a neprovádějte jejich opětovnou sterilizaci. Bezpečnost a účinnost nevstřebatelných bariérových membrán Cytoplast™ Ti-250 / Ti-150 po opětovném použití nebo opětovné sterilizaci nebyla stanovena.
- Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 se nesmí používat v přítomnosti aktivní infekce.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Nebyly hlášeny.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR

Neklinické testy prokázaly, že nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 jsou podměně bezpečné při vyšetření MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován systémem MR splňujícím následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 T nebo 3,0 T
- Maximální prostorový gradient 3 000 G/cm (30 T/m)
- Maximální MR systémem hlášená specifická míra absorpce (specific absorption rate, SAR) přepočtená na celé tělo o hodnotě 2 W/kg (normální provozní režim)

Za výše definovaných podmínek snímkování se očekává, že u nevstřebatelných bariérových membrán Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 dojde k maximálnímu zvýšení teploty o méně než 2,3 °C za 15 minut nepřetržitého snímkování.

V neklinických testech zasahoval artefakt obrazu způsobený prostředkem přibližně 3 mm od implantátu zobrazeného při použití pulzní sekvence gradient echo a systému MR o síle 3,0 T.

ZAVEDENÍ MEMBRÁNY

Opatrně otevřete vnější tácek dvojitého blistru a aseptickou technikou přemístěte sterilní vnitřní tácek obsahující nevstřebatelnou bariérovou membránu Cytoplast™ Ti-250/Ti-150 do sterilního pole. Sterilní bariérová membrána může být poté vyjmuta ze sterilního vnitřního tácku pro použití při chirurgickém zákroku. S membránou manipulujte

pouze ve sterilních chirurgických rukavicích, které byly omyty sterilní vodou, aby z nich byl odstraněn pudr (talek), nebo sterilními atraumatickými kleštěmi. Membrána se může stříhat na požadovanou konfiguraci. Titan se snadno stříhá ostrými nůžkami. Po stříhání nesmí zůstat žádné ostré rohy nebo hrany. Poznámka: Pro dosažení nejlepších výsledků s texturovaným materiálem umístěte stranu s důlky nahoru směrem k tkáni dásně. Pro lepší vytvoření prostoru můžete materiál zatočit kolem špičky prstu nebo rukojeti sterilního nástroje, aby vytvořil tvar kopule, pokud je to třeba. Membránu ostříhnete, aby přesahovala asi 3–4 mm za okraje defektu, aby byla zajištěna adekvátní ochrana kostního defektu a zlepšila se stabilita membrány. Membrána se musí ostříhnout, aby byla minimálně 1 mm od přilehlého zubu, který není součástí zákroku. Při umístění membrány postupujte opatrně, aby nedošlo k delaminaci. Zastřížení membrány v blízkosti titanové kostry nebo nadměrné ohýbání kostry může zvýšit riziko delaminace. Části membrány, u kterých při umístění došlo k delaminaci, nepoužívejte. Ve vzácných případech může při manipulaci titanová kostra perforovat materiál PTFE. V takovém případě membránu nepoužívejte.

Pokud potřebujete větší stabilitu, můžete membránu stabilizovat stehy, chirurgickými svorkami nebo šrouby. Výrobce doporučuje použití nevstřebatelného monofilního vlákna. Ztráta pevnosti v tahu v průběhu prvních 2 týdnů hojení může vést k předčasnému obnažení membrány.

Pokud je požadován primární uzávěr, dásňový lalok musí být dostatečně uvolněný, aby uzávěr nebyl napnutý. Případné vertikální incize nesmí být provedeny v blízkosti membrány. Doporučuje se dvouvrstvý uzávěr sestávající z hluboké vrstvy horizontálních matracových stehů následovaný standardním uzávěrem rány s přerušovanými stehy.

OBNAŽENÍ MEMBRÁNY

V závislosti na velikosti a složitosti daného defektu může být pro předvídatelnou regeneraci kosti vyžadováno udržování primárního uzávěru. Pokud je primární uzávěr vyžadován a dojde k předčasnému obnažení membrány, výrobce doporučuje následující uznávané a publikované protokoly pro léčbu a prevenci obnažení PTFE membrány.

ODSTRANĚNÍ MEMBRÁNY

Membrána není určena k umístění jako trvalý implantát a proto musí být po dokončení procesu kostní regenerace odstraněna. Pokud chcete odstranit obnaženou membránu, můžete ji odstranit snadno uchopením kleštěmi a opatrným vytažením z tkáně. Pro zvýšení komfortu pacienta je možné použít anestezii, ale obvykle to není třeba. Pokud byl při umístění proveden primární uzávěr, při odstranění bude nutné membránu obnažit chirurgicky.

Po odstranění membrány se na regenerované tkáni do 14–21 dnů znovu vytvoří epitelové buňky a proces hojení se tak dokončí. Zralosti kosti je však dosaženo až po 6 až 12 měsících. Tento časový rámec je třeba vzít v úvahu při plánování léčby v případech, kdy regenerovaná kost ponese velkou protetickou zátěž.

OZNAČENÍ NA OBALU

Pro snadnou identifikaci se na označení obalu mohou používat symboly.



Výrobce



Použit do data



Nepoužívat opětovně



Pozor



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno



Sterilizováno ethylenoxidem



Omezení teploty 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F)



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Kód dávky



Katalogové číslo



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Podmíněně bezpečný pro MR



Čtete návod k použití



Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 0120



PN 2229 | Rev. 2017-05