

## Instructions for Use

# BioMend® and BioMend® Extend™ Absorbable Collagen Membrane

**Distribuido by:**  
Zimmer Biomet Dental  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens  
FL 33410 USA  
+1.561.776.6700  
zimmerbiometdental.com

## ENGLISH

### Instructions for Use

## BioMend® and BioMend® Extend™ Absorbable Collagen Membrane

Before using this product, the surgeon/practitioner should carefully study the indications, contraindications, recommendations, warnings and instructions and fully comply with them. The manufacturer, the importer and the distributor of these products are not liable for complications, other negative effects or damages that might occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, unsuitable choice of material or handling thereof, unsuitable use or handling of the instruments, asepsis and so on. The surgeon/practitioner is responsible for any such complications or other consequences. It is also the surgeon/practitioner's responsibility to properly instruct and inform the patient on the functions, handling and necessary care of the product and on all known product risks.

**Description**  
*BioMend* and *BioMend Extend* membranes are white, compressed, non-friable matrices fabricated from collagen derived from bovine deep flexor (Achilles) tendon. Bovine tendon is known to be one of the purest sources of Type I collagen that can be readily obtained and processed in commercial amounts. *BioMend* and *BioMend Extend* membranes are completely absorbable, eliminating the need for the second surgical procedure often required to remove a non-resorbable membrane.

Under scanning electron microscopy, *BioMend* and *BioMend Extend* absorbable collagen membranes have a morphology of dense oriented fibers for mechanical strength. Macromolecular permeation studies have shown that the membrane is permeable to macromolecules. *BioMend* and *BioMend Extend* membranes can be cut to any size or shape in the wet or dry state without tearing or fragmenting.

*BioMend* and *BioMend Extend* membranes have an effective pore size of 0.004 microns, which is designed to help retard epithelial down growth during early phases of healing. Being semi-occlusive, the membrane allows essential nutrients to pass through it. *BioMend* and *BioMend Extend* membranes incorporate into the surrounding tissue. The *BioMend* membrane should be absorbed approximately 8 weeks following surgery. The *BioMend Extend* membrane should be absorbed approximately 18 weeks following surgery.

*BioMend* and *BioMend Extend* membranes are sterilized using ethylene oxide gas.

**Indications**  
*BioMend* and *BioMend Extend* absorbable collagen membranes are absorbable, implantable materials indicated for:

- Guided tissue regeneration procedures in periodontal defects to aid in wound healing post periodontal surgery.
- Use in dental surgery procedures as a material for placement in the area of an implant, bone defect or ridge construction to aid in wound healing post dental surgery.

**Contraindications**

- BioMend* and *BioMend Extend* absorbable collagen membranes are contraindicated in patients who have acute infections or contaminated wounds in the oral cavity.
- BioMend* and *BioMend Extend* absorbable collagen membranes are contraindicated in patients with a known history of allergic responses to collagen.
- BioMend* and *BioMend Extend* absorbable collagen membranes are contraindicated in patients who are allergic to bovine-derived products.
- BioMend* and *BioMend Extend* absorbable collagen membranes are contraindicated in patients who have clinically significant renal, hepatic, cardiac, endocrine, hematologic, autoimmune or systemic disease, which, in the physician's judgment, will prevent safe implantation or likely healing.

**Warnings**  
Clinicians should use care in screening their patients for any known allergies to collagen or bovine-derived products.

Hypersensitivity reactions have been noted with the use of other products containing bovine collagen; therefore, the possibility exists of developing a local sensitivity response to *BioMend* and *BioMend Extend* membrane.

**Precautions**  
It is the responsibility of the clinician to instruct the patient on all appropriate contraindications, side effects, and precautions as well as to seek the services of a trained dental professional if there are any changes in the performance of the membrane (e.g., infection, pain, any other unusual symptoms that the patient has not been told to expect). If these conditions occur, the patient should be instructed to see a trained dental professional immediately.

As with all surgical procedures, caution should be exercised when treating medically compromised patients such as patients receiving long-term steroidal therapy or currently taking anticoagulants.

Patients with clinically significant diseases, indicating a history of anaphylactic reactions, autoimmune disease, uncontrolled diabetes or severe hypertension have not been implanted with the device; therefore the safety and effectiveness for these patients have not been demonstrated.

The safety and effectiveness of the device has not been evaluated in pregnant women or children. Therefore, caution should be used in these patients.

*BioMend* and *BioMend Extend* membranes cannot be resterilized. Opened, unused *BioMend* and *BioMend Extend* membrane must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if resterilized. Cross contamination and infection may occur if reused.

Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

*BioMend* and *BioMend Extend* absorbable collagen membranes are not intended for use on defects outside the indications stated.

*BioMend* and *BioMend Extend* absorbable collagen membranes have not been clinically evaluated in patients with conditions involving extremely severe defects with little remaining periodontium.

**Adverse Reactions**  
Possible complications which can occur with any dental surgery include swelling of the intraoral tissue, thermal sensation, gingival recession, gingival bleeding, flap sloughing, resorption or ankylosis of the treated root, some loss of crestal bone height, infection, pain or complications associated with the use of anesthesia.

As with any type of surgical therapy, the patient may experience minor discomfort for a few days.

Spontaneous exfoliation of the material may occur in the immediate postoperative period if *BioMend* and *BioMend Extend* membranes are not adequately covered by the mucogingival flap.

**Sterility**  
*BioMend* and *BioMend Extend* membranes are supplied sterile, non-pyrogenic and for single use only. The absorbable collagen membrane should be removed from their packaging using sterile gloves or instruments.

**Administration**  
It is advisable that only clinicians trained in related treatment and planning and in the technique of placing dental membranes should use *BioMend* and *BioMend Extend* absorbable collagen membranes.

Mucoperiosteal incision flaps are developed in the site to be treated. The incision should be sulcular when possible. The clinician should perform thorough debridement. As much tissue as possible should be preserved to allow for primary closure of the wound and correct positioning of the flaps. Space-making material such as autologous bone, mineralized bone particles, demineralized bone matrix and inorganic grafting materials may be used to fill the defect.

*BioMend* and *BioMend Extend* membranes can be placed either dry or hydrated. If the clinician prefers the handling characteristics of the hydrated collagen, the membrane can be hydrated in sterile water or saline solution prior to final placement.

The product can be trimmed to the size and shape of the defect in the dry or wet state using sharp, sterile scissors.

*BioMend* and *BioMend Extend* membranes are placed over the defect, in oral surgical procedures, and as close to the tooth as possible. The absorbable collagen membrane should extend a minimum of 2-3 mm beyond the bony defect apically, mesially and distally. Additional trimming of the membrane may be performed, avoiding sharp corners that could perforate overlying tissue. *BioMend* and *BioMend Extend* membranes can be sutured in place if desired using absorbable sutures and a non-cutting needle. Resorbable tacks can also be used to affix the membrane. Gingival flaps should be coronally positioned over the defect and the absorbable collagen membrane. The mucoperiosteal flap should completely cover the absorbable collagen membrane if possible and be sutured in place.

**Postoperative Procedures**

*BioMend* and *BioMend Extend* absorbable collagen membranes are fully absorbable and should not be removed.

Periodontal packing may be applied to the wound site. While this is a matter of clinician preference, care must be taken not to over compress the area. Post-operative care should include the following minimum steps:

Patients should rinse with an antimicrobial agent such as chlorhexidine gluconate twice daily for four weeks following surgery. The wound site may additionally be swabbed with a cotton-tipped applicator dipped in the antimicrobial agent.

The patient should refrain from brushing the treated area for two weeks following surgery. After this period, the patient may be instructed to gently brush the area with a soft toothbrush. Instruction will be dependent on an evaluation of wound healing. Dental floss should not be used prior to four weeks following surgery. Coronal scaling and prophylaxis can be performed at follow-up visits, if indicated.

The patient should be seen seven to ten days following surgery for wound evaluation and removal of any closing sutures or periodontal packing. These follow-up visits should be repeated every two weeks thereafter, up to six to eight weeks following surgery. The patient may then return to a normal oral hygiene routine.

The *BioMend* membrane should be absorbed approximately 8 weeks following surgery. The *BioMend Extend* membrane should be absorbed approximately 18 weeks following surgery. However, probing and subgingival scaling should not be performed prior to six months following surgery to prevent damage to immature regenerated tissues. Other assessments of clinical health may be repeated, including plaque, bleeding and tooth mobility indices.

**Storage**  
The product should be stored at room temperature. Avoid excessive heat and humidity.

**How supplied**  
Individually packaged in a variety of sizes:

15 mm x 20 mm, 1/box; 20 mm x 30 mm, 1/box; 30 mm x 40 mm, 1/box

**Caution**

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

U.S. Patent #7,807,192

©2017 Zimmer Biomet. All rights reserved.

BioMend and BioMend Extend are registered trademarks of Zimmer Biomet or its affiliates.

## DEUTSCH

### Gebrauchsanweisung

## BioMend® und BioMend® Extend™ Resorbierbare Kollagenmembran

Vor der Verwendung dieses Produktes sollte der Chirurg/Arzt sorgfältig die Indikationen, Kontraindikationen, Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen durchlesen und diese in allen Details befolgen. Hersteller, Importeur und Vertriebshändler dieser Produkte haften nicht für Komplikationen, anderweitige negative Auswirkungen oder Schäden, die beispielsweise auf inkorrekte Indikationsstellung oder chirurgische Technik, ungeeigneter Wahl des Materials oder desgenen Verarbeitung, ungeeigneter Wahl der Instrumente oder deren Handhabung, Keimfreiheit usw. beruhen. Der Chirurg/Arzt ist für jegliche dieser Komplikationen oder anderweite Folgen verantwortlich. Es obliegt auch der Verantwortung des Chirurgen/Arztes, den Patienten eingehend in die Funktionsweise, Handhabung und erforderliche Pflege des Produktes und alle bekannten Produkt Risiken einzuweisen und ihn aufzuklären.

Unter Rasterelektronenmikroskopie zeigen die resorbierbaren *BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen morphologisch orientierte Fasern mit hoher mechanischer Festigkeit. Makromolekulare Permeationsstudien haben gezeigt, dass die Membran Makromoleküle durchlässt. *BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen können in trockenem oder nassem Zustand auf jede Größe und Form zurecht geschnitten werden, ohne dass sich Risse oder Bruchteile bilden. *BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen weisen eine effektive Porengröße von 0,004 µm auf und verzögern somit apikal gerichtetes Epithelwachstum während der frühen Heilungsphase. Die Membran ist semiokklusiv und erlaubt die Passage wichtiger Nährstoffe. *BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen verwachsen mit dem umgebenden Gewebe. Die *BioMend*-Membran sollte etwa 8 Wochen postoperativ resorbiert sein. Die *BioMend Extend*-Membran sollte etwa 18 Wochen postoperativ resorbiert sein.

*BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen sind mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

**Indikationen**

Bei den resorbierbaren *BioMend* und *BioMend Extend*-Kollagenmembranen handelt es sich um resorbierbare, implantierbare Materialien für folgende Indikationsgebiete:

- Geführte Prozeduren zur Gewebegeneration bei parodontalen Defekten, die die Wundheilung nach parodontalchirurgischen Eingriffen unterstützen.
- Verwendung bei zahntechnischen Prozeduren als Füllmaterial im Implantationsgebiet, von Knochendefekten oder bei der Kammkonstruktion zur Unterstützung der Wundheilung nach zahntechnischen Eingriffen.

**Kontraindikationen**

- Die resorbierbaren *BioMend* und *BioMend Extend*-Kollagenmembranen sind bei Patienten mit akuten Infektionen oder kontaminierten Wunden in der Mundhöhle kontraindiziert.
- Die resorbierbaren *BioMend* und *BioMend Extend*-Kollagenmembranen sind bei Patienten mit einer bekannten allergischen Reaktion auf Kollagen kontraindiziert.
- Die resorbierbaren *BioMend* und *BioMend Extend*-Kollagenmembranen sind bei Patienten mit einer Allergie gegen Produkte bovinen Ursprungs kontraindiziert.
- Die resorbierbaren *BioMend* und *BioMend Extend*-Kollagenmembranen sind bei Patienten kontraindiziert, die unter klinisch signifikanten Nieren-, Leber- und Herzerkrankungen sowie endokrinen, hämatologischen, autoimmunem oder systemischen Krankheiten leiden, die nach Beurteilung des Arztes die sichere Implantierung oder wahrscheinliche Heilung verhindern.

**Warnhinweise**  
Kliniker/Praktiker sollten ihre Patienten mit besonderer Sorgfalt nach bekannten Allergien gegen Kollagen oder tierischen Produkten vom Rind befragen.

Beim Einsatz von anderen bovines Kollagen enthaltenden Produkten sind Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet worden. Daher besteht die Möglichkeit einer örtlichen Sensibilisierung gegen *BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen.

**Vorsichtsmaßnahmen**

Es obliegt der Verantwortung des klinisch tätigen Arztes, den Patienten über alle relevanten Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen aufzuklären und die Unterstellung einer ausgebildeten zahntechnischen Fachkraft zu suchen, wenn sich Veränderungen jeglicher Art in den Leistungsmerkmalen der Membran zeigen (z.B. Infektion, Schmerzen oder jegliche andere ungewöhnliche Symptome, die beim Patienten lauf Aufklärung nicht auftreten sollten). Sollten diese Umstände eintreten, ist dem Patienten anzuraten, umgehend eine ausgebildete zahntechnische Fachkraft aufzusuchen.

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen sollten medizinisch gefährdete Patienten, die eine langfristige Stoßtherapie oder aktuell Antikoagulantien erhalten, umsichtig behandelt werden.

Bei Patienten mit klinisch signifikanten Erkrankungen, die eine Vorgeschichte von anaphylaktischen Reaktionen, Autoimmunerkrankungen, unkontrolliertem Diabetes oder schwerer Hypertonie aufweisen, wurde die Membran bisher nicht implantiert; daher wurden Sicherheit und Effektivität der Membran für diese Patienten nicht untersucht.

Die Sicherheit und Effektivität dieses Produktes wurde bei schwangeren Frauen oder Kindern nicht ausgewertet. Diese Patienten sollten daher mit Umsicht behandelt werden.

*BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen können nicht resterilisiert werden. Geöffnete und ungebrauchte *BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen müssen entsorgt werden. Die in-vivo-Stabilität kann durch eine Resterilisierung negativ beeinflusst werden. Bei Wiederverwendung kann es zu Kreuzkontamination und Infektion kommen.

Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsbarriere oder Verpackung des Produkts beschädigt ist.

Die resorbierbaren *BioMend* und *BioMend Extend*-Kollagenmembranen sind nicht zur Verwendung bei Defekten außerhalb der angeführten Indikationen gedacht.

Die resorbierbaren *BioMend* und *BioMend Extend*-Kollagenmembranen wurden bei Patienten mit extrem schweren Defekten und wenig verbliebenem Parodontium nicht klinisch ausgewertet.

**Unwünschte Wirkungen**

Mögliche Komplikationen, die bei jeder Zahnoperation auftreten können, umfassen Infektionen, Schwellung des intraoralen Gewebes, Wärmeempfindlichkeit, gingivale Reffexion, exzessive Zahnfleischbluten, Gewebeschorfung, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel, einen gewissen Verlust von krestaler Knochenhöhe, Schmerzen oder Komplikationen aufgrund der Anästhesie.

Wie nach jedem chirurgischen Eingriff kann sich der Patient einige Tage unwohl fühlen.

Unmittelbar postoperativ kann es zur Exfoliation des Materials kommen, wenn *BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen nicht ausreichend mit einem Mukoperiostlappen gedeckt werden.

**Sterilität**

*BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen sind in sterilem Zustand geliefert, sind nicht pyrogen und nur zum einmaligen Einsatz bestimmt. Die resorbierbare Kollagenmembran sollte mit sterilen Handschuhen oder Instrumenten aus der Packung entnommen werden.

**Anwendung**

Es wird empfohlen, dass nur klinisch tätige Ärzte, die in vergleichbaren Behandlungsmethoden sowie in der Planung und Behandlungstechnik von dentalen Membranen ausgebildet sind, resorbierbare *BioMend* und *BioMend Extend*-Kollagenmembranen verwenden.

Im Behandlungsgebiet werden durch Inzision Mukoperiostlappen gebildet. Falls möglich, sollte die Inzision sulcular sein. Der Arzt sollte ein sorgfältiges Debridement vornehmen. Es sollte so viel Gewebe wie möglich für den Primärverschluss der Wunde und zur richtigen Positionierung der Lappen erhalten bleiben. Raumfüllendes Material wie autologer Knochen, mineralisierte Knochenpartikel, demineralisierte Knochenmatrix und anorganische Transplantationsmaterialien können zum Füllen des Defekts verwendet werden.

*BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen können in trockenem oder hydratisiertem Zustand aufgelegt werden. Wenn der Klinikarzt die Handlungseigenschaften hydratisierten Kollagens bevorzugt, kann die Membran vor dem letztendlichen Einsetzen in sterilem Wasser oder in Kochsalzlösung hydratisiert werden.

Das Produkt kann mit einer scharfen, sterilen Schere im trockenem oder nassen Zustand auf Größe und Form des Defekts zugeschnitten werden.

*BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen werden bei mundchirurgischen Eingriffen möglichst nahe am Zahn auf den Defekt gelegt. Die resorbierbare Membran sollte apikal, mesial und distal mindestens 2 – 3 mm über den Knochendefekt hinaus ragen. Die Membran kann zusätzlich getrimmt werden, um scharfe Kanten zu vermeiden, die das darüber liegenden Gewebe durchbohren könnten. *BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen können mit resorbierbaren Fäden und einer nicht-schneidenden Nadel an Ort und Stelle vernäht werden. Resorbierbare Stoffe können ebenfalls zum Befestigen der Membran verwendet werden. Zahnfleischlappen sollten coronal über den Defekt und die resorbierbare Membran gelegt werden. Der Mukoperiostlappen sollte die resorbierbare Kollagenmembran möglichst vollständig bedecken und kann an Ort und Stelle vernäht werden.

**Postoperative Verfahren**

Die resorbierbaren *BioMend* und *BioMend Extend* -Kollagenmembranen sind vollständig resorbierbar und sollten nicht entfernt werden.

Die Wundfläche kann mit parodontalem Verbandsmaterial versorgt werden. Obwohl jeder Arzt seine eigenen Vorlieben hat, darf das Gebiet nicht übermäßig komprimiert werden. Die postoperative Versorgung sollte mindestens die folgenden Schritte umfassen:

Patienten sollten den Mund mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat zweimal täglich bis vier Wochen nach der Operation ausspülen. Das Wundgebiet kann zusätzlich mit einem mit der antibakteriellen Mundspülung befeuchtem Wattestäbchen gereinigt werden.

Der Patient sollte den behandelten Bereich in den zwei auf die Operation folgenden Wochen nicht berühren. Nach diesem Zeitraum kann der Patient angewiesen werden, den Bereich vorsichtig mit einer weichen Zahnbürste zu reinigen. Die genauen Anweisungen hängen vom Fortschritt der Wundheilung ab. Zahnseide sollte bis vier Wochen nach der Operation nicht verwendet werden. Koronale Angleichung und Prophylaxe können, sofern indiziert, bei Folgebesuchen durchgeführt werden.

Der Patient sollte im Zeitraum von sieben bis zehn Tagen nach dem Eingriff zur Wundbeurteilung und dem Entfernen von Verschlussnähten oder Zahnfleischverbänden in die Praxis kommen. Diese Folgebesuche sollten danach alle zwei Wochen für sechs bis acht Wochen postoperativ wiederholt werden. Danach kann der Patient zur gewohnten Mundhygiene zurückkehren.

Die *BioMend*-Membran sollte etwa 8 Wochen nach dem Eingriff vollständig resorbiert sein. Die *BioMend Extend*-Membran sollte etwa 18 Wochen nach dem Eingriff vollständig resorbiert sein. Sondierung und subgingivales Scaling sollten jedoch frühestens nach sechs Monaten postoperativ durchgeführt werden, um unrefres Regenerationsgewebe nicht zu beschädigen. Andere Beurteilungen der klinischen Gesundheit können wiederholt werden. Dazu gehören Zahnelbtag, Blutungen und Zahnbeweglichkeitsindizes.

**Lagerung**

Das Produkt muss bei Raumtemperatur gelagert werden. Übermäßige Hitze und Feuchtigkeit werden vermieden.

**Lieferumfang**

Einzelv packung und in mehreren Größen erhältlich:

15 mm x 20 mm, 1/Packung; 20 mm x 30 mm, 1/Packung; 30 mm x 40 mm, 1/Packung

**Achtung**

Dem US-Bundesgesetz zufolge darf dieses Produkt nur von oder im Auftrag eines Arztes oder Zahnarztes vertrieben werden.

U.S. Patent Nr. 7,807,192

©2017 Zimmer Biomet Alle Rechte vorbehalten.

BioMend und BioMend Extend sind eingetragene Warenzeichen von Zimmer Biomet oder damit verbundenen Unternehmen.

## ITALIANO

### Istruzioni per l'uso

## BioMend® e BioMend® Extend™ Membrana di collagene riassorbibile

Prima di utilizzare questo prodotto, il chirurgo/medico deve leggere e rispettare scrupolosamente le indicazioni, le controindicazioni, i consigli, le avvertenze e le istruzioni. Il produttore, l'importatore e il distributore di questi prodotti non sono responsabili di complicanze o altri effetti negativi o danni che potrebbero verificarsi a seguito di indicazioni o tecnica chirurgica errate, scelta e utilizzo di materiale non idoneo, uso improprio di strumenti, asepsi e così via. Il chirurgo/medico è responsabile di eventuali complicazioni o altre conseguenze. Il chirurgo/medico ha l'obbligo di informare correttamente il paziente sulle funzioni, la gestione e la cura necessaria del prodotto, così come sui rischi conosciuti al esso correlati.

**Descrizione**  
Le membrane *BioMend* e *BioMend Extend* sono matrici bianche, compresse, non friabili realizzate con collagene ottenuto da tendine bovino flessore profondo (tendine di Achille). Il tendine bovino è conosciuto per essere una delle fonti più pure di collagene di tipo I che può essere ottenuto prontamente e trasformato in quantità commerciali. Le membrane *BioMend* e *BioMend Extend* sono completamente riassorbibili; ciò elimina la necessità di un secondo intervento chirurgico spesso necessario per rimuovere una membrana non riassorbibile.

Osservate mediante microscopia elettronica a scansione, le membrane di collagene riassorbibili *BioMend* e *BioMend Extend* presentano una morfologia di fibre dense e orientate, in grado di garantire la resistenza meccanica. Studi di permeazione macromoleolare hanno dimostrato che la membrana è permeabile alle macromolecole. Le membrane *BioMend* e *BioMend Extend* possono essere tagliate fino a qualsiasi dimensione o in qualsiasi forma allo stato umido o secco senza strappi o frammentazioni.

Le membrane *BioMend* e *BioMend Extend* presentano una dimensione effettiva dei pori pari a 0,004 micron, progettata per ritardare la crescita epiteliale durante le prime fasi della guarigione. Essendo semi-occlusiva, la membrana consente alle sostanze nutritive fondamentali di attraversarla. Le membrane *BioMend* e *BioMend Extend* si incorporano nel tessuto circostante. La membrana *BioMend* deve essere assorbita all'incirca 8 settimane dopo l'intervento. La membrana *BioMend Extend* deve essere assorbita all'incirca 18 settimane dopo l'intervento.

Le membrane *BioMend* e *BioMend Extend* sono sterilizzate gas ossido di etilene.

**Indicazioni**

Le membrane di collagene riassorbibile *BioMend* e *BioMend Extend* sono materiali impiantabili, riassorbibili indicati per:

- interventi guidati di rigenerazione dei tessuti in difetti parodontali per agevolare la guarigione delle ferite dopo interventi chirurgici parodontali.
- utilizzo in interventi di chirurgia dentale come materiale da posizionare nella zona di un impianto, di un difetto osseo o di costruzione della cresta per agevolare la guarigione della ferita dopo un intervento di chirurgia dentale.

**Controindicazioni**

- Le membrane di collagene riassorbibile *BioMend* e *BioMend Extend* sono controindicate in pazienti con infezioni acute o ferite contaminate nella cavità orale.
- Le membrane di collagene riassorbibile *BioMend* e *BioMend Extend* sono controindicate in pazienti con un'anamnesi nota di reazioni allergiche al collagene.
- Le membrane di collagene riassorbibile *BioMend* e *BioMend Extend* sono controindicate in pazienti allergici a prodotti di origine bovina.
- Le membrane di collagene riassorbibile *BioMend* e *BioMend Extend* sono controindicate in pazienti affetti da patologie renali, epatiche, cardiache, endocrine, ematologiche, autoimmuni o sistemiche clinicamente significative che a giudizio del medico compromettano la sicurezza dell'impianto o la probabile guarigione.

**Avvertenze**

Durante lo screening dei pazienti, i medici prestino particolare attenzione ad allergie note al collagene o ai prodotti di origine bovina.

Sono state osservate reazioni di ipersensibilità con l'utilizzo di altri prodotti contenenti collagene bovino; esiste quindi la possibilità che si sviluppi una reazione di sensibilità locale alla membrana *BioMend* e *BioMend Extend*.

**Precauzioni**

È responsabilità del medico istruire il paziente in merito a tutte le controindicazioni, gli effetti collaterali e le precauzioni, nonché alla necessità di ricorrere ai servizi di un dentista professionista in caso di alterazioni delle prestazioni della membrana (ad es., infezione, dolore e altri sintomi insoliti imprevisiti). Se si verificano queste condizioni, il paziente deve essere invitato a consultare immediatamente un dentista professionista.

Come è consuetudine per tutti gli interventi chirurgici, esercitare cautela nel trattare pazienti in situazioni cliniche compromesse quali quelli sottoposti da lungo tempo a terapia steroidea o che stiano assumendo anticoagulanti.

I pazienti affetti da patologie clinicamente significative con anamnesi di reazioni anafilattiche, patologie autoimmuni, diabete non controllato o ipertensione grave non sono soggetti idonei all'impianto del presidio, pertanto per testarli la sicurezza e l'efficacia non sono state dimostrate.

La sicurezza e l'efficacia del presidio non è stata valutata in donne incinte o bambini. Pertanto si deve esercitare cautela in questi pazienti.

Le membrane *BioMend* e *BioMend Extend* non possono essere ristertilizzate. Le membrane *BioMend* e *BioMend Extend* aperte e non utilizzate devono essere gettate. La ristertilizzazione può compromettere la stabilità in vivo. Il riutilizzo può causare contaminazione crociata e infezione.

Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono compromesse.

Le membrane di collagene riassorbibili *BioMend* e *BioMend Extend* non sono destinate all'uso per difetti diversi da quelli riportati nelle indicazioni.

Le membrane di collagene riassorbibili *BioMend* e *BioMend Extend* non sono state valutate clinicamente in pazienti con condizioni che coinvolgono difetti estremamente gravi con poco parodontio residuo.

**Effetti indesiderati**

Le possibili complicazioni che possono verificarsi negli interventi di chirurgia dentale comprendono infezioni, rigonfiamento del tessuto intraorale, sensibilità al calore, recessione gengivale, eccessivo sanguinamento gengivale, lembo necrotico, riassorbimento o fissazione (anchilosi) della radice dei denti. La possibilità di altezza delle creste alveolari, infezione, dolore o complicazioni associate all'uso dell'anestesia.

Come con qualsiasi tipo di terapia chirurgica, il paziente può avvertire un lieve disagio per alcuni giorni.

Nell'immediato periodo post-operatorio può verificarsi l'esfoliazione spontanea del materiale se le membrane *BioMend* e *BioMend Extend* non vengono adeguatamente coperte dal lembo mucogengivale.

**Sterilità**

Le membrane *BioMend* e *BioMend Extend* sono sterili, apirogene e sono esclusivamente monouso. La membrana assorbibile in collagene deve essere estratta dalla confezione con guanti o strumenti sterili.

**Tecnica d'impianto**

È consigliabile che le membrane di collagene riassorbibili *BioMend* e *BioMend Extend* siano usate con il metodo addizionale nel trattamento e nella pianificazione delle stesse e nella tecnica di posizionamento delle membrane dentali.

In seguito all'incisione, nel sito da trattare si sviluppano lembi mucoperiostei. Quando possibile, il chirurgo/medico deve eseguire un debridement accurato. Preservare il tessuto sottostante quanto più tessuto è possibile per consentire la chiusura primaria della ferita e il corretto posizionamento dei lembi. Il materiale che delimita lo spazio quale loosso autologo, le particelle di osso mineralizzato, la matrice ossea demineralizzata e i materiali inorganici da innesto possono essere utilizzati per riempire il difetto.

Les membranes en collagène résorbables *BioMend* et *BioMend Extend* ne sont pas destinées à être utilisées pour des défauts autres que ceux indiqués.

Les membranes résorbables en collagène *BioMend* et *BioMend Extend* n'ont pas été évaluées cliniquement sur les patients souffrant de défauts extrêmement sévères, avec très peu de parodontite restant.

**Effets indésirables**

Parmi les complications susceptibles de se produire lors de toute intervention chirurgicale dentaire, on trouve: gonflement du tissu intra-buccal, sensibilité thermique, récession gingivale, saignement excessif des gencives, desquamatum du lambeau, résorption ou ankylose de la racine traitée, perte de hauteur de la crête osseuse, infection, douleur ou complications associées à l'anesthésie.

Comme pour n'importe quel type de thérapie chirurgicale, le patient est susceptible de ressentir un léger inconfort pendant quelques jours.

Une exfoliation spontanée du matériau est susceptible de se produire au cours de la période suivant immédiatement l'opération si les membranes *BioMend* et *BioMend Extend* ne sont pas correctement couvertes par le lambeau mucro-gingival.

**Stérilité**

Les membranes *BioMend* et *BioMend Extend* sont fournies stériles, apyrogènes et destinées à un usage unique. La membrane en collagène résorbable doit être retirée de son emballage à l'aide de gants ou d'instruments stériles.

**Administration**

Il est recommandé que seuls des cliniciens disposant des compétences nécessaires quant au traitement, à sa planification et aux techniques de placement des membranes dentaires utilisent les membranes résorbables en collagène *BioMend* et *BioMend Extend*.

Les lambeaux de fibre-muqueuse liés à l'incision se développent sur le site à traiter. Si possible, l'incision doit être sulculaire. Le clinicien doit procéder à un débridement minutieux. Préserver autant de tissu que possible pour permettre la fermeture primaire de la plaie et le bon positionnement des lambeaux. Des matériaux générateurs d'espace comme de l'os autologue, des particules osseuses minéralisées, de la matrice osseuse déminéralisée ou des matériaux inorganiques de greffe peuvent être utilisés pour combler le défaut.

Les membranes *BioMend* et *BioMend Extend* peuvent être placées sèches ou hydratées. Si le clinicien préfère les caractéristiques de manipulation du collagène hydraté, la membrane peut être hydratée dans de l'eau stérile ou dans une solution saline avant le placement final.

Le produit peut être découpé en fonction de la taille et de la forme du défaut, lorsqu'il est sec ou humide, à l'aide de ciseaux stériles.

Les membranes *BioMend* et *BioMend Extend* sont placées sur le défaut au cours des interventions chirurgicales buccales, aussi près de la dent que possible. La membrane résorbable en collagène doit s'étendre sur 2 à 3 mm au-delà du défaut osseux, apicalement, médialement et distalement. Une découpe complémentaire de la membrane peut être effectuée, en évitant les points des coins, susceptibles de perforer le tissu sus-jacent. Si on le souhaite, les membranes *BioMend* et *BioMend Extend* peuvent être placées à l'aide de points de suture, à l'aide de matériel de suture résorbable et d'une aiguille moussée. Les points résorbables peuvent également être utilisés afin de fixer la membrane. Les lambeaux gingivaux doivent être positionnés coronairement sur le défaut et la membrane en collagène résorbable. Si possible, le lambeau mucopériosté doit couvrir entièrement la membrane en collagène résorbable et être maintenu en place à l'aide de points de suture.

**Interventions post-opératoires**

Les membranes en collagène *BioMend* et *BioMend Extend* sont entièrement résorbables et ne doivent pas être retirées.

Un pansement parodontal peut être appliqué sur le site de la plaie. Bien que le choix revienne au clinicien, il faut prendre garde à ne pas compresser excessivement la zone. Les soins post-opératoires doivent inclure les étapes suivantes :

Les patients doivent se rincer la bouche avec un agent antimicrobien tel que le gluconate de chlorhexidine deux fois par jour pendant quatre à six semaines après l'intervention chirurgicale. Le site de la plaie peut de plus être tamponné à l'aide d'un applicateur avec extrémité en coton, trempé dans l'agent antimicrobien.

Le patient doit s'abstenir de brosser la région traitée pendant les deux semaines suivant l'intervention. Après cette période, on peut prescrire au patient de brosser délicatement la zone avec une brosse à dents souple. Cette prescription dépendra de l'évaluation de la guérison de la plaie. L'usage du fil dentaire est à bannir pendant les quatre semaines suivant la procédure. Si cela est indiqué, un détartrage des couronnes et une prophylaxie peuvent être effectués au cours des visites de suivi.

Le patient doit être revu sept à dix jours après la procédure chirurgicale, afin d'examiner la plaie et de retirer toute suture de fermeture ou pansement parodontal. Ces visites de suivi doivent être répétées toutes les deux semaines par la suite, pendant six à huit semaines après l'intervention. Le patient peut ensuite revenir à une routine d'hygiène bucco-dentaire normale.

La membrane *BioMend* se résorbe en principe environ 8 semaines après l'intervention chirurgicale. La membrane *BioMend Extend* se résorbe en principe environ 18 semaines après l'intervention chirurgicale. Il est recommandé d'exclure de la consommation de tout usage sous-gingival pendant les six mois suivant l'intervention, afin d'éviter d'endommager les tissus régénérés immatures. D'autres examens de santé clinique peuvent être effectués à plusieurs reprises, notamment les indices de plaque, de saignement et de mobilité dentaire.

**Stockage**

Le produit doit être stocké à température ambiante. Éviter toute exposition excessive à la chaleur et à l'humidité.

**Emballage**

Emballage individuel, disponible en plusieurs tailles :

15 mm x 20 mm, 1/boîte ; 20 mm x 30 mm, 1/boîte ; 30 mm x 40 mm, 1/boîte

**Attention**

Aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux chirurgiens-dentistes ou médecins, ou sur prescription médicale.

Brevet américain n°7,807,192

©2017 Zimmer Biomet. Tous droits réservés.

BioMend et BioMend Extend sont des marques déposées de Zimmer Biomet ou de ses sociétés affiliées.

## NEDERLANDS

## Gebruiksaanwijzing

**BioMend®** en **BioMend® Extend™**

**Absorbeerbare collageenmembranen**

De chirurgiebehandelend arts moet vóór gebruik van dit product nauwkeurig de indicaties, contra-indicaties, aanbevelingen, waarschuwingen en instructies bestuderen en deze volledig naleven. De fabrikant, de importeur en de distributeur van deze producten zijn niet aansprakelijk voor complicaties, andere negatieve effecten of beschadigingen die zouden kunnen optreden om redenen als incorrecte indicaties of chirurgische techniek, ongeschikte keuze van materiaal

of behandeling daarvan, ongeschikt gebruik of behandeling van de instrumenten, aseptis, en dergelijke. De chirurgiebehandelend arts is verantwoordelijk voor al deze complicaties of andere consequenties. Het is eveneens de verantwoordelijkheid van de chirurgiebehandelend arts om de patiënt goed te instrueren en te informeren over de functies, behandeling en nodige zorg van het product en over alle bekende productrisico's.

**Beschrijving**

*BioMend*- en *BioMend Extend*-membranen zijn witte, gecompriemeerde, niet-brokkelige matricies die zijn vervaardigd uit collageen dat is afgeleid van diepe flexor (Achilles)-pezen uit runderen. Van runderpezen is bekend dat ze één van de zuiverste bronnen van Type I-collageen zijn die snel in commerciële hoeveelheden kunnen worden verkregen en verwerkt. *BioMend*- en *BioMend Extend*-membranen zijn volledig absorbeerbaar, waardoor de tweede chirurgische ingreep, die vaak is vereist voor het verwijderen van een niet-resorbeerbaar membraan, niet meer nodig is.

Onder een scannende elektronenmicroscopie hebben absorbeerbare *BioMend*- en *BioMend Extend*-collageenmembranen een morfologie van dicht georiënteerde vezels voor mechanische sterkte. Macromoleculaire permeabiliteits hebben aangetoond dat het membraan permeabel is voor macromoleculen. *BioMend*- en *BioMend Extend*-membranen kunnen in natte of droge toestand tot elke grootte of vorm worden geknipt zonder dat ze scheuren of in stukken breken.

*BioMend*- en *BioMend Extend*-membranen hebben een effectieve poriëgrootte van 0,004 micron, die is ontworpen om neerwaartse groei van epitheel gedurende vroege fasen van genezing te helpen vertragen. Het is mogelijk dat essentiële nutriënten het membraan passeren omdat dit semi-afsluitend is.

**Leveringswijze**  
Afzonderlijk verpakt in een verscheidenheid aan groottes:

15 mm x 20 mm, 1/doos; 20 mm x 30 mm, 1/doos; 30 mm x 40 mm, 1/doos

**Let op**

Krachtsens de federale wet (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of voor

V.S. Octrooi #7,807,192

©2017 Zimmer Biomet. Alle rechten voorbehouden.

BioMend en BioMend Extend zijn geregistreerde handelsmerken van Zimmer Biomet of haar dochterondernemingen.

- Geleide weefselgeneratieprocedures bij parodontologische defecten om na parodontologische chirurgie te helpen bij wondgenezing.
- Gebruik bij dentale chirurgieprocedures als een materiaal voor plaatsing in het gebied van een implantaat, botdefect of randconstructie om na dentale chirurgie bij wondgenezing te helpen.

**Contra-indicaties**

- Absorbeerbare *BioMend*- en *BioMend Extend*-collageenmembranen zijn gecontraïndiceerd bij patiënten die acute infecties of verontreinigde wonden in de mondholte hebben.
- Absorbeerbare *BioMend*- en *BioMend Extend*-collageenmembranen zijn gecontraïndiceerd bij patiënten met een bekende geschiedenis van allergische reacties op collageen.
- Absorbeerbare *BioMend*- en *BioMend Extend*-collageenmembranen zijn gecontraïndiceerd bij patiënten die allergisch zijn voor van runderen afgeleide producten.
- Absorbeerbare *BioMend*- en *BioMend Extend*-collageenmembranen zijn gecontraïndiceerd bij patiënten die een klinisch significante nier-, lever-, hart-, endocriene, hematologische, auto-immuun- of systemische ziekte hebben, die naar het oordeel van de arts veilige implantatie of waarschijnlijk genezing zal verhinderen.

**Waarschuwingen**

De clinicus dient zorgvuldig zijn/haar patiënten te screenen op een eventueel bekende allergie voor collageen of afgeleide runderproducten.

Er zijn overgevoelighedsreacties waargenomen bij gebruik van andere producten die een rundercollageen bevatten, daarom bestaat de mogelijkheid dat zich een plaatselijke allergische reactie op het *BioMend*- en *BioMend Extend*-membraan ontwikkelt.

**Voorzorgsmaatregelen**

Het is de verantwoordelijkheid van de clinicus om de patiënt te instrueren over alle van toepassing zijnde contra-indicaties, bijwerkingen en voorzorgsmaatregelen, evenals om de hulp van een getraind tandheelkundig specialist in te roepen indien er enige veranderingen optreden in de werking van het membraan (bijvoorbeeld infectie, pijn, elk ander ongebruikelijk symptoom waarvan een mogelijk optreden niet aan de patiënt was meegedeeld). De patiënt dient zodanig geïnstrueerd te zijn dat wanneer deze onstandigheden zich voordoen, hij of zij onmiddellijk een getraind tandheelkundig specialist bezoekt.

Zoals bij alle chirurgische procedures moet de uiterste zorgvuldigheid worden betracht bij de behandeling van patiënten met medische problemen, zoals patiënten die een langdurige behandeling met steroïden ondergaan of momenteel antistollingsmiddelen nemen.

Het hulpmiddel is niet eerder geïmplantieerd bij patiënten met klinisch significante ziekten, een geschiedenis van analytische reacties, auto-immuunziekte, ongecontroleerde diabetes of ernstige hypertensie, de veiligheid en werkzaamheid voor deze patiënten zijn aldus niet aangetoend.

De veiligheid en werkzaamheid van het hulpmiddel zijn niet in zwangere vrouwen of kinderen geëvalueerd. Daarom dient bij deze patiënten voorzichtigheid te worden betracht.

*BioMend*- en *BioMend Extend*-membranen kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Geopend, ongebruikt *BioMend*- en *BioMend Extend*-membraan dient weggegooid te worden. Als het opnieuw wordt gesteriliseerd kan dit nadelig zijn voor de in vivo stabiliteit. Kruiscontaminatie en infectie kunnen optreden als het wordt hergebruikt.

Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is beschadigd.

Absorbeerbare *BioMend*- en *BioMend Extend*-collageenmembranen zijn niet bestemd voor gebruik op defecten die buiten de vermelde indicaties vallen.

Absorbeerbare *BioMend*- en *BioMend Extend*-collageenmembranen zijn niet klinisch geëvalueerd bij patiënten met aandoeningen die gepaard gaan met zeer ernstige defecten waarbij weinig periodontium overblijft.

**Bijwerkingen**

Mogelijke complicaties die bij elke dentale operatie op kunnen treden, zijn onder meer zwelling van het intraorale weefsel, gevoeligheid voor warme/koude, terugtrekkend tandvlees, buitensporig bloedend tandvlees, loszittende flappen, resorptie of ankylose van de behandelde wortel, enig verlies van crestaal botweefsel, infectie, pijn of complicaties die samenhangen met het gebruik van anesthetica.

Zoals met elk type chirurgische therapie, kan de patiënt gedurende enkele dagen een opzetting gevoel ervaren.

Het materiaal kan in de periode direct na de operatie spontaan gaan chingeren indien *BioMend*- en *BioMend Extend*-membranen niet adequaat door de mucogingivale flap zijn bedekt.

**Stériliteit**

*De BioMend*- en *BioMend Extend*-membranen worden steriel en pyrogeen-vrij geleverd en zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. De absorbeerbare collageenmembranen moeten mv.b. steriele handschoenen of instrumenten uit de verpakking worden gehaald.

**Toediening**

Het is raadzaam dat alleen klinici die in gerelateerde behandeling en planning en in de techniek van het plaatsen van dentale membranen getraind zijn, absorbeerbare *BioMend*- en *BioMend Extend*-collageenmembranen gebruiken.

Er hebben zich in de te behandelen plaats mucoperiostale insnijdingflappen ontwikkeld. De insnijding moet, wanneer mogelijk, sulculair zijn. De clinicus moet grondig debridement uitvoeren. Er dient zo veel mogelijk weefsel behouden te blijven om primaire sluiting van de wond en correcte positionering van de flappen mogelijk te maken. Ruimtemakend materiaal, zoals autoloog bot, gemineraliseerde botdeeltjes, gedemineraliseerde botmatrix en anorganische transplantatiematerialen kunnen worden gebruikt om het defect te vullen.

*BioMend*- en *BioMend Extend*-membranen kunnen ofwel droog ofwel gehydrateerd worden geplaatst. Indien de clinicus de voorkeur geeft aan de hanteringskenmerken van het gehydrateerde collageen, kan het membraan voorafgaand aan de uiteindelijke plaatsing in steriel water of zoutoplossing worden gehydrateerd.

Net behulp van een scherpe, steriele schaar kan het product zowel in droge als in natte toestand op maat en in de vorm van het defect worden geknipt.

*BioMend*- en *BioMend Extend*-membranen worden bij orale chirurgische procedures over het defect, en zo dicht mogelijk bij de tand geplaatst. Het absorbeerbare collageenmembraan moet zich apicaal, mesiaal en distaal minimaal 2-3 mm verder dan het botdefect uitstrekken. Het membraan kan additioneel worden bijgesneden, waarbij scherpe hoeken die het overliggende weefsel eventueel kunnen perforeren, worden vermeden. *BioMend*- en *BioMend Extend*-membranen kunnen, indien gewenst, met gebruik van absorbeerbare hechtingen en een niet-snijdende naald worden vastgehecht. Resorbeerbare nietjes kunnen ook gebruikt worden voor de bevestiging van het membraan. Tandvleesflappen moeten coronaal over het defect en het absorbeerbare collageenmembraan worden gepositioneerd. De mucoperiostale flap moet, indien mogelijk, het absorbeerbare collageenmembraan volledig bedekken en worden vastgehecht.

**Postoperatieve Procedures**

Absorbeerbare *BioMend*- en *BioMend Extend*-collageenmembranen zijn volledig absorbeerbaar en mogen niet worden verwijderd.

Bij de wondplaats kan parodontologische vulling worden aangebracht. Hoewel dit een kwestie van voorkeur van de clinicus is, moet er voor worden gezorgd dat het gebied niet te veel met compressen wordt bedekt. Post-operatieve zorg dient de volgende minimale stappen te omvatten:

Patiënten moeten gedurende vier weken na de operatie tweemaal per dag spoelen met een antimicrobieel middel zoals chlorhexidinegluconaat. De wondplaats kan bovendien worden gedept met een wattenstaafje dat in het microbiele middel is gedoopt.

De patiënt mag het behandelde gebied twee weken lang na de operatie niet borstelen. Hierna mag de patiënt het gebied borstelen om het gebied voorzichtig te borstelen met een zachte tandenborstel. De instructie kan afhankelijk zijn van een evaluatie van de wondgenezing. Florsdraad mag gedurende vier weken na de operatie niet worden gebruikt. Indien nodig, kunnen sprajingivalve reiniging en profylaxe bij follow-upbezoeken uitgevoerd worden.

Zeven tot tien dagen na de operatie moet de patiënt een bezoek brengen ter beoordeling van de wond en voor verwijding van eventuele sluitthechtingen of periodontale opvulling. Deze follow-upbezoeken moeten zes tot acht weken na de operatie elke twee weken herhaald. De patiënt kan dan de normale mondverzorging weer oppakken.

Het *BioMend*-membraan moet ongeveer 8 weken na de operatie geabsorbeerd zijn. Het *BioMend Extend*-membraan moet ongeveer 18 weken na de operatie geabsorbeerd zijn. Gedurende zes maanden na de operatie mag van het tandvlees echter geen monster worden afgenomen of afschraapen worden gemaakt om beschadiging aan immatuur geregenereerde weefsels te voorkomen. Andere beoordelingen van de klinische gezondheid kunnen herhaald worden, zoals onderzoek naar plaque, bloedingen en tandveegelijkheid.

**Opslag**  
Het product moet bij kamertemperatuur worden bewaard. Vermijd oververhitting en te hoge vochtigheid.

**Leveringswijze**  
Afzonderlijk verpakt in een verscheidenheid aan groottes:

15 mm x 20 mm, 1/doos; 20 mm x 30 mm, 1/doos; 30 mm x 40 mm, 1/doos

**Let op**

Krachtsens de federale wet (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of voor

V.S. Octrooi #7,807,192

©2017 Zimmer Biomet. Alle rechten voorbehouden.

BioMend en BioMend Extend zijn geregistreerde handelsmerken van Zimmer Biomet of haar dochterondernemingen.

- Geleide weefselgeneratieprocedures bij parodontologische defecten om na parodontologische chirurgie te helpen bij wondgenezing.
- Gebruik bij dentale chirurgieprocedures als een materiaal voor plaatsing in het gebied van een implantaat, botdefect of randconstructie om na dentale chirurgie bij wondgenezing te helpen.

**DANSK**

## Brugsanvisning

**BioMend®** og **BioMend® Extend™**  
**Absorberbar kollagenmembran**

Inden dette produkt tages i brug, skal kirurgen/tandlægen studere indikationerne, kontraindikationerne, anbefalingerne, advarslerne og instruktionerne nøje og handle fuldstændig overensstemmelse med disse. Producenten, importøren og distributøren af disse produkter kan ikke acceptere ansvar for komplikationer, andre negative effekter eller skader, der måtte opstå som resultat af ukorrekte indikationer eller kirurgisk teknik, forkert valgt eller håndtering af materiale, forkert brug eller håndtering af instrumenterne, aseptis, osv. Kirurgen/tandlægen er ansvarlig for eventuelle komplikationer af denne art eller andre konsekvenser. Det er også kirurgens/tandlægens ansvar at give korrekte instruktioner og informationer til patienten om produktets funktioner, håndtering og nødvendige pleje og om alle kendte produktrisici.

**Beskrivelse**

*BioMend* og *BioMend Extend* membranerne er hvide, komprimerede, ikke-smuldrende matricer fremstillet af kollagen taget fra den dybe flexor (Achilleslenssen) på kvæg. Sener fra kvæg er kendte for at være én af de eneste type I kollagenkilder, der findes, og kollagenet er nemt at få fat i og producere i kommercielle mængder. *BioMend* og *BioMend Extend* membranerne absorberer helt og eliminerer dermed behovet for en sekundær, kirurgisk procedure, som ofte er nødvendig for at fjerne en ikke-resorberbar membran.

Under scanningselektronmikroskopi har *BioMend* og *BioMend Extend* absorberbare kollagenmembraner en morfologi med tæt orienterede fibre, som giver mekanisk styrke. Undersøgelser af den makromolekulære permeabilitet har vist, at makromolekylær kan gennemtrænge membranerne. *BioMend* og *BioMend Extend* membranerne kan klippes til alle størrelser eller former i våd eller tør tilstand uden at gå i stykker.

*BioMend* og *BioMend Extend* membranerne har en effektiv porerestørrelse på 0,004 mikroner, der er udformet som en hjålt til at firsinke nedvækst af epitel under tidlige helingsfaser. Idet membranen er semi-okklusiv, tillader den gennemtrængning af essentielle næringsstoffer. *BioMend* og *BioMend Extend* membranerne inkorporeres i det omgivende væv. *BioMend* membraner bør være absorberet cirka 8 uger efter operationen. *BioMend Extend* membranen bør være absorberet cirka 18 uger efter operationen.

*BioMend* og *BioMend Extend* membranerne steriliseres med ethylenoxidgås.

**Indikationer**

*BioMend* og *BioMend Extend* absorberbare kollagenmembraner er absorberbare, implantable materialer, som er indicerede til:

- Vejlæde vævsopbyggningsprocedurer ved periodontale defekter som hjælp til sårheling efter periodontal kirurgi.
- Brug ifm. dentalkirurgiske procedurer som materiale til anbringelse i et område med et implantat, knogledefekt eller gummerandskonstruktion som en hjælp til sårheling efter den dentalkirurgiske procedure.

**Kontraindikationer**

- BioMend* og *BioMend Extend* absorberbare kollagenmembraner er kontraindicerede til patienter med akutte infektioner eller kontaminerede sår i mundhulen.
- BioMend* og *BioMend Extend* absorberbare kollagenmembraner er kontraindicerede til patienter med kendte allergiske reaktioner på kollagen i anamnesen.
- BioMend* og *BioMend Extend* absorberbare kollagenmembraner er kontraindicerede til patienter, som er overfølsomme over for produkter af bovin oprindelse.
- BioMend* og *BioMend Extend* absorberbare kollagenmembraner er kontraindicerede til patienter med klinisk signifikant nyre-, lever-, hjerte-, immun-, hæmatologisk, autoimmun eller systemisk sygdom, som efter tandlægens skøn vil hindre sikker implantation eller sandsynlig heling.

**Advarsler**

Tandlæger bør være omhyggelige med at screene deres patienter for kendte allergier over for kollagen eller produkter af bovin oprindelse. Der er rapporteret om overfølsomhedsreaktioner ifm. brugen af andre produkter, som indeholder bovin kollagen, og risikoen for at udvikle en lokal overfølsomhedsreaktion over for *BioMend* og *BioMend Extend* må derfor siges at eksistere.

**Førholdsregler**

Tilsvarende ansvar for at informere patienten om alle relevante kontraindikationer, bivirkninger og forholdsregler og om at bede patienten om at konsultere en praktiserende tandlæge, hvis der opstår forandringer i membrans ydelse (f.eks. infektion, smertor eller andre usædvanlige symptomer, som patienten ikke er blevet informeret om at kunne forventes). Hvis disse tilstande opstår, skal patienten have besked på at konsultere en praktiserende tandlæge omgående.

Som ved alle kirurgiske procedurer bør der udvises forsigtighed ved behandling af patienter, som er under medicinsk behandling, såsom patienter, der får langvarig steroidbehandling eller tager antikoagulanter.

Patienter med klinisk signifikante sygdomme, der angiver tidligere anafylaktiske reaktioner i anamnesen, autoimmun sygdom, ukontrolleret diabetes eller alvorlig hypertensjon, har ikke fået implanteret anordningen, og derfor er sikkerheden og effektiviteten for disse patienter ikke påvist.

Der foreligger ingen undersøgelser omkring anordningens sikkerhed og effektivitet til gravide kvinder eller børn. Der bør derfor udvises forsigtighed ifm. brug til disse patienter.

*BioMend* og *BioMend Extend* membranerne må ikke resteriliseres. Åbnede, udbrugte *BioMend* og *BioMend Extend* membranr skal kasseres. In vivo-stabiliteten kan påvirkes negativt ved resterilisering. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering og infektion.

Må ikke benyttes, hvis produktets steriliseringsbarriere eller emballage er beskadiget.

*BioMend* og *BioMend Extend* absorberbare kollagenmembraner er ikke beregnet til brug på andre defekter end de nævnte i indikationerne.

Der foreligger ingen kliniske undersøgelser af brugen af *BioMend* og *BioMend Extend* absorberbare kollagenmembraner til patienter med tilstande, der involverer ekstremt alvorlige defekter med kun lidt tilbageværende periodontium.

**Bivirkninger**

Mulige komplikationer, der kan forekomme ved alle dentalkirurgiske indgreb, inkluderer hævelse af intraoralt væv, temperatursensitivitet, gingival recession, kraftig gingival blødning, lapafstødning, resorption eller ankylose af den behandlede rod, nogen tab af crista-knoglehøjde, infektion, smertor eller komplikationer forbundet med brug af anæstesi.

Som ved alle kirurgiske procedurer kan patienten føle lettere ubehag i nogle få dage efter indgrebet.

Spontan afskalling af materialet kan forekomme i den umiddelbart postoperative periode, hvis *BioMend* og *BioMend Extend* membranerne ikke dækkes på korrekt vis af den mukogingivale lap.

**Sterilitet**

*BioMend* og *BioMend Extend* membranerne leveres sterile, ikke-pyrogene og udelukkende til engangsbrug. Den absorberbare kollagenmembran skal tages ud af emballagen med sterile handsker eller instrumenter.

**Administration**

Det tilrådes, at kun tandlæger, som er uddannede i relateret behandling og planlægning samt i teknikken til anbringelse af dentale membraner, anvender *BioMend* og *BioMend Extend* absorberbare kollagenmembraner.

Mukoperiostale incisionslapper udvikles i det område, der skal behandles. Incisionen skal være sulculær, når det er muligt. Tandlæger skal foretage grundig debridement. Så meget væv som muligt skal bevares for at tillade primær lukning af såret og korrekt anbringelse af lapperne. Pladsklæbende materiale, såsom autolog knogle, mineraliserede knoglepartikler, demineraliseret knoglematrix og uorganiske grafmaterialet, kan anvendes til at fylde defekter.

Mukoperiostale incisionslapper udvikles i det område, der skal behandles. Incisionen skal være sulculær, når det er muligt. Tandlæger skal foretage grundig debridement. Så meget væv som muligt skal bevares for at tillade primær lukning af såret og korrekt anbringelse af lapperne. Pladsklæbende materiale, såsom autolog knogle, mineraliserede knoglepartikler, demineraliseret knoglematrix og uorganiske grafmaterialet, kan anvendes til at fylde defekter.

*BioMend* og *BioMend Extend* membranerne placeres over defekten i oralkirurgiske indgreb og så tæt på tanden som muligt. Den absorberbare kollagenmembran bør nå mindst 2-3 mm ud over knogledefekten apikalt, mesialt og distalt. Membranen kan klippes yderligere, men skarpe hjørner der kan perforere overliggende væv, skal dog undgås. *BioMend* og *BioMend Extend* membranerne kan om ønsket sutureres på plads vha. absorberbare suturer og en ikke-skærende nål. Resorberbare hæfteklammer kan også anvendes til at fiksere membranen. Gingivale lapper skal placeres coronalet over defekten og den absorberbare kollagenmembran. Den mukoperiostale lap skal om muligt dække den absorberbare kollagenmembran helt og sutureres på plads.

**Postoperative procedurer**

*BioMend* og *BioMend Extend* absorberbare