

**Instructions for Use**

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

**Distributed 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 manner 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-fragile 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 membrane has 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, excessive 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 lucular 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

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

#### DEUTSCH

**Gebrauchsanweisung**

**BioMend® and 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 Auswirkungen oder Schäden, die beispielsweise auf inkorrekt indikationsstellungen oder chirurgischer Technik, ungeeigneter Wahl des Materials oder dessen Verarbeitung, ungeschickter Wahl der Instrumente oder deren Handhabung, Keimfreiheit usw. beruhen. Der Chirurg/Arzt ist für jegliche dieser Komplikationen oder anderwette Folge verantwortlich. Es obliegt auch der Verantwortung des Chirurgen/Arztes, den Patienten eingehend in die Funktionsweise, Handhabung und erforderliche Pflege des Produktes und alle bekannten Produktrisiken einzuweisen und ihn aufzuklären.

##### Beschreibung

Bei den *BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen handelt es sich um eine weiße, komprimierte, nicht brüchige Matrix aus Kollagen von bovinen tiefen Flexor-(Achilles-)Sehnen. Bovine Sehnen stellen bekanntlich eine der reinsten Quellen für Typ-I-Kollagen dar, das leicht zu gewinnen und in kommerziellen Mengen herzustellen ist. *BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen sind vollständig resorbierbar, so dass ein zweiter chirurgischer Eingriff, wie er häufig zur Entfernung nicht-resorbierbarer Membranen erforderlich ist, entfällt.

Unter Rasterelektronenmikroskopie zeigen die resorbierbaren *BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen morphologisch dicht 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 oder Form zurecht geschnitten werden, ohne dass sich Ritze oder Bruchteile bilden.

*BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen weisen eine effektive Porengröße von 0,004 µm auf und verzerگون somit apikal gerichtetes Epithelwachstum während der frühen Heilungsphase. Die Membran ist semioklusiv und erlaubt die Passage wichtiger Nährstoffe. *BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen verwaschen 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 zahncirurgischen Prozeduren als Füllmaterial im Implantationsgebiet, von Knochendefekten oder bei der Kammkonstruktion zur Unterstützung der Wundheilung nach zahncirurgischen 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 endokrinem, hämatologischen, autoimmunem oder systemischen Krankheiten leiden, die nach Beurteilung des Arztes die sichere Implantierung oder wahrscheinliche Heilung verhindern.

##### Warnhinweise

Klinikärzte 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 Unterstützung einer ausgebildeten zahnmehdizinischen 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 laut Aufklärung nicht auftreten sollten). Sollten diese Umstände eintreten, ist dem Patienten anzuraten, umgehend eine ausgebildete zahnmehdizinische Fachkraft aufzusuchen.

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

Bei Patienten mit klinisch signifikanten Erkrankungen, die eine Vorgeschichte von anaphylaktischen Reaktionen, Autoimmunenerkrankungen, unkontrolliertem Diabetes oder schwerer Hypertonisie 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 Produktes 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 verbleibendem Parodontium nicht klinisch ausgewertet.

##### Unerwünschte Wirkungen

Mögliche Komplikationen, die bei jeder Zahnoperation auftreten können, umfassen Infektionen, Schwellung des intraoralen Gewebes, Wärmempfindlichkeit, gingivale Rezession, exzessives Zahnfleischbluten, Geweberverschorfung, Resorption oder Ankylose der abgetragenen Wurzel, ein gewisses 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 Mukoperiostappen gedeckt werden.

##### Sterilität

*BioMend* und *BioMend Extend*-Membranen werden 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 sukulär 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 Kliniker 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 Stifte können ebenfalls zum Befestigen der Membran verwendet werden. Zahnfleischlappen sollten koronal 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 Chlorhexidindiglukonat 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 bürsten. Nach diesem Zeitraum sollte 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 Anglichsung 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 routine 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 unerfrees Regenerationsgewebe nicht zu beschädigen. Andere Beurteilungen der klinischen Gesundheit können wiederholt werden. Dazu gehören Zahnbelag, Blutungen und Zahnbeweglichkeitsindizes.

##### Lagerung

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

##### Lieferumfang

Einzelv Verpackung 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

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

#### ITALIANO

##### Istruzioni per l'uso

**BioMend® and 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 erate, 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 ad 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 macromolecolare 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 e ad attraversarla la membrana *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* possono essere posizionate asciutte o idratate. Se il medico preferisce la pratica consuete specifiche per il collagene idratato, potrà idratare la membrana in acqua sterile o soluzione fisiologica prima del posizionamento finale.

Il prodotto, asciutto o bagnato, può essere ritagliato per ottenere la misura e la forma del difetto utilizzando forbici affilate e sterili.

Negli interventi di chirurgia orale, le membrane *BioMend* e *BioMend Extend* vengono collocate sul difetto, il più vicino possibile al dentro del defetto, e lasciate in sede. La membrana deve estendersi per almeno 2-3 mm oltre il difetto osseo in direzione apicale, mesiale e distale. È possibile tagliare ulteriormente la membrana, evitando spigoli vivi che potrebbero perforare il tessuto sovrastante. Volendo, le membrane *BioMend* e *BioMend Extend* possono essere fissate in sede con suture, utilizzando suture riassorbibili e un ago con punta smussa. Per fissare la membrana si possono usare anche perni riassorbibili. I lembi gengivali devono essere posizionati coronalmente sopra il difetto e la membrana di collagene riassorbibile. Il lembo mucoperiosteico deve coprire completamente la membrana di collagene riassorbibile, se possibile, ed essere suturato in sede.

##### Procedura postoperatoria

Le membrane di collagene riassorbibile *BioMend* e *BioMend Extend* sono completamente riassorbibili e non devono essere rimosse.

Al sito della ferita si può applicare un impacco parodontale. Sebbene sia una questione di preferenza del medico, occorre prestare attenzione a non comprimere eccessivamente l'area. La cura postoperatoria deve prevedere come minimo le operazioni riportate di seguito.

I pazienti devono eseguire degli sciacqui con un agente antimicrobico quale la clorexidina-gluconato due volte al giorno per lo quattro settimane successive all'intervento. La ferita può essere ulteriormente medicata con un applicatore con punta ovata/intinto in un agente antimicrobico.

Il paziente si astenga dallo spazzolare l'area trattata per due settimane dopo l'intervento. Trascorso questo periodo, potrà essere invitato a spazzolare delicatamente l'area con uno spazzolino morbido. Ciò dipenderà dalla valutazione della guarigione della ferita. Non utilizzare il filo interdentale prima che siano trascorse quattro settimane dall'intervento. La rimozione del tartaro dalle corone e la profilassi devono comunque essere eseguite durante le visite di follow-up, se indicato.

È necessario controllare il paziente da sette a dieci giorni dopo l'intervento per valutare lo stato della ferita e rimuovere ogni sutura di chiusura o accumulo parodontale. Queste visite di follow-up devono ripetersi in seguito ogni due settimane, e fino a otto settimane dopo l'intervento. Il paziente potrà quindi tornare alla normale routine d'igiene orale.

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. Tuttavia, il sondaggio parodontale e la detartrasi subgingivale non devono essere eseguiti prima che siano trascorsi sei mesi dall'intervento per prevenire ogni danno a tessuti rigenerati immaturi. Potranno essere ripetute anche altre valutazioni della salute clinica, compresi gli indici di placca, sanguinamento e mobilità dentale.

Le membrane *BioMend* e *BioMend Extend* possono essere posizionate asciutte o idratate. Se il medico preferisce la pratica consuete specifiche per il collagene idratato, potrà idratare la membrana in acqua sterile o soluzione fisiologica prima del posizionamento finale.

Il prodotto, asciutto o bagnato, può essere ritagliato per ottenere la misura e la forma del difetto utilizzando forbici affilate e sterili.

Negli interventi di chirurgia orale, le membrane *BioMend* e *BioMend Extend* vengono collocate sul difetto, il più vicino possibile al dentro del defetto, e lasciate in sede. La membrana deve estendersi per almeno 2-3 mm oltre il difetto osseo in direzione apicale, mesiale e distale. È possibile tagliare ulteriormente la membrana, evitando spigoli vivi che potrebbero perforare il tessuto sovrastante. Volendo, le membrane *BioMend* e *BioMend Extend* possono essere fissate in sede con suture, utilizzando suture riassorbibili e un ago con punta smussa. Per fissare la membrana si possono usare anche perni riassorbibili. I lembi gengivali devono essere posizionati coronalmente sopra il difetto e la membrana di collagene riassorbibile. Il lembo mucoperiosteico deve coprire completamente la membrana di collagene riassorbibile, se possibile, ed essere suturato in sede.

Le membrane *BioMend* e *BioMend Extend* possono essere posizionate asciutte o idratate. Se il medico preferisce la pratica consuete specifiche per il collagene idratato, potrà idratare la membrana in acqua sterile o soluzione fisiologica prima del posizionamento finale.

Il prodotto, asciutto o bagnato, può essere ritagliato per ottenere la misura e la forma del difetto utilizzando forbici affilate e sterili.

Nei pazienti affetti da patologie clinicamente significative con anamnesi di reazioni anafilattiche, patologie autoimm



Les membranes résorbables en collagène *BioMend* et *BioMend Extend* n'ont pas été évaluées cliniquement sur les patients souffrant de défauts extraémment 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, decolage 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 couvrées par le lambeau muco-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 minuscule. 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 autour 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 osseu, 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 mousse. 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 retirés.

Un pansement ponctuel peut être appliqué sur le site de la plaie. Bien que le choix revienne au clinicien, il peut 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 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 antimicrobrien.

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. Pour les membranes *BioMend* et *BioMend Extend* résorbables, environ 18 semaines après l'intervention chirurgicale. Il est cependant exclu de procéder à tout sondage ou détartrage 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/boite ; 20 mm x 30 mm, 1/boite ; 30 mm x 40 mm, 1/boite

**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

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

### NEDERLANDS

#### Gebruiksaanwijzing

### BioMend® en BioMend® Extend™ Absorbeerbare collageenmembran

De chirurg/behandelend 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 negatieve effecten of beschadigingen die zouden kunnen optreden op redenen als incorrecte indicaties of chirurgische techniek, ongeschikte keuze van materiaal of behandeling daarvan, ongeschikt gebruik of behandeling van de instrumenten, asepis, en dergelijke. De chirurg/behandelend arts is verantwoordelijk voor al deze complicaties of andere consequenties. Het is eveneens de verantwoordelijkheid van de chirurg/behandelend 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, gecoprimeerde, niet-brokkelige matrics die zijn vervaardigd uit collageen dat is afgeliefd 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 elektronenmicroscopcoop hebben absorbeerbare *BioMend*- en *BioMend Extend*-collageenmembranen een morfologie van dicht gerioënteerde vezels voor mechanische sterkte. Macromoleculaire permeatiestudies 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 poriegrootte 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-afsluttend is. Het is mogelijk dat essentiële nutriënten het membraan passeren omdat dit semi-afsluttend is.

*BioMend*- en *BioMend Extend*-membranen worden door het omliggende weefsel opgenomen. 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.

*BioMend*- en *BioMend Extend*-membranen zijn met behulp van ethyleenoxiden gesteriliseerd.

**Indicaties**

Absorbeerbare *BioMend* en *BioMend Extend*-collageenmembranen zijn absorbeerbare, implantaerbare materialen die zijn geïndiceerd voor:

- Geleide weefselregeneratieprocedures bij parodontologische defecten om na parodontologische chirurgie te helpen bij wondgenezing.
- Gebruik bij dentale chirurgieprocedures als een materiaal voor plaatsing in het gebied van de 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 klinisch significante nier-, lever-, hart-, endocriene, hematologische, auto-immuun- of systemische ziekte hebben, die naa'r het oordeel van de arts veilige implantatie of waarschijnlijk genezing zal verhinderen.

**Waarschuwingen**

De clinicus dient zorgvuldig zijn/har 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 gevoelighedsreactie op het *BioMend*- en *BioMend Extend*-membraan ontwikkelt.

**Voorzorgsmaatregelen**

Wet is de verantwoordelijkheid van de clinicus om de patiënt te instrueren over alle van toepassing zijnde contraïndicaties, 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, elke ander ongebruikelijk symptoom waarvan een mogelijk optreden niet aan de patiënt was meegedeeld). De patiënt dient zodanig geïnstrueerd te zijn dat wanneer deze omstandigheden 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 geïmplanteerd bij patiënten met klinisch significante ziekten, een geschiedenis van anafylactische 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 zvangere 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 aandoeeningen die gepaard gaan met zeer ernstige defecten waarbij weinig periodiumt overblijft.

**Bijwerkingen**

Mogelijke complicaties die bij elke dentale operatie op kunnen treden, zijn onder meer zwelling van het intraorale weefsel, gevoeligheid voor warmte/koude, terugtrekkend tandvles, buitensporig bloedend tandvles, loszittende flappen, respactie of ankylose van de behandelde wortel, enig verlies van cretale boothoëte, infectie, pijn of complicaties die samenhangen met het gebruik van anestheticu.

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

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

**Stérilitéit**

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

**Toediening**

Het is raadzaam dat alleen clinicí 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 insnjdingflappen ontwikkeld. De insnjding moet, wanneer mogelijk, sulclair 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 autogeen bot, gemineraliseerd 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 gebruikt. 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 zoutloospping worden gehydrateerd.

Niet 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-snjdende naald worden vastgehecht. Resorbeerbare nietjes kunnen ook gebruikt worden voor de bevestiging van het membraan. Tandvlesflappen 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 de discretie van de clinicus is, moet er voor worden gezorgd dat het gebied niet te veel met kompressen 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 warmwaterzout oplossing (0,12% natriumchloride) met behulp van een buidel. Het gebied moet gedypte met een wattenstaafje dat in het microbiële middel is gedyopt.

De patiënt moet het behandelde gebied twee weken lang na de operatie niet borstelen. Hierna mag de patiënt borstelen met een tandborstel van het gebied voorzichtig te borstelen met een zachte tandenborstel. De instructie kan afhankelijk zijn van een evaluatie van de wondgenezing. Fosfraad mag gedurende vier weken na de operatie niet worden gebruikt. Indien nodig, kunnen sprajingvloeis 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 verwijdering van eventuele sluitbeschijving of periodontale opvulling. Deze follow-upbezoeken moeten zes tot acht weken na de operatie elke twee weken worden 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 tandvles echter geen monster worden afgenomen of afschraafd 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 tandbeweeglijkheid.

**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**

Krachtdens federale wet (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend verkocht door of op voorschrift van een arts of tandarts.

V.S. Octrooi #7,807,192

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

## 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 holdes til ansvar for komplikationer, andre negative effekter eller skader, der måtte opstå som resultat af ukorrekte indikationer eller kirurgisk teknik, forkert valg eller håndtering af materiale, forkert brug eller håndtering af instrumenterne, asepis, 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-smulderede matricer fremstillet af kollagen taget fra den dybe flexorse (achillessenen) på kvæg. Senere fra kvæg er kendte for at være én af de reneste type I kollagenkilder, der findes, og kollagenet er nemt at få fat i og producere i kommercielle mængder. *BioMend* og *BioMend Extend* membranerne absorberes helt og eliminerer dermed behovet for en sekundær, kirurgisk procedure, som ofte er nødvendig for at fjerne en ikke-resorberet membran.

Under scanningselektronmikroskopi har *BioMend* og *BioMend Extend* absorberbare kollagenmembraner en morfologi med tæt orienterede fibre, som giver mekanisk styrke. Undersøgelser af den makromolekulære permealitet har vist, at makromolekyler 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 porstørrelse på 0,004 mikroner, der er udformet som en hjælp til at forsøke nedvækst af epitel under tilidte helingsfase. Indt membranen er semi-okklusiv, tillader den gennemtrænging af essentielle næringsstoffer. *BioMend* og *BioMend Extend* membranerne inkorporeres i diet 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.

**Indikatorer**

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

- Vejløede 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 gummerrandskonstruktion 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-, endokrin, hematologisk, autoimmun eller systemisk sygdom, som efter tandlægens mål 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 bovint kollagen, og risikoen for at udvikle en lokal overfølsomhedsreaktion over for *BioMend* og *BioMend Extend* må derfor siges at eksistere.

**Forholdsregler**

Tandlæger har ansvar for at informere patienten om alle relevante kontraindikationer, bivirkninger og forholdsregler og om at bede patienten om at konsultere en praktiserende tandlæge, hvis de ønsker forandringer i membranens ydelse (fx. infektion, smerte eller andre usædvanlige symptomer, som patienten ikke er blevet informeret om at kunne forventet). Hvis disse tilstanden 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 hypertension, 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, ubrugte *BioMend* og *BioMend Extend* membraner 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, resorbtion eller ankylose af den behandlede rod, nogen tab af crista-knoglehøjde, infektion, smerte eller komplikationer forbundet med brug af anastesi.

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

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

**Stérilitéit**

*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 teknikkien til anbringelse af dentale membraner, anvender *BioMend* og *BioMend Extend* absorberbare kollagenmembraner.

Mucoperiostale incisionslapper udvikles i det område, der skal behandles. Incisionen skal være sulcular, når det er muligt. Tandlægen skal foretage grundig debridement. Så meget væv som muligt skal bevares for at tillade primær lukning af såret og korrekt anbringelse af lapperne. Pladskabende materiale, såsom autolog knogle, mineraliserede knoglepartikler, demineraliseret knoglematrix og uorganiske graftmaterialer, kan anvendes til at fylde defekten.

*BioMend* og *BioMend Extend* membranerne kan placeres enten i tør eller hydreret tilstand. Hvis tandlægen foretrækker håndteringsgenskaberne ved det hydrerede kollagen, kan membranen hydreres i sterilt vand eller i en fysiologisk saltvandsopløsning for den endelige placering.

Produktet kan klippes til den samme størrelse og form som defekten, i tør eller våd tilstand, med en skarp, steril saks.

*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 skarppe hjørner, der kan perforere overliggende væv, skal dog undgås. *BioMend* og *BioMend Extend* membranerne kan bruges i våd tilstand eller i tør tilstand. Hvis patienten ønsker en ikke-skærerd nål, Resorberbare hæfteklammer kan også anvendes til at fiksere membranen. Gingivale lapper skal placeres coronaal over defekten og den absorberbare kollagenmembran. Den mucoperiostale lap skal om muligt dække den absorberbare kollagenmembran helt og sutureres på plads.

**Postoperative procedurer**

*BioMend* og *BioMend Extend* absorberbare kollagenmembraner absorberes helt og skal ikke fjernes. Der kan anvendes periodontal pakning på sårstedet. Dette foretages efter tandlægens skøn, som samtidig skal sørge for ikke at presse området for meget sammen. Den post-operative pleje skal som minimum inkludere følgende trin:

Patienterne skal skylle med et antimikrobielt middel, såsom klorhexidindinglucosatl, to gange dagligt i fire uger efter operationen. Sårområdet kan yderligere pensles med en vatpind dyppet i det antimikrobielle middel.

Patienten bør undgå at børste det behandlede område i to uger efter operationen. Efter denne periode kan patienten blive bedt om at børste området forsigtigt med en blød tandbørste. Patientinstruktionerne vil afhænge af vurderingen af sårhelingen. Landråd må ikke anvendes for fire uger efter operationen. Tandrensning og profylaxe kan efter behov foretages ved efterfølgende besøg.