

atraumatische tang. Het membraan kan in de gewenste vorm worden geknipt. Na het bijknippen mogen er geen scherpe hoeken of ruwe randen zijn. Opmerking: Voor de beste resultaten bij gebruik van getextureerd materiaal plaatst u de kant met kuiltjes omhoog, naar het tandvleesweefsel gericht. Om beter ruimte te kunnen creëren, kan het materiaal desgewenst worden uitgerekt over de vingertoppen of de handgreep van een steriel instrument om een koepelvorm te creëren. Het membraan dient zodanig te worden bijgeknipt dat het 3-4 mm uitsteekt buiten de randen van het defect om voldoende bescherming te bieden voor het botdefect en de stabiliteit van het membraan te verbeteren.

Het membraan dient zodanig te worden bijgeknipt dat het op een afstand van ten minste 1 mm van de naastgelegen, niet-betrokken tanden blijft. Als extra stabiliteit gewenst is, kan het membraan worden gestabiliseerd met hechtingen, chirurgische spijkertjes of schroeven.

VERWIJDERING VAN HET MEMBRAAN

Het membraan is niet bedoeld op zijn plaats te blijven als permanent implantaat en moet daarom na de botregeneratieprocedure worden verwijderd. Het membraan kan na 21 tot 28 dagen worden verwijderd. Wanneer het membraan moet worden verwijderd, doet u dit eenvoudig door het blootliggende membraan met een tang vast te pakken en voorzichtig van het weefsel te verwijderen. U kunt verdoving gebruiken voor het comfort van de patiënt, maar dit is doorgaans niet nodig. Als bij

het aanbrengen primaire sluiting is verkregen, is het nodig het membraan chirurgisch bloot te leggen om dit te verwijderen.

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

VERKRIJGBAARHEID

OsseoGuard® niet-resorbeerbare barrièremembranen worden steriel geleverd in diverse vormen en formaten en er is aangetoond dat deze pyrogeenvrij zijn.

OP DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN

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



Fabrikant



Uiterste gebruiksdatum



Niet opnieuw gebruiken



Let op



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Gesteriliseerd met ethyleenoxide

15°C / 30°C

Temperatuurlimiet 15–30 °C (59–86 °F)



Niet opnieuw steriliseren



Partijnummer



Catalogusnummer



Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht

ABSOLUTE

NÁVOD K POUŽITÍ

ÚVOD

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

POPIS

Nevstřebatelné bariérové membrány OsseoGuard® jsou vyrobeny z vlastnickicky chráněného 100% polytetrafluoroethylenového listu. PTFE je biologicky inertní materiál kompatibilní s tkání. Nevstřebatelné bariérové membrány OsseoGuard® jsou vysokohustotní listy s povrchovou strukturou a porozitou vhodnou k prevenci integrace a průchodu bakterií

mezerami v materiálu a současně usnadňující přilnutí hostitelských buněk k materiálu.

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

INDIKACE

Nevstřebatelné bariérové membrány OsseoGuard® jsou dočasně implantovatelný materiál (nevstřebatelný) pro použití jako prostor vytvářející bariéra při léčbě parodontálních defektů.

KONTRAINDIKACE

Nevstřebatelné bariérové membrány OsseoGuard® nejsou určeny k použití v podmínkách vyžadujících nesení zátěže.

VAROVÁNÍ

Bariérové membrány se smějí používat pouze se stabilními endoseálními

implantáty a dlouhodobá bezpečnost a účinnost udržování endoseálních implantátů v regenerované kostní tkáni na čelistních výbězcích nebyla stanovena.

UPOZORNĚNÍ

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

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Nebyly hlášeny.

ZAVEDENÍ MEMBRÁNY

Opatrně otevřete vnější tácek dvojitého blistru a aseptickou technikou přemístěte sterilní vnitřní tácek obsahující nevstřebatelnou bariérovou

membránu OsseoGuard® do sterilního pole. Sterilní bariérová membrána může být poté vyjmuta ze sterilního vnitřního tácku pro použití při chirurgickém zákroku. S membránou manipulujte pouze ve sterilních chirurgických rukavicích, které byly omyty sterilní vodou, aby z nich byl odstraněn pudr (talek), nebo sterilními atraumatickými kleštěmi. Membrána se může stříhat na požadovanou konfiguraci. Po stříhání nesmí zůstat žádné ostré rohy nebo hrany. Poznámka. Pro dosažení nejlepších výsledků s texturovaným materiálem umístěte stranu s důlky nahoru směrem k tkáni dásně. Pro lepší vytváření prostoru se v případě potřeby materiál může natáhnout kolem špičky prstu nebo rukojeti sterilního nástroje, aby vytvořil tvar kopule, pokud je to třeba. Membránu ostříhňte, aby přesahovala asi 3–4 mm za okraje defektu, aby byla zajištěna adekvátní ochrana kostního defektu a zlepšila se stabilita membrány.

Membrána se musí ostříhnout, aby byla minimálně 1 mm od přilehlého zubu, který není součástí zákroku. Pokud potřebujete větší stabilitu, můžete membránu stabilizovat stehy, chirurgickými svorkami nebo šrouby.

ODSTRANĚNÍ MEMBRÁNY

Membrána není určena k umístění jako trvalý implantát a proto musí být po dokončení procesu kostní regenerace odstraněna. Membrána se může

odstranit po 21-28 dnech. Pokud chcete odstranit obnaženou membránu, můžete ji odstranit snadno uchopením kleštěmi a opatrným vytažením z tkáně. Pro zvýšení komfortu pacienta je možné použít anestezii, ale obvykle to není třeba. Pokud byl při umístění proveden primární uzávěr, při odstranění bude nutné membránu obnažit chirurgicky.

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

DOSTUPNOST

Nevstřebatelné bariérové membrány OsseoGuard® se dodávají sterilní v celé řadě tvarů a velikostí a jsou nepyrogenní.

SYMBOLY NA OZNAČENÍ

Pro snadnou identifikaci se na označení obalu mohou používat symboly.



Výrobce



Použit do data



Nepoužívat opětovně



Pozor



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno



Sterilizováno ethylenoxidem

15°C  30°C

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



Neprovádět opětovnou sterilizaci



Kód dávky



Katalogové číslo



Zplnomocněný zástupce v
Evropském společenství



Čtete návod k použití




Federální zákony USA
dovolují prodej tohoto
prostředku pouze lékařům nebo
stomatologům nebo na jejich
předpis.

PROLETEE

Distributed by

Zimmer Biomet Dental
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
+1-561-776-6700
www.zimmerbiometdental.com

In Canada, Manufactured for:
Biomet 3i, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, USA
+1-561-776-6700
zimmerbiometdental.com

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

EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2797

OBSOLETE

OsseoGuard® is a registered trademark of Zimmer Biomet or its affiliates. ©2018 Zimmer Biomet. All rights reserved.
PN 2648 | Rev. 2022-08