

## **Návod k použití**

### **Užití a vlastnosti**

BoneProtect Membrane je plně resorbovatelná kolagenní membrána, určená k použití v orální a maxilofaciální chirurgii, implantologii, parodontologii, orální chirurgii a endodoncii k podpoře řízené kostní a tkáňové regenerace, zakrytí implantátu a parodontální tkáňové regeneraci.

BoneProtect Membrane je vyráběna z porcinního perikardu standardizovaným kontrolovaným čistícím procesem. Perikard je získáván z veterinárně kontrolovaných prasat, důkladně vyčištěn, zbaven tuku, lyofilizován a sterilizován pomocí etylenoxidového plynu.

BoneProtect Membrane je plně provlhčena krví při plném zachování struktury a stability. Tím je zaručeno pevné a tvar držící přizpůsobení na kostní strukturu. Fixace resorbovatelným šicím materiálem, šrouby nebo případně připínáčky je v případě potřeby možná.

BoneProtect Membrane je v suchém stavu bílá, hustá a proti roztržení odolná kolagenní matrix, která se vyznačuje hustou strukturou vláken. Mezi fibrilami z kolagenu typu I. probíhají jednotlivá elastická vlákna. Ve vlhkém stavu se BoneProtect Membrane stává průsvitnou. Hustá vrstva vláken zpožďuje vrůstání gingiválních fibroblastů a tím příznivě ovlivňuje tvorbu kostních buněk. Rovněž důležité výživné látky BoneProtect Membrane bez problémů pronikají.

BoneProtect Membrane je zpravidla do 12 týdnů po implantaci zcela resorbována. Tím odpadá nutnost chirurgického zásahu k jejímu odstranění.

Malá antigenita, vynikající biokompatibilita a vysoká odolnost BoneProtect Membrane vůči roztržení umožňují bezpečnou a jednoduchou manipulaci při použití v orální a maxilofaciální chirurgii, implantologii, parodontologii, orální chirurgii a endodoncii.

### **Složení a balení**

10cm<sup>2</sup> BoneProtect Membrane obsahuje

- 30-40 mg kolagenu typu I
- 5-10 mg vody nejvyšší čistoty

Nabízené rozměry:

- 15x20 mm
- 20x30 mm
- 30x40 mm

BoneProtect Membrane je sterilizována etylenoxidovým plynem a umístěna v dvojitěm sterilním balení.

### **Oblasti použití**

BoneProtect Membrane je indikována k okamžité nebo zpožděné řízené

tkáňové a kostní regeneraci a to sama nebo v kombinaci s vhodným augmentačním materiálem (např. autogenní kostí, alogenním, xenogenním nebo aloplastickým náhradním kostním materiálem)

- při chirurgických kostních defektech a defektech kostní stěny
- v rámci sinus-liftu a ochrany Schneiderovy membrány
- v rámci augmentace alveolárního hřebene
- v rámci rekonstrukce alveolárního hřebene pro protetické účely
- v rámci ošetření fenestrací
- při parodontálních kostních defektech (jedno až třístěnné defekty, defekty furkace třídy I, II)
- při defektech dehiscence
- po resekci kořenových špiček, odstranění cyst, odstranění retinovaných zubů a resekci ostatních kostních defektů
- v nebo na okraji extrakčních alveolů po extrakci zubu
- při okamžité nebo zpožděné augmentaci kolem implantátů v extrakčních alveolech

### **Kontraindikace**

BoneProtect Membrane nesmí být aplikována u pacientů s

- akutní infekcí v ústní dutině nebo akutním nebo chronickým zánětem v místě implantace
- onemocněními, při kterých nesmí být prováděny žádné chirurgické zákroky z oblasti orální a maxilofaciální chirurgie, implantologie, parodontologie, endodoncie
- existující přecitlivělostí na porcinní kolagen

### **Použití v těhotenství a době kojení**

Použití BoneProtect Membrane v době těhotenství a kojení a rovněž tak vliv na plodnost nebylo zkoumáno. Individuální posouzení užitku pro matku a zvážení možných rizik pro dítě by měl před aplikací BoneProtect Membrane vždy vyhodnotit ošetřující lékař.

### **Aplikace u dětí nebo starších pacientů**

Neexistují žádné poznatky pro zvýšenou opatrnost v závislosti na věku ošetřovaných pacientů.

### **Pokyny pro použití**

BoneProtect Membrane by měla být aplikována pouze lékaři s odpovídajícím vzděláním v oblasti řízené kostní a tkáňové regenerace.

BoneProtect Membrane je přírodního původu. Proto může v suchém stavu dojít k lehkému zvlnění kolagenní struktury a rovněž změně v její tloušťce.

BoneProtect Membrane se skládá ze dvou vrstev. Hladká strana s hustší strukturou je na straně označena písmenem „G“ a měla by směřovat ke gingivě příp. k měkké tkáni. Hrubší strana BoneProtect Membrane by měla naopak směřovat k povrchu kosti.

BoneProtect Membrane může být při respektování sterility přizpůsobena zastřihnutím nůžkami, v suchém i vlhkém stavu, na velikost a tvar daného defektu. Pro stanovení potřebné plochy se mohou využít vhodné šablony.

BoneProtect Membrane by měla přesahovat stěny defektu o 2-3mm. Takový postup umožní úplné překrytí kosti a zabrání bočnímu vrůstání gingivální tkáně.

Při práci s BoneProtect Membrane musí být respektovány obecné principy sterilní práce a medikace pacienta.

- Po zjištění defektu následuje příslušný chirurgický zákrok.
- Vzniklý kostní defekt je, po klinické indikaci, vyplněn vhodným augmentačním materiálem (např. vlastním kostním materiálem, alogenními, xenogenními nebo alloplastickými náhradními kostními materiály).
- Vnější, zevnitř sterilní balení se v nesterilní části operačního místa odstraní a při současném respektování sterility otevře; vnitřní obal, sterilní z obou stran, se pak předá členovi operačního týmu. Z tohoto obalu je pro vlastní aplikaci vyjmuta BoneProtect Membrane
- BoneProtect Membrane se může při respektování sterility nůžkami přistříhnout na požadovanou velikost. BoneProtect Membrane by měla stěny defektu přesahovat o 2-3mm.
- BoneProtect Membrane se přiloží na defekt a mírným tlakem se přidrží na místě. Doba závisí vždy na rozsahu krvácení. Přilnutí na povrch kosti je signalizováno bobtnáním a tvorbou gelu kolagenních vláken při kontaktu s krví. BoneProtect Membrane může být aplikována v suchém i vlhkém stavu. Pokud dáte přednost aplikaci ve vlhkém stavu, měla by být membrána předem rehydratována ve sterilním roztoku kuchyňské soli.
- Úplné prosáknutí BoneProtect Membrane krví a exudátem umožňuje perfektní přizpůsobení a přilnutí na defekt a zároveň tvorbu krevního koagulátu pod membránou.
- Vzhledem k vysoké odolnosti v tahu může být BoneProtect Membrane pevně přišita resorbovatelným šicím materiálem a neřezající jehlou nebo přichycena pomocí připínáčků nebo pinů ke kosti nebo zubním krčkům. Fixování BoneProtect Membrane je tehdy nutné, když hrozí posun augmentátu v důsledku jeho zatížení nebo pohybu a aby bylo zabráněno dislokaci augmentačního materiálu.
- K uzavření rány je mukoperiostální lalok nad membránu hustě a bez tahu reponován a zašit. BoneProtect Membrane by měla být mukoperiostálním lalokem kompletně přikryta a to s cílem zabránit zrychlené resorbci z důvodu expozice.
- Po chirurgickém zákroku by měl pacient provádět hygienu úst na základě pokynů lékaře.

### **Zvláštní pokyny pro použití v parodontologii**

- Základem úspěchu parodontálního ošetření je kontrola bakteriální infekce pomocí debridementu (odstranění granulovaných tkání, subgingivální kuretáž, scayling, vyhlazování kořenů atd.), případně terapie antibiotiky a důkladná ústní hygiena dle pokynů lékaře. K optimálnímu uzavření rány se doporučuje odstranit co nejméně měkkých tkání. Před chirurgickým zákrokem by měla proběhnout fáze hygieny dle instrukcí a opětovné vyhodnocení klinické situace lékařem. Pro zajištění dlouhodobé úspěšné terapie je vhodné pacienta vybavit odpovídajícími instrukcemi.

- Aby bylo zabráněno tvorbě spojovacího epitelu, musí být BoneProtect Membrane vytvarována těsně na konturu zubu či zubního krčku a v případě nutnosti fixována šitím, připínáčky nebo piny.

### **Dávkování**

Potřebné množství BoneProtect Membrane se řídí konkrétní anatomickou situací a případně i použitým implantátem.

BoneProtect Membrane je v požadované velikosti přiložena na kostní defekt a přesah přes stěny defektu by měl být minimálně 2-3mm. Požadovanou velikost docílíme pomocí zastřížení nůžkami. Pro určení velikosti mohou rovněž pomoci vhodné sterilní šablony.

### **Vedlejší účinky**

- V ojedinělých případech nelze vyloučit alergické reakce na kolagenní membrány.
- Ve velmi ojedinělých případech se mohou objevit příznaky reakce na kolagen.
- V ojedinělých případech může dojít na základě prodloužené doby resorbce k zánětlivým reakcím tkání.
- Jako u jakéhokoli cizorodého materiálu může aplikace BoneProtect Membrane zvýraznit existující lokální infekce.
- Možné obecné komplikace mohou být vyvolány vlastním chirurgickým zákrokem, jako např. recesí gingivy, silným krvácením dásní, otokem měkkých tkání, citlivostí na teplotu, deskvamaci gingiválního epitelu v oblasti laloku, resorbci nebo ankylozou ošetřovaného kořene, menší ztrátou křestální výšky kosti, infekcemi, bolestí nebo komplikacemi souvisejícími s nasazením anestetik.

### **Vzájemné působení s ostatními prostředky a postupy**

Účinnost BoneProtect Membrane může být snížena inhibitory srážlivosti krve, neboť tyto mohou ovlivnit tvorbu krevního koagulátu pod membránou. Vzájemné působení při magnetické rezonanční tomografii nejsou známy a již vzhledem k biochemickému složení BoneProtect Membrane se neočekávají.

### **Upozornění, bezpečnostní opatření**

- BoneProtect Membrane je elastická a přilne ke kosti. BoneProtect Membrane může být případně aplikována s vhodnými augmentačními materiály (např. vlastním kostním materiálem, alogenními, xenogenními nebo alloplastickými náhradními kostními materiály) s cílem vytvořit prostor a podpořit novou tvorbu kostí.
- V případě expozice BoneProtect Membrane v průběhu léčebné fáze může dojít k urychlení resorbce.
- BoneProtect Membrane je indikována pouze v uvedených případech. U pacientů s mimořádně závažnými chirurgickými, implantologickými, endodontickými nebo parodontickými defekty nebyla membrána klinicky zkoumána.
- Pacientům musí být vysvětleny možné kontraindikace, vedlejší účinky a nutná bezpečnostní opatření v rámci zodpovědnosti ošetřujícího. V případě

pooperačních potíží jako např. bolestech, infekcích nebo jiných neobvyklých symptomech musí pacient ihned vyhledat zubního lékaře.

- Pacienty s těžkými onemocněními z oblasti všeobecné medicíny (např. špatně nastaveným Diabetes Mellitus, vysokým krevním tlakem, těžkou periferní arteriální trombozou, malignomem nebo autoimunním onemocněním) nebo pacienty, kteří se museli vystavit dlouhodobé léčbě steroidy nebo terapii antikoagulanty, je nutné ošetřovat jako u všech chirurgických zákroků s mimořádnou opatrností.

### **Skladování**

BoneProtect Membrane se skladuje při teplotách pod 30 stupňů Celsia. Po uplynutí expirace nesmí být BoneProtect Membrane již aplikována.

### **Životnost/sterilita**

Exspirace je uvedena na krabičce a na sterilním vnitřním obalu. Po uplynutí uvedeného data nesmí být BoneProtect Membrane již použita.

BoneProtect Membrane je v neotevřeném, nepoškozeném balení sterilní. V případě poškození obalu se BoneProtect Membrane nesmí použít. Obsah nepoužitého avšak otevřeného nebo poškozeného obalu nesmí být opětovně sterilizován a musí být odstraněn.

### **Informace**

Pro další informace se obraťte prosím na Vašeho dodavatele nebo přímo na výrobce.

### **Status**

03/2009

### **Vysvětlivky k symbolům**



Sterilizace etylenoxidem



Nepoužívat opakovaně



Označení šarže



Datum expirace



Postupovat dle návodu k použití



30 °C Maximální teplota skladování 30 °C



Objednací číslo



Výrobce



Potvrzení o shodě



Registrovaná značka

#### **Výrobce :**

aap Biomaterials GmbH  
Lagerstrasse 11-15  
64807 Dieburg – GERMANY

#### **Distributor :**

Dentegris Deutschland GmbH  
Grafschafter Strasse 136  
DE 47199 Duisburg - GERMANY

#### **Výhradní distributor v ČR a SR :**

BIOMED PRAHA, s.r.o.  
Pod Pekařkou 107/1, 147 00 Praha 4, Česká republika  
Telefon: + 420 731464759, Email: [info@biomed-praha.cz](mailto:info@biomed-praha.cz)

