

BoneProtect Membrane

Perikardová kolagenní membrána

CZ - Návod k použití



135-0587-01

Distributor:

Dentegris Deutschland GmbH
Grafbacher Strasse 136
47199 Duisburg
Německo

Výrobce

OSARTIS GmbH
Lagerstrasse 11-15
64807 Dieburg
Německo
Tel.: +49 (0) 6071 - 929 - 0
Fax.: +49 (0) 6071- 929 100
e-mail: info@osartis.de
web: www.osartis.de

Návod k použití

Užití a Vlastnosti

Produkt BoneProtect Membrane je zcela resorbovatelná kolagenová membrána, která se používá ve stomatologii a maxilofaciální chirurgii, implantologii, paradontologii, orální chirurgii a endodoncii k podpoře řízení regenerace tkáně a kosti, k zakrytí implantátů a k regeneraci periodontální tkáně. BoneProtect membrane se vyrábí standardizovaným, kontrolovaným procesem čištění z prasečího perikardu. Perikard je extrahován z veterinárně kontrolovaných prasat, pečlivě vyčištěn, zbaven tuku, lyofilizován a sterilizován pomocí za pomoci plynu ethylenoxidu. I když bude BoneProtect membrane kompletně nasáknuta krví, její struktura a stabilita zůstanou zachovány. Proto je zaručeno pevné přizpůsobení kosti, v případě potřeby je možná fixace resorbovatelným materiálem na šití, šrouby nebo připínáčky. Když je BoneProtect membrane suchá je bílá, pevná a odolná proti roztržení odolná kolagenní matrix, s velmi hustou strukturou vláken, jednotlivá elastická vlákna procházejí vláknky kolagenových vláken typu 1. Ve vlhkém stavu může dojít k průsvitnosti membrány. Hustá vrstva vláken zpomaluje růst gingiválních fibroblastů, čímž podporuje proliferaci buněk tvořící kosti. Výživná látka může proniknout skrze BoneProtect membrane. BoneProtect membrane je obvykle kompletně resorbována do 12 týdnů po implantaci. Není proto nutné při druhém chirurgickém zákroku přistupovat k jejímu odstranění. Nizká antigenita BoneProtect membrane, její vynikající biokompatibilita a extrémní pevnost v tahu umožňují bezpečně a jednoduše použití ve stomatologii a maxilofaciální chirurgii, implantologii, paradontologii, orální chirurgii a endodoncii.

Složení a velikost balení produktu BoneProtect Membrane

Velikost balení	Obsah kolagenu typu 1 / Membrána	Obsah kolagenu typu 1/10cm ²
15 x 20 mm	9 – 12 mg	30 – 40 mg
20 x 30 mm	18 – 24 mg	30 – 40 mg
30 x 40mm	36 – 48 mg	30 – 40 mg

BoneProtect Membrane je sterilizována pomocí plynu ethylenoxidu a dodávána ve dvojitém sterilním balení.

Indikace

Samotná BoneProtect Membrane nebo v kombinaci s vhodným augmentačním materiálem (jako je autogenní kost, alogenní, xenogenní nebo aloplastická kostní náhrada) je indikována pro okamžitou nebo opožděnou regeneraci tkáně a kosti.

- 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 paradontálních 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 použito u pacientů trpících následujícími

- Akutní infekce v ústní dutině nebo akutní nebo chronický zánět v místě implantace
- Obecná onemocnění, u kterých není možné provést zákrok týkající se: stomatologie a maxilofaciální chirurgie, implantologie, paradontologie, endodoncie a dalších zákroků v dutině ústní
- Známá přecitlivělost 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 užítu pro matku a zvážení možných rizik pro dítě by měl před aplikací BoneProtect Membrane vždy vyhodnotit ošetřující lékař.

Použití u dětí a starších pacientů

Nejsou k dispozici žádné speciální instrukce v souvislosti s použitím produktu u starších pacientů.

Pokyny k 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 sterility 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 aloplastickými 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 při respektování sterility může nůžkami přistřihnout 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.
- Úplně 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 kytetáz, 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. Požadované velikosti docílíme pomocí zastřížení nůžkami. Vhodné sterilní šablony mohou také pomoci s určených rozměrů.

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 krestální 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 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 symptomtech 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 terapií antikoagulanty, je nutné ošetřovat jako u všech chirurgických zákroků s mimořádnou opatrností.

Opakované použití

Tento produkt nelze znovu použít, protože se v těle během procesu hojení rozloží.

Skladování

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

Životnost/sterilita

Expirace je uvedena na krabici 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, a avšak otevřeného nebo poškozeného obalu, nesmí být opětovně sterilizován a musí být odstraněn.

Likvidace

Produkt lze zlikvidovat s běžným lékařským odpadem, ale musí se brát v potaz místní předpisy.

Informace

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

Vysvětlivky symbolům



Výrobce



Datum expirace



Kód šarže

REF

Katalogové číslo

STERILE **EO**

Sterilizace ethylenoxidem



Nevystavujte přímému slunečnímu záření

30 °C

Maximální skladovací teplota



Nepoužívejte opakovaně



Čtěte návod k použití



Varování

CE **0123**

Značka shody



Registrovaná značka



Znovu nesterilizujte



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

CE **0123**



Výrobce

OSARTIS GmbH

Lagerstrasse 11-15

64807 Dieburg

Německo

Tel.: +49 (0) 6071 - 929 - 0

Fax.: +49 (0) 6071- 929 100

e-mail: info@osartis.de

web: www.osartis.de

Datum poslední revize dokumentu: 2018-05-22