

## Vstřebatelná kolagenová membrána pro zubní chirurgii

### NÁVOD K POUŽITÍ

#### Popis:

X-FLEX je bílá, nedrolivá, vstřebatelná, jednovrstvá, přizpůsobivá matrice kolagenové membrány vyrobená z čištěného vepřového peritonea. X-FLEX je sterilizována gama zářením a dodává se jako sterilní, nepyrogenní a pouze k jednorázovému použití.

#### Zamýšlené použití:

X-FLEX je biologicky vstřebatelný, implantovatelný kolagenový materiál, který je určen k použití při orálních chirurgických zákrocích jako vstřebatelný membránový materiál pro použití při

- současné aplikaci membrány a implantátů za účelem řízené regenerace kostí (GBR = guided bone regeneration);
- augmentaci kolem implantátů umístěných v zubních lůžkách s okamžitou extrakcí;
- augmentaci kolem implantátů umístěných v zubních lůžkách s odloženou extrakcí;
- lokalizované augmentaci hřebene pro pozdější implantaci;
- rekonstrukci dásňového hřebene pro protetické ošetření;
- vyplňování kostních defektů po resekcí kořene, cystektomii nebo odstraňování zadržených zubů;
- řízené regeneraci kostí u dehiscenčních defektů; a
- postupech řízené regenerace tkání u parodontálních vad.

#### Kontraindikace:

X-FLEX je kontraindikován u pacientů, kteří mají:

- akutní infekce nebo kontaminovanou ránu v ústní dutině;
- známou alergii na kolagen; a / nebo
- klinicky významné onemocnění ledvin, jater, srdce, endokrinní, hematologické, autoimunitní nebo systémové onemocnění, které podle úsudku lékaře zabrání bezpečné implantaci nebo pravděpodobnému uzdravení.

#### Podávání:

X-FLEX je zabalen ve dvojitým sterilním sáčku. Vnější sáček by se měl otevírat opatrně, aby bylo možné umístit vnitřní sáček na sterilní pole. Membrána by se měla z vnitřního sáčku odstraňovat sterilními rukavicemi nebo nástroji.

Kostní defekt se odkryje mukoperiostální chlopní a jsou provedeny základní chirurgické zákroky (např. kyretáž). K vyplnění defektu lze použít materiál vytvářející prostor, jako je autologní kost, demineralizovaná kostní matrice a keramické materiály.

X-FLEX lze umístit buď na sucho nebo hydratovaný. Pokud lékař preferuje manipulační vlastnosti hydratovaného kolagenu, lze membránu před konečným umístěním hydratovat ve sterilní vodě nebo solném roztoku po dobu přibližně pěti minut.

X-FLEX lze zastříhnout pomocí ostrých sterilních nůžek na velikost a tvar defektu v suchém nebo mokřém stavu.

X-FLEX by měl překrývat stěny defektu nejméně o 2 mm, aby se umožnil úplný kontakt s kostí a aby se zabránilo invazi dásňové pojivové tkáně pod materiálem.

Může být indikována fixace membrány, aby se zabránilo posunutí v důsledku zatížení nebo mobilizace. Membránu lze na místě zašít pomocí vstřebatelných stehů a neřezací jehly. K připevnění membrány lze také použít vstřebatelné připínáčky. Mukoperiosteální chlopeň se přišije přes kolagenovou membránu a rána by měla být zcela uzavřena, aby se zabránilo zrychlenému vstřebávání v důsledku vystavení membráně. Očekává se, že membrána se vstřebá přibližně za 12 až 16 týdnů.

### **Pooperační postupy:**

X-FLEX je zcela vstřebatelný a neměl by se odstraňovat. Pacienti by si měli vyplachovat dvakrát denně po dobu čtyř týdnů po operaci antimikrobiální látkou, jako je chlorhexidin glukonát (Peridex). Po uplynutí 24 hodin po operaci lze místo rány dodatečně otřít bavlněným koncem aplikátoru namočeným v antimikrobiální látce.

Pacient by se měl dva týdny po operaci zdržet čištění ošetřené oblasti kartáčkem. Po uplynutí této doby lze pacienta poučit, aby oblast jemně čistil měkkým zubním kartáčkem. Zubní nit by se neměla používat dříve než čtyři týdny po operaci. Koronální škálování a profylaxi lze provádět při následných návštěvách, pokud jsou indikovány.

Pacienta je třeba prohlédnout sedm až deset dní po operaci za účelem vyhodnocení rány a odstranění jakýchkoli uzavíracích stehů nebo obalu parodontu. Tyto následné návštěvy by se měly opakovat každé dva týdny až po dobu osm týdnů po operaci. Pacient se může vrátit k obvyklé rutině ústní hygieny.

Sondování a subgingivální škálování by se nemělo provádět dříve než šest měsíců po operaci, aby nedošlo k poškození nezralých tkání. Mohou se opakovat další hodnocení klinického zdraví, včetně plaku, krvácení a indexů mobility zubů.

### **Varování:**

Kliničtí lékaři by měli u svých pacientů pečlivě vyšetřovat jakékoli známé alergie na kolagen. Při použití jiných produktů obsahujících kolagen byly zaznamenány hypersenzitivní reakce; proto existuje možnost vývoje lokální citlivostní reakce na X-FLEX.

### **Bezpečnostní opatření:**

Stejně jako u všech chirurgických zákroků je třeba postupovat opatrně při léčbě pacientů se zdravotním postižením, jako jsou pacienti dlouhodobě užívající steroidy nebo pacienti, kteří v současné době užívají antikoagulanty. Pacienti s klinicky významnými systémovými chorobami s možností anafylaktické reakce, autoimunitního onemocnění, nekontrolovaného diabetu nebo těžké hypertenze neměli implantaci membrány; proto bezpečnost a účinnost u těchto pacientů proto nebyla stanovena. Rovněž nebyla hodnocena u těhotných žen, dětí a/nebo u pacientů se stavy zahrnujícími extrémně závažné defekty malé části parodontu nebo kostí.

X-FLEX nelze opětovně sterilizovat ani opakovaně použít. Otevřený, nepoužitý X-FLEX musí být vyřazen. Opakovaná sterilizace může nepříznivě ovlivnit stabilitu *in vivo*. Při opakovaném použití může dojít ke křížové kontaminaci a infekci.

Pokud je narušena sterilizační bariéra produktu nebo jeho obal, produkt nepoužívejte.

### **Nežádoucí účinky:**

Možné komplikace, které mohou nastat při jakékoli stomatologické operaci, zahrnují infekci, otok vnitřní ústní tkáně, tepelnou citlivost, recesi dásní, nadměrné krvácení z dásní, odlupování chlopní, resorpci nebo ankylózu se ztrátou výšky bukální kosti, bolest nebo komplikace spojené s použitím anestezie. Několik dní se může projevovat menší nepohodlí.

**Skladování:**

Produkt by měl být skladován při pokojové teplotě (15 °C až 30 °C). Chraňte před nadměrným teplem a vlhkostí.

**Jak se dodává:**

X-FLEX se dodává sterilní, nepyrogenní a pouze k jednorázovému použití.

Jedna (1) membrána na balení

Katalogové číslo	Velikost
CDMPP1520	15 mm x 20 mm
CDMPP2030	20 mm x 30 mm
CDMPP3040	30 mm x 40 mm

**Pozor:**

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo zubního lékaře nebo na jeho objednávku.

Výrobce:



Collagen Matrix, Inc.  
15 Thornton Road  
Oakland, New Jersey 07436 USA

Autorizovaný zástupce EU:



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Distribuce ČR a SR:  
BIOMED-PRAHA, s.r.o.  
Pod Pekařkou 107/1  
147 00 Praha 4-Podolí  
Tel.: +420 731 464 759  
e-mail: info@biomed-praha.cz  
www.biomed-praha.cz



Vydání verze návodu: 05/2022