



CYTOPLAST®

Nevstřebatelná bariérová membrána vyrobená z PTFE s titanovou výztuží

NÁVOD K POUŽITÍ

ÚVOD

Uživatel výrobků Osteogenics Biomedical je povinen rozhodnout, zda konkrétní výrobek je či není vhodný pro určitého pacienta a situaci. Společnost Osteogenics Biomedical se zřiká veškeré odpovědnosti, výslovné nebo konkludentní, a nenes odpovědnost za přímé, nepřímé, sankční či jiné náhrady škody vzniklé v důsledku chyby nebo v souvislosti s chybami v odborném úsudku nebo postupu při použití nebo instalaci výrobků Osteogenics. **DŮLEŽITÉ:** Před použitím si prostudujte celý tento příbalový leták a pečlivě dodržujte uvedené pokyny. Nevhodná manipulace, příprava, chirurgická technika nebo pooperativní péče mohou negativním způsobem ovlivnit bezpečnost a/nebo funkci membrány.

POPIS

Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast® Ti-250/Ti-150 jsou vyrobeny ze speciálního 100% polytetrafluoroetylenového materiálu, který je vyztužen titanovým rámem vloženým mezi dvě vrstvy PTFE. PTFE je biologicky inertní materiál, který je kompatibilní s živou tkání. Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast® Ti-250/Ti-150 představují porézní, strukturovaný materiál s vysokou hustotou, který brání integraci a průchodu bakterií štěrbinami materiálu a zároveň umožňuje adhezi buněk hostitele k materiálu.

Cílem nevstřebatelných bariérových membrán Cytoplast® Ti-250/Ti-150 je omezit migraci a usazení buněk odvozených z měkkých tkání dásní do defektu kosti, a tím vytvořit příznivější prostředí pro neovaskularizaci a repopulaci defektu buňkami odvozenými z kosti, a tudíž nápravu defektu. Vzhledem k tomu, že kritickým faktorem při tomto postupu je vytvoření prostoru, je membrána dostatečně pevná, aby zabránila spontánnímu kolapsu, a zároveň dostatečně pružná, aby se snadno přizpůsobila konturám tkáně a omezila perforaci přesahujících měkkých tkání.

INDIKACE

Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast® Ti-250/Ti-150 představují dočasně implantovatelný materiál (nevstřebatelný), který lze využít jako bariéru sloužící k vytvoření prostoru při léčbě periodontálních defektů.

KONTRAINDIKACE

Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast® Ti-250/Ti-150 nejsou určeny k použití při zatížení.

UPOZORNĚNÍ

Bariérové membrány by měly být používány pouze v kombinaci se stabilními enoseálními (nitrokostními) implantáty; dlouhodobá bezpečnost a účinnost udržení enoseálních implantátů v regenerované kostní tkáni na alveolárních hřebenech nebyla stanovena.

VAROVÁNÍ

- U.S.A. V souladu s federálními zákony smí být tento výrobek prodáván, distribuován a používán pouze lékařem s odpovídající licencí nebo na jeho pokyn.
- Nepoužívejte v případě, že balení bylo před použitím otevřeno nebo poškozeno.
- Nepoužívejte bariérové membrány Cytoplast® Ti-250/Ti-150 opakovaně, ani je opakovaně nesterilizujte.
- Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast® Ti-250/Ti-150 nesmí být používány v případě výskytu aktivní infekce.

VEDLEJŠÍ NEGATIVNÍ REAKCE

Nebyly hlášeny.

VLOŽENÍ MEMBRÁNY

Opatrně otevřete vnější podložku dvojitého balení a asepticky vyjměte vnitřní sterilní podložku obsahující Nevstřebatelnou bariérovou membránu Cytoplast® Ti-250/Ti-150 uloženou ve sterilním prostoru. Sterilní bariérovou membránu lze pak vyjmout ze sterilní vnitřní podložky za účelem použití během chirurgického zákroku. Při manipulaci s membránou používejte výhradně sterilní chirurgické rukavice opláchnuté sterilním roztokem k odstranění klouzku nebo sterilní peán. Membránu můžete zastřížením upravit do potřebného tvaru. Titan snadno upravíte pomocí ostrých nůžek. Po zastřížení nesmějí zůstat žádné ostré rohy nebo drsné hrany. Upozornění: K dosažení nejlepších výsledků při použití strukturovaného materiálu umístěte stranu s důlky směrem nahoru k sliznici. Chcete-li podpořit schopnost membrány vytvořit prostor, můžete v případě potřeby materiál ohnout přes špičky prstů nebo držadlo sterilního nástroje a vytvořit tak tvar kupole. Membránu zastříhnete tak, aby přesahovala 3-4mm za okraje defektu; tímto způsobem dosáhnete adekvátní ochrany defektu kosti a zvýšíte stabilitu membrány. Membránu je potřeba zastříhnout tak, aby zůstala minimálně 1mm od sousedního nepostíženého zubu. Během umístění membrány je potřeba postupovat opatrně a zabránit delaminaci. Zastřížení membrány příliš blízko titanového rámu nebo nadměrné ohýbání

rámu může zvýšit riziko delaminace. Části membrány, u nichž během umístění dojde k delaminaci, nepoužívejte. Ve výjimečných případech může během manipulace dojít k perforaci PTFE materiálu titanovým rámem. Pokud toto nastane, membránu nepoužívejte.

K dalšímu posílení stability membrány můžete použít chirurgické stehy, spony nebo šrouby. Výrobce doporučuje použít nevstřebatelný jednovláknový materiál na stehy. Ztráta pevnosti v tahu během prvních 2 týdnů hojení může vést k předčasné expozici membrány.

V případě potřeby primárního uzavření rány je nutno zajistit adekvátní uvolnění laloku k dosažení uzavření bez napětí. Pokud použijete vertikální řez, musí být vzdálen od místa aplikace membrány. Doporučuje se uzavření ve dvou vrstvách, s použitím horizontálního matracového stehu v hlubší vrstvě a následně standardního uzavření rány přerušovaným stehem.

EXPOZICE MEMBRÁNY

V závislosti na velikosti a složitosti příslušného defektu může být potřeba zachovat primární uzavření rány v zájmu dosažení cílené regenerace kosti. Pokud je nutné zachovat primární uzavření a dojde k předčasné expozici membrány, doporučuje výrobce postupovat podle ověřených zveřejněných protokolů pro management a prevenci případů expozice PTFE membrány.

ODSTRANĚNÍ MEMBRÁNY

Pokud je potřeba membránu vyjmout a pokud je exponovaná, lze ji snadno vyjmout tak, že ji uchopíte peánem a jemně vyjmete z tkáně. Pro větší komfort pacienta je možné podat anestezii, ale obvykle to není nutné. Pokud při umístění došlo k primárnímu uzavření, může být při vyjmutí membrány nutná chirurgická expozice.

Po vyjmutí membrány dojde během 14 až 21 dnů k reepitelizaci regenerované tkáně a počáteční proces hojení se tak ukončí. K finálnímu zrání kosti však dojde teprve po uplynutí 6 až 12 měsíců. Tento časový rámec je potřeba vzít v úvahu při plánování léčby u případů, které zahrnují silné protetické zatížení regenerované kosti.

DOSTUPNOST

Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast® Ti-250/Ti-150, vyztužené titanem, jsou k dostání v celé řadě tvarů a velikostí, ve sterilním balení.

SYMBOLY

Štítky uvedené na obalu mohou obsahovat následující symboly sloužící k snadné identifikaci.



Výrobce



Použijte do



Nepoužívat opakovaně



Pozor! viz Návod k použití.



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Metoda sterilizace etylenoxidem

15°C / 30°C

Skladujte při pokojové teplotě



Nesterilizovat opakovaně



Číslo šarže



Katalogové číslo



Autorizovaný zástupce
v Evropském společenství

OBI IFU-007 / Rev. 2014-02



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



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, Hague
Nizozemsko

CE 0120