



---

# CYTOPLAST®

## Regenerativní bariérové membrány

### 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 zříká 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 kooperativní péče mohou negativním způsobem ovlivnit bezpečnost a/nebo funkci membrány.

#### POPIS

Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast Regentex® jsou vyrobeny ze speciálního 100% polytetrafluoroetylenového materiálu. PTFE je biologicky inertní materiál, který je kompatibilní s živou tkání. Nevstřebatelná bariérová membrána Cytoplast Regentex® představuje 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 Regentex® 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 překrývajících měkkých tkání.

## **INDIKACE**

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

## **KONTRAINDIKACE**

Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast Regentex® nejsou učeny 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 Regentex® opakovaně, ani je opakovaně nesterilizujte.
- Nevstřebatelné bariérové membrány Cytoplast Regentex® 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 Regentex® 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. 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 ke sliznici. Chcete-li podpořit schopnost membrány vytvořit prostor, můžete v případě potřeby materiál

napnout přes špičky prstů nebo držadlo sterilního nástroje a vytvořit tak tvar kupole. Membránu zastříhnete tak, aby přesahovala 3-4 mm za okraje defektu; tímto způsobem dosáhnete adekvátní ochrany defektu kosti a zvýšíte stabilitu membrány.

Membrána by měla být zastřižena tak, aby zůstala alespoň 1 mm od sousedního nezasazeného zubu. K dalšímu posílení stability membrány můžete použít chirurgické stehy, spony nebo šrouby.

### **ODSTRANĚNÍ MEMBRÁNY**

Membránu můžete vyjmout po uplynutí 21-28 dnů. 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**

Nezštřebatelné bariérové membrány Cytoplast Regentex® jsou k dostání v celé řadě tvarů a velikostí, ve sterilním balení; bylo prokázáno, že neobsahují pyrogeny.

## 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-008 / Rev. 2013-02



Osteogenics Biomedical, Inc.  
4620 71st Street, Bldg 78-79  
Lubbock, TX 79424 USA  
[www.osteogenics.com](http://www.osteogenics.com)



Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH, Hague  
Nizozemsko

CE 0120