

**MEM-LOK®**  
**VSTŘEBATELNÁ KOLAGENOVÁ MEMBRÁNA**  
MS335 REV 3, 06/04/2015

## **NÁVOD K POUŽITÍ**

### **Určený způsob použití:**

*Vstřebatelná kolagenová membrána MEM-LOK®* je biologicky resorbovatelný, implantabilní materiál z kolagenu, který je určen k použití v periodontální a/nebo dentální chirurgii jako materiál k aplikaci na místo periodontálních defektů, zubních implantátů, kostních defektů nebo při rekonstrukci alveolárního hřebenu, a slouží k podpoře hojení rány po operaci.

### **Popis:**

*Vstřebatelná kolagenová membrána MEM-LOK®* je bílá, nefriabilní membránová matrix, která se vyrábí z vysoce purifikovaných kolagenových vláken typu I získaných z bovinní Achillovy šlachy. *Vstřebatelná kolagenová membrána MEM-LOK®* je resorbovatelná, což eliminuje nutnost druhého chirurgického zákroku, jenž je za normálních okolností nutný k odstranění neresorbovatelné membrány.

*Vstřebatelná kolagenová membrána MEM-LOK®* vykazuje morfologii hustých orientovaných vláken pro zajištění mechanické pevnosti. Na základě studií makromolekulární permeace bylo prokázáno, že membrána je permeabilní pro makromolekuly. Její pórovitost je taková, že účinně zpomaluje prorůstání epitelu a zabraňuje migraci pojivových buněk gingivy do místa rány. Tyto semipermeabilní vlastnosti membrány umožňují výměnu základních živin pro hojení rány.

*Vstřebatelná kolagenová membrána MEM-LOK®* se dodává sterilní, nepyrogenní a je určena pouze pro jednorázové použití.

### **Aplikace:**

*Vstřebatelná kolagenová membrána MEM-LOK®* je balena ve dvojitě sterilizovaném sáčku. Vnější obal je třeba otevřít opatrně, aby bylo možné umístit vnitřní obal na sterilní pole. Z vnitřního obalu se membrána vyjme za použití sterilních rukavic nebo nástrojů.

Provede se expozice periodontálního nebo kostního defektu vytvořením mukoperiostálního laloku, dále se provedou základní chirurgické výkony (např. kyretáž). Lékař by měl následně provést důkladný debridement a dobré vyrovnání defektu. K vyplnění defektu lze použít materiál pro vytvoření prostoru, jako je autologní kost, demineralizovaná kostní matrix a keramické materiály. Je třeba zachovat co nejvíce tkáně pro primární uzavření rány a správné umístění laloků.

*Vstřebatelnou kolagenovou membránu MEM-LOK®* lze přiložit buď suchou, nebo hydratovanou. Upřednostňuje-li lékař manipulační vlastnosti hydratovaného kolagenu, lze membránu hydratovat ve sterilní vodě nebo fyziologickém roztoku přibližně pět minut před konečným umístěním.

*Vstřebatelnou kolagenovou membránu MEM-LOK®* je možné v suchém i vlhkém stavu zastříhnout na velikost a tvar defektu pomocí ostrých, sterilních nůžek.

*Vstřebatelná kolagenová membrána MEM-LOK®* by měla přesahovat přes stěny defektu nejméně o 2 mm, aby byl zajištěn úplný kontakt s kostí, a aby se zabránilo invazi pojivové tkáně gingivy pod materiál.

Může být indikována fixace membrány, aby nedošlo k jejímu posunutí v důsledku zátěže nebo mobilizace. Membránu lze přišít na místo za použití vstřebatelné sutury a neřezací jehly. Pro upevnění membrány lze rovněž použít vstřebatelné volné stehy. Mukoperiostální lalok se přešije přes kolagenovou membránu, poté je třeba ránu zcela uzavřít, aby se zamezilo zrychlenému vstřebávání v důsledku její expozice.

### **Pooperační postupy:**

*Vstřebatelná kolagenová membrána MEM-LOK®* je plně vstřebatelná a nemá se odstraňovat. Pacienti mají po dobu čtyř týdnů od operace dvakrát denně provádět výplach antimikrobiálním přípravkem, například chlorhexidin-glukonátem (Peridex). Od uplynutí 24 hodin od operace lze místo rány navíc otírat vatovou tyčinkou namočenou v antimikrobiálním přípravku.

Pacient by si dva týdny po operaci neměl čistit ošetřenou oblast kartáčkem. Po uplynutí této doby lze pacienta poučit, že si má oblast šetrně čistit měkkým zubním kartáčkem. Zubní nit se nemá používat dříve než po čtyřech týdnech od operace. Při kontrolních návštěvách lze provádět odstraňování povlaku a profylaxi, jsou-li indikovány.

Pacient se má po sedmi až deseti dnech od operace dostavit k posouzení rány a k odstranění případných uzavíracích sutur nebo periodontální dlahy. Tyto kontrolní návštěvy se poté mají opakovat jednou za dva týdny, dokud neuplyne osm týdnů od operace. Pacient se může vrátit ke své běžné orální hygieně.

*Vstřebatelná kolagenová membrána MEM-LOK®* by se měla zcela vstřebat do 26 až 38 týdnů od operace. Sondáž a odstraňování subgingiválního plaku se ovšem nemají provádět dříve, než uplyne šest měsíců od operace, aby nedošlo k poškození nezralých tkání. Potom je možné opakovat další posuzování klinického zdraví včetně plaku, krvácení a ukazatelů mobility zubů.

### **Kontraindikace:**

*Vstřebatelná kolagenová membrána MEM-LOK®* je kontraindikována u pacientů, kteří mají:

- akutní infekce nebo kontaminovanou ránu v dutině ústní,
- známou alergii na kolagen živočišného původu nebo jiné bovinní produkty,
- klinicky významné onemocnění ledvin, jater, srdce, onemocnění endokrinní, hematologické, autoimunitní nebo systémové, které dle úsudku lékaře znemožňuje bezpečnou implantaci nebo pravděpodobné zahojení.

### **Upozornění:**

Je třeba, aby lékaři prováděli pečlivý screening svých pacientů v oblasti známých alergií na kolagen nebo bovinní produkty. Při použití jiných produktů obsahujících bovinní kolagen byly pozorovány reakce z přecitlivělosti, existuje tudíž možnost rozvoje lokální reakce z citlivosti na *vstřebatelnou kolagenovou membránu MEM-LOK®*.

### **Preventivní opatření:**

Stejně jako u všech chirurgických zákroků, je třeba postupovat opatrně při léčbě pacientů s kompromitovaným zdravotním stavem, například u pacientů s dlouhodobou léčbou steroidy nebo u pacientů, kteří aktuálně užívají antikoagulantia. Membrána nebyla dosud implantována u pacientů s klinicky významnými systémovými onemocněními, pacientů s anafylaktickými reakcemi v anamnéze, s autoimunitními chorobami, s nekompenzovaným diabetem nebo s těžkou hypertenzí, bezpečnost a účinnost tudíž u těchto pacientů nebyly stanoveny. Membrána se rovněž nehodnotila u těhotných žen, dětí a/nebo pacientů s postižením obnášejícím mimořádně závažné defekty s malým množstvím periodontia nebo kostí.

*Vstřebatelná kolagenová membrána MEM-LOK®* není určena k opakované sterilizaci. Otevřenou nepoužitou *vstřebatelnou kolagenovou membránu MEM-LOK®* je nutno zlikvidovat. V případě opakované sterilizace může dojít k nežádoucímu ovlivnění stability *in vivo*. V případě opakovaného použití může dojít ke křížové kontaminaci nebo infekci.

Pokud došlo k narušení sterilizační bariéry nebo obalu, výrobek nelze použít

### **Nežádoucí účinky:**

Mezi možné komplikace, k nimž může dojít při každém dentálním výkonu, patří infekce, otok intraorálních tkání, citlivost na teplo, ústup dásně, nadměrné gingivální krvácení, odloupení, resorpce nebo ankylóza laloku se ztrátou výšky alveolární kosti, bolest nebo komplikace spojené s použitím anestezie. Několik dnů může přetrvávat mírný dyskomfort.

### Bezpečnost:

Výrobek se vyrábí z bovinní Achillovy šlachy, která je řazena mezi tkáně bez detekované infekivity bovinní spongiformní encefalopatií, BSE (Světová zdravotnická organizace). Bovinní šlacha je známa jako jeden z nejbohatších zdrojů kolagenu typu I, jaký je komerčně dostupný.

Výrobní proces výrobku splňuje požadavky evropských a mezinárodních norem platných pro získávání zdrojů živočišných tkání, zacházení s nimi a inaktivaci patogenů spongiformní encefalopatie (SE). Součástí tohoto procesu je ošetření hydroxidem sodným, které představuje uznávanou metodu inaktivace patogenů SE.

Nezávislou laboratoří byla pro výrobní proces výrobku provedena studie inaktivace virů. V rámci studie se hodnotily hlavní výrobní kroky z hlediska schopnosti inaktivace těchto virových kmenů: bovinní virová diarea (virus s obalem) a porcinní parvoviry (virus bez obalu). Na základě výsledků studie bylo prokázáno, že všechny hodnocené výrobní kroky včetně ošetření hydroxidem sodným jsou účinné při inaktivaci těchto virů.

### Skladování:

Výrobek skladujte při pokojové teplotě. Zamezte výskytu nadměrného horka a vlhkosti.

### Jak se výrobek dodává:

Jedna (1) membrána na jedno balení, velikost 1,5 cm x 2,0 cm, 2,0 cm x 3,0 cm nebo 3,0 cm x 4,0 cm.

### Pozor:

Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem či stomatologem nebo na jeho pokyn/předpis.

### Symbyoly použité na štítku:



Pozor, přečtěte si návod k použití



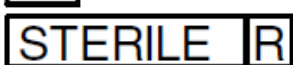
Datum použitelnosti



Nepoužívejte opakovaně, určeno pro jednorázové použití



Číslo šarže výrobku



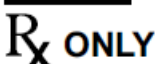
Sterilizováno zářením



Omezení teploty



Katalogové číslo výrobku



Varování: federální zákon (USA) povoluje prodej pouze na lékařský předpis



Výrobce

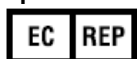


Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství



Nepoužívejte, je-li sterilizační bariéra nebo obal výrobku poškozen

**Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství:**



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D – 30175 Hannover, Německo

**Výrobce:**



**Collagen Matrix, Inc.**  
15 Thornton Road  
Oakland, NJ 07436 USA

**Distributor:**

**BioHorizons Implant Systems, Inc.**

2300 Riverchase Center  
Birmingham, Alabama 35244  
Tel.: 205-967-7880  
Fax: 205-870-0304

**CE 0086**