

SMARTBRANE

INSTRUCTIONS FOR USE

 **Manufacturer:**
REGEDENT AG
Zollikerstrasse 144
CH-8008 Zürich
Switzerland
www.regedent.com

CE 2797

EN ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

Resorbable Porcine Pericardium Collagen Membrane for Oral Tissue Regeneration.

Material

SMARTBRANE is a natural implantable resorbable collagen membrane for use in periodontal and/or dental surgery procedures to support guided tissue regeneration (GTR) and guided bone regeneration (GBR). The membrane is manufactured using a controlled multistage purification process. SMARTBRANE is manufactured from porcine pericardium from veterinary controlled pigs from the Netherlands. The pericardium is thoroughly purified, degreased, lyophilized and sterilized in a double peelable pouch using gamma sterilization.

Properties

SMARTBRANE functions as a barrier between bone graft material and soft tissue. The membrane serves as a resorbable scaffold that is eventually resorbed and replaced by tissue.

Product forms

SMARTBRANE is available in different sizes.

Intended use

SMARTBRANE is intended to aid in the regeneration and integration of oral tissue components in guided bone regeneration (GBR) and guided tissue regeneration (GTR) procedures.

Indications

SMARTBRANE is intended for use in intraoral/maxillofacial surgery procedures as a material for placement in the area

EN

DE

IT

FR

ES

NL

SV

PL

CS

BG

TR

of periodontal defects, dental implants, bone defects or ridge reconstructions to aid in wound healing post-surgery.

Contraindications

- Known hypersensitivity to (porcine) collagen.
- Active or latent infection at or around the wound site. The practitioner should be confident that any active or recent infection has been properly treated.
- Any systemic disorder or disease that involves an unacceptable increase in postoperative risks or complications

WARNINGS

Pregnant women

SMARTBRANE has not been tested in pregnant women.

Nursing mothers

It is not known whether degradation products of SMARTBRANE are secreted in human milk.

Pediatric use

SMARTBRANE is NOT intended for use in pediatric patients.

CAUTION/PRECAUTIONS

- SMARTBRANE is designed for single patient use. Do NOT re-use or re-sterilize. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury or serious illness of the patient. Unused portions must be discarded and not be reused. SMARTBRANE must NOT be used if the sterile package is opened or damaged.
- Do not use the membrane unless package integrity can be verified, proper storage has been assured and the expiration date has been verified. If the product, packaging or labeling is compromised in any way, do not use the membrane and notify your supplier.
- Store the sterile membrane according to the instructions on the label in a clean, dry place protected from sunlight.
- When handling the membrane, use sterile talc-free gloves to avoid contamination with particulates.
- Improper storage or handling may damage and/or contaminate the membrane and affect the sterility, handling characteristics, resorption characteristics and/or physical integrity of the device.
- As with any surgical procedure, infection is a risk. Use sterile intra-operative technique.
- The following complications are common with the surgical intervention with barrier membranes and therefore may not be totally excluded: Soft tissue dehiscence, hematoma, pain, inflammation, increased sensitivity and redness.

PROCEDURE

Pre-operative

- Screen patients for a history of hypersensitivity for (porcine) collagen prior to implantation.
- Do not remove the membrane from the inner sterile pouch until just prior to implantation. Avoid contact between the

membrane and surgical drapes and/or cotton gauze to avoid contamination with fibers.

Intra-operative

- A strict adherence to sterile protocol has to be followed during the implantation of the membrane.
- If the membrane is contaminated during the surgical procedure, it must be discarded.
- When the bone defect is exposed, it can be filled with a suitable material (e.g. allograft, autogenous, xenogenic or synthetic bone) if indicated.
- The membrane can be cut to size with a pair of sterile scissors to overlap the defect walls by at least 2 – 3 mm.
- After sizing, the membrane can, if preferred, be hydrated in a 0.9 % sterile saline solution until it becomes soft and flexible.
- The membrane must be pressed down slightly after placement over the defect to ensure proper adhesion.
- The membrane can be sutured or fixed with nails or pins to prevent displacement.
- The mucoperiosteal flap must be repositioned over the membrane and sutured, completely covering the membrane.

Post-operative

- Patients should be monitored closely and instructed to inform the surgeon in case of adverse reactions.
- Patients should be informed to refrain from any activity that could cause the disturbance of the membrane.
- Patients should be instructed on a proper oral hygiene after surgery.

TREATMENT RISKS

- SMARTBRANE is solely an aid to bone grafting. Use of the device does not ensure successful treatment. The outcome of treatment depends on operative technique and host response.
- Infection is a risk. Use sterile intraoperative technique. Avoid use at infected sites.
- SMARTBRANE is NOT self-supporting and must be used in combination with a bone graft material in order to maintain space under the membrane.
- In rare cases, a local reaction can occur in patients without a history of hypersensitivity to collagen. The following side effects may be observed: dehiscence with early membrane exposure, hematoma, swelling, increased sensitivity or pain, local redness and/or inflammation.

STORAGE AND STABILITY

- SMARTBRANE must be kept in its original packaging at room temperature until use. It is recommended to store SMARTBRANE at a temperature range of 15 – 25 °C in a dry place and protected from direct sunlight.
- Stability testing has shown that short term exposure to temperatures of –20 °C for up to 48 hours and to temperatures of 40 °C for up to 13 months does not negatively affect product properties relevant for safety and performance of SMARTBRANE.

- When stored as indicated SMARTBRANE can be used safely until the expiration date indicated on the label. Do NOT use SMARTBRANE after the indicated expiration date or when exposed to excursion conditions outside the ones mentioned above.

PLEASE NOTE

- Practitioners must be trained in surgical techniques for oral tissue regeneration using a barrier membrane. Specialized training is strongly recommended.
- Practitioners must have appropriate knowledge and instruction in the handling of SMARTBRANE for using the product safely and properly in accordance with these instructions for use.
- SMARTBRANE must be used in accordance with the instructions for use provided by the manufacturer. It is the practitioner's responsibility to use the device in accordance with these instructions for use and to determine, if the device fits to the individual patient situation.

VALIDITY

Upon publication of these instructions for use, all previous versions are superseded.

© REGEDENT AG. All rights reserved.

AVAILABILITY

SMARTBRANE is not available in all countries.

DE

DEUTSCH

PRODUKTBESCHREIBUNG

Resorbierbare Porzine Perikard Kollagenmembran für die orale Geweberegeneration.

Material

SMARTBRANE ist eine natürliche, implantierbare, resorbierbare Kollagenmembran zur Verwendung bei parodontalen und/oder zahnmedizinischen Operationsverfahren zur Unterstützung der gesteuerten Geweberegeneration (GTR) und gesteuerten Knochenregeneration (GBR). Die Membran wird in einem kontrollierten mehrstufigen Reinigungsprozess hergestellt. SMARTBRANE wird aus dem Perikard von veterinärmedizinisch überwachten Schweinen aus den Niederlanden hergestellt. Das Perikard wird sorgfältig gereinigt, entfettet, lyophilisiert und in einem doppelten peelbaren Beutel mit Hilfe von Gamma-Strahlen sterilisiert.

Eigenschaften

SMARTBRANE wirkt als Barriere zwischen dem Knochentransplantationsmaterial und Weichgewebe. Die Membran dient als resorbierbares Gerüst, das am Ende resorbiert und durch Gewebe ersetzt wird.

Produktgrößen

SMARTBRANE ist in verschiedenen Größen erhältlich.

Verwendungszweck

SMARTBRANE soll bei der Regeneration und Integration von Mundgewebekomponenten in gesteuerten Knochenregenerations- (GBR) und gesteuerten Geweberegenationsverfahren (GTR) helfen.

Anwendungsgebiete

SMARTBRANE ist zur Verwendung bei Mund-/Kieferoperationsverfahren als Material bestimmt, das im Bereich von parodontalen Defekten, Zahnimplantaten, Knochendefekten oder Kammrekonstruktionen eingesetzt wird, um bei der postoperativen Wundheilung zu helfen.

Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber (von Schweinestammendem) Kollagen.
- Aktive oder latente Infektion an der Wundstelle oder rund um die Wundstelle. Der Anwender hat sich zu vergewissern, dass aktive oder kürzliche Infektionen ordnungsgemäß behandelt wurden.
- Systemische Störungen oder Erkrankungen, die mit einer unvermeidbaren Erhöhung von postoperativen Risiken oder Komplikationen einhergehen.

WARNHINWEISE**Schwangere**

SMARTBRANE wurde bei Schwangeren nicht getestet.

Stillende Mütter

Es ist nicht bekannt, ob Abbauprodukte von SMARTBRANE in die Muttermilch übergehen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

SMARTBRANE ist NICHT zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

BESONDERE WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN

- SMARTBRANE ist zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt. NICHT wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Durch die Wiederverwendung von zur einmaligen Verwendung bestimmten Produkten entsteht ein potenzielles Risiko von Infektionen bei Patienten oder Verwendern.
Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen oder schweren Erkrankungen des Patienten führen. Nicht verwendete Teile müssen entsorgt werden und dürfen nicht wiederverwendet werden.
- SMARTBRANE darf NICHT verwendet werden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Die Membran nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der Verpackung, die ordnungsgemäße Lagerung und das Verfalldatum nicht überprüft werden können. Wenn das Produkt, die Verpackung oder die Etikettierung in irgendeiner Weise beschädigt sind, darf die Membran nicht verwendet werden. In diesem Fall ist der Lieferant zu benachrichtigen.

- Die sterile Membran, den Anweisungen auf dem Etikett entsprechend, an einem sauberen, trockenen Ort vor Sonnenlicht geschützt lagern.
- Beim Umgang mit der Membran sterile, talkumfreie Handschuhe tragen, um eine Kontamination mit Partikeln zu vermeiden.
- Bei unsachgemäßer Lagerung oder Handhabung können die Membran beschädigt und/oder kontaminiert sowie die Sterilität, die Handhabungseigenschaften, die Resorptions-eigenschaften und/oder die physikalische Integrität des Produkts beeinträchtigt werden.
- Wie bei jedem Operationsverfahren sind Infektionen ein Risiko. Eine sterile intraoperative Technik anwenden.
- Die folgenden Komplikationen sind bei operativen Eingriffen mit Barrieremembranen verbreitet und können deswegen nicht völlig ausgeschlossen werden: Aufklaffen von Weichgewebe, Hämatom, Schmerzen, Entzündung, erhöhte Empfindlichkeit und Rötung.

VERFAHREN

Präoperativ

- Patienten vor der Implantation zu Überempfindlichkeit gegenüber (von Schweinen stammendem) Kollagen in der Vergangenheit befragen.
- Die Membran erst unmittelbar vor der Implantation aus dem inneren sterilen Beutel nehmen. Kontakt zwischen der Membran und OP-Tüchern und/oder Baumwollgaze vermeiden, um eine Kontamination mit Fasern zu vermeiden.

Intraoperativ

- Während der Implantation der Membran ist ein steriles Protokoll strikt zu befolgen.
- Wenn die Membran während des Operationsverfahrens kontaminiert wird, muss sie entsorgt werden.
- Wenn der Knochendefekt frei liegt, kann er, sofern angezeigt, mit einem geeigneten Material gefüllt werden (z. B. allogenes Transplantat, autogener, xenogener oder synthetischer Knochen).
- Die Membran kann mit einer sterilen Schere so auf die entsprechende Größe zugeschnitten werden, dass die Defektwände um mindestens 2 – 3 mm überlappt werden.
- Nach dem Größenzuschnitt kann die Membran auf Wunsch in einer 0,9 %-igen sterilen Kochsalzlösung hydriert werden, bis sie weich und flexibel wird.
- Die Membran muss nach dem Aufsetzen auf den Defekt leicht angedrückt werden, um eine ordnungsgemäße Haftung zu gewährleisten.
- Die Membran kann vernäht oder mit Hilfe von Klammern oder Stiften befestigt werden, um eine Verschiebung zu verhindern.
- Der mukoperiosteale Lappen muss so über die Membran rückverlagert und vernäht werden, dass die Membran komplett abgedeckt wird.

Postoperativ

- Patienten sind engmaschig zu überwachen und anzuweisen, den Operateur im Falle von unerwünschten Reaktionen zu informieren.
- Patienten sind anzuweisen, keine Aktivitäten durchzuführen, durch die die Membran beeinträchtigt werden könnte.
- Patienten sind über eine ordnungsgemäße Mundhygiene nach der Operation zu unterrichten.

BEHANDLUNGSRISIKEN

- SMARTBRANE ist lediglich eine Hilfe für die Knochen-
transplantation. Die Verwendung des Produkts ist keine
Gewähr für eine erfolgreiche Behandlung. Das Ergebnis der
Behandlung hängt von der Operationstechnik und der
Reaktion des Patienten ab.
- Infektionen sind ein Risiko. Eine sterile intraoperative Technik
anwenden. Anwendung an infizierten Stellen vermeiden.
- SMARTBRANE ist KEIN selbst tragendes Produkt und
muss in Kombination mit Knochentransplantationsmaterial
verwendet werden, um unter der Membran für Platz zu sorgen.
- In seltenen Fällen kann es bei Patienten ohne Überempfind-
lichkeit gegenüber Kollagen in der Vergangenheit zu einer
lokalen Reaktion kommen. Die folgenden Nebenwirkungen
können auftreten: Aufklaffen mit vorzeitiger Membran-
freilegung, Hämatom, Schwellung, erhöhte Empfindlichkeit
oder Schmerzen, lokale Rötung und/oder Entzündung.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

- SMARTBRANE muss bis zur Verwendung in der Originalver-
packung bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Es wird
empfohlen, SMARTBRANE in einem Temperaturbereich von
15 – 25 °C an einem trockenen Ort zu lagern und vor direkter
Sonneneinstrahlung zu schützen.
- Stabilitätstests haben gezeigt, dass eine kurzfristige
Exposition gegenüber Temperaturen von –20 °C für bis zu
48 Stunden und Temperaturen von 40 °C für bis zu
13 Monate die für die Sicherheit und Leistung von
SMARTBRANE relevanten Produkteigenschaften nicht
negativ beeinflusst.
- Bei bestimmungsgemäßer Lagerung kann SMARTBRANE
bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum sicher
verwendet werden. Verwenden Sie SMARTBRANE NICHT
nach dem angegebenen Verfallsdatum oder wenn Sie
Bedingungen ausgesetzt ist, die außerhalb der oben
genannten Kriterien liegen.

BITTE BEACHTEN

- Anwender müssen in Operationsverfahren zur Regeneration
von Mundgewebe unter Verwendung einer Barrieremembran
geschult sein. Eine spezielle Schulung wird dringend
empfohlen.
- Anwender müssen über angemessene Kenntnisse und eine
Unterweisung in der Handhabung von SMARTBRANE ver-

fügen, damit das Produkt sicher und ordnungsgemäß in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.

- SMARTBRANE ist gemäß den vom Hersteller gelieferten Gebrauchsanweisungen zu verwenden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, das Produkt in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen zu verwenden und festzustellen, ob das Produkt für die individuelle Situation des Patienten geeignet ist.

GÜLTIGKEIT

Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung sind alle Vorläuferversionen hinfällig.

©REGEDENT AG. Alle Rechte vorbehalten.

VERFÜGBARKEIT

SMARTBRANE ist nicht in allen Ländern verfügbar.

IT

ITALIANO

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Membrana di collagene pericardio suino riassorbibile per la rigenerazione dei tessuti orali.

Materiale

SMARTBRANE è una membrana naturale di collagene riassorbibile impiantabile da utilizzare nelle procedure di chirurgia periodontale e/o dentale per supportare la rigenerazione tissutale guidata (GTR) e la rigenerazione ossea guidata (GBR).

La membrana è prodotta utilizzando un processo di purificazione multistadio controllato. SMARTBRANE è prodotta partendo dal pericardio porcino ottenuto da suini controllati veterinariamente provenienti dai Paesi Bassi. Il pericardio viene completamente purificato, sgrassato, liofilizzato e sterilizzato in una doppia busta distaccabile utilizzando la sterilizzazione con raggi gamma.

Proprietà

SMARTBRANE funziona come una barriera tra materiale di innesto osseo e tessuti molli. La membrana funge da supporto riassorbibile che viene alla fine riassorbito e sostituito da tessuto.

Formati del prodotto

SMARTBRANE è disponibile in diverse dimensioni.

Uso previsto

SMARTBRANE ha lo scopo coadiuvare la rigenerazione e l'integrazione dei componenti tissutali orali nelle procedure di rigenerazione ossea guidata (GBR) e di rigenerazione tissutale guidata (GTR).

Indicazioni

SMARTBRANE è un prodotto destinato all'uso nell'ambito di procedure di chirurgia maxillo-facciale/intra-orale come materiale da posizionare nell'area interessata da difetti periodontali, impianti dentali, difetti ossei o ricostruzioni della

cresta alveolare per coadiuvare la guarigione post-operatoria delle ferite.

Controindicazioni

- Ipersensibilità nota al collagene (porcino).
- Infezione attiva o latente presso o intorno al sito della ferita. Il dentista deve essere certo che qualsiasi infezione attiva o recente sia stata adeguatamente trattata.
- Qualsiasi disturbo sistemico o malattia sistemica che comporti un aumento inaccettabile dei rischi o delle complicazioni postoperatori.

AVVERTENZE

Donne in gravidanza

SMARTBRANE non è stato testato sulle donne in gravidanza.

Donne in allattamento

Non è noto se i prodotti di degradazione di SMARTBRANE vengano secreti nel latte umano.

Uso pediatrico

SMARTBRANE NON è destinato all'uso in pazienti pediatrici.

ATTENZIONE/PRECAUZIONI

- SMARTBRANE è progettato per l'uso su un singolo paziente. NON riutilizzare o ri-sterilizzare. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezioni a danno del paziente o dell'utente. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni o grave malattia del paziente. Le parti non utilizzate devono essere scartate e non possono essere riutilizzate.
- SMARTBRANE NON deve essere utilizzata se la confezione sterile è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare la membrana se non è possibile verificare l'integrità della confezione e/o assicurarne la corretta conservazione e se non è stata verificata la data di scadenza. Se il prodotto, la confezione o l'etichettatura sono compromessi in qualsiasi modo, non utilizzare la membrana e informare il fornitore.
- Conservare la membrana sterile secondo le istruzioni riportate sull'etichetta in un luogo pulito e asciutto al riparo dalla luce.
- Quando si maneggia la membrana, utilizzare guanti sterili privi di talco per evitare la contaminazione con particolato.
- Uno stoccaggio o un trasporto improprio possono danneggiare e/o contaminare la membrana e influenzerne la sterilità, le caratteristiche di manipolazione, le caratteristiche di riassorbimento e/o l'integrità fisica del dispositivo.
- Come in qualsiasi procedura chirurgica, l'infezione è un rischio. Utilizzare una tecnica intra-operatoria sterile.
- Le seguenti complicanze sono comuni negli interventi chirurgici con membrane barriera e quindi non possono essere totalmente escluse: deiscenza dei tessuti molli, ematoma, dolore, infiammazione, aumento della sensibilità e arrossamento.

PROCEDURA

Pre-operatoria

- Prima dell'impianto effettuare uno screening sui pazienti per evidenziare un'eventuale storia di ipersensibilità nei confronti del collagene (porcino).
- Non rimuovere la membrana dalla busta sterile interna fino a immediatamente prima dell'impianto. Evitare il contatto tra la membrana e i teli chirurgici e/o la garza di cotone per evitare la contaminazione con le fibre.

Intra-operatoria

- Durante l'impianto della membrana è necessario seguire rigorosamente il protocollo sterile.
- Se la membrana viene contaminata durante la procedura chirurgica, deve essere scartata.
- Quando il difetto osseo è esposto, può essere riempito con materiale idoneo (ad esempio alloinnesto, osso autogeno, xenogenico o sintetico), se indicato.
- La membrana può essere tagliata a misura con un paio di forbici sterili sovrapponendo le pareti del difetto di almeno 2 – 3 mm.
- Dopo averla tagliata a misura, se lo si desidera, la membrana può essere idratata in una soluzione salina sterile allo 0,9% fino a quando diventa morbida e flessibile.
- La membrana deve essere premuta leggermente dopo il posizionamento sul difetto in modo da garantire un'adeguata adesione.
- La membrana può essere suturata o fissata con chiodi o perni per impedirne lo spostamento.
- Il lembo mucoperiosteale deve essere riposizionato sulla membrana e suturato, coprendo completamente la membrana.

Post-operatoria

- I pazienti devono essere monitorati attentamente e devono essere avvertiti di informare il medico in caso di reazioni avverse.
- I pazienti devono essere informati di astenersi da qualsiasi attività che potrebbe causare disturbo alla membrana.
- I pazienti devono essere istruiti in merito a una corretta igiene orale dopo l'intervento chirurgico.

RISCHI DEL TRATTAMENTO

- SMARTBRANE è soltanto un presidio per innesto osseo. L'uso del dispositivo non garantisce il successo del trattamento. L'esito del trattamento dipende dalla tecnica operativa e dalla risposta dell'ospite.
- L'infezione è un rischio. Utilizzare una tecnica intra-operatoria sterile. Evitare l'uso in ambienti infetti.
- SMARTBRANE NON è autoportante e deve essere usata in combinazione con un materiale di innesto osseo al fine di mantenere lo spazio sotto la membrana.
- In rari casi, può verificarsi una reazione locale in pazienti senza una storia di ipersensibilità al collagene. Possono essere osservati i seguenti effetti collaterali: deiscenza con esposizione precoce della membrana, ematoma, gonfiore,

aumento della sensibilità o dolore, arrossamento locale e/o infiammazione.

IMMAGAZZINAMENTO E STABILITÀ

- SMARTBRANE deve essere conservata nella sua confezione originale a temperatura ambiente fino all'uso. Si consiglia di conservare la SMARTBRANE a una temperatura tra i 15 - 25 °C in un luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.
- I test di stabilità hanno dimostrato che l'esposizione a breve termine a temperature di -20 °C per un massimo di 48 ore e a temperature di 40 °C per un massimo di 13 mesi non influisce negativamente sulle proprietà del prodotto rilevanti per la sicurezza e la funzionalità della SMARTBRANE.
- Se conservato come indicato, SMARTBRANE può essere utilizzato in modo sicuro fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. **NON** utilizzare SMARTBRANE dopo la data di scadenza indicata o quando è esposta a condizioni al di fuori di quelle nominate qui sopra.

NOTA BENE

- I dentisti devono essere formati in relazione a tecniche chirurgiche per la rigenerazione dei tessuti orali utilizzando una membrana di barriera. Una formazione specialistica è vivamente raccomandata.
- I dentisti devono avere una conoscenza e un'istruzione appropriata nella gestione di SMARTBRANE per assicurare un uso sicuro del prodotto in conformità con le presenti istruzioni per l'uso.
- SMARTBRANE deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. È responsabilità del dentista utilizzare il dispositivo in conformità con le presenti istruzioni per l'uso e determinare se il dispositivo si adatta alla situazione del singolo paziente.

VALIDITÀ

Dalla pubblicazione di queste istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti vengono sostituite.

©REGEDENT AG. Tutti i diritti riservati.

DISPONIBILITÀ

SMARTBRANE non è disponibile in tutti i paesi.

FR

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU PRODUIT

Membrane résorbable de collagène de péricarde porcine pour la régénération des tissus oraux.

Matériau

SMARTBRANE est une membrane en collagène naturel résorbable, implantable, destinée à une utilisation dans des

procédures de chirurgie périodontique et/ou dentaire pour supporter une régénération tissulaire guidée (RTG) et une régénération osseuse guidée (ROG). La membrane est fabriquée en utilisant un procédé de purification contrôlée en plusieurs étapes. SMARTBRANE est fabriquée à partir de péricardes porcins provenant de porcs placés sous contrôle vétérinaire venant des Pays-Bas. Les péricardes sont soigneusement purifiés, dégraissés, lyophilisés et stérilisés dans une double poche pelable par stérilisation aux rayons gamma.

Propriétés

SMARTBRANE fait fonction de barrière entre le matériau de greffe osseuse et les tissus mous. La membrane sert de support résorbable, lequel finit par être résorbé et remplacé par les tissus.

Formes du produit

SMARTBRANE est disponible en différentes tailles.

Utilisation prévue

SMARTBRANE est destinée à aider la régénération et l'intégration de constituants tissulaires buccaux dans des procédures de régénération osseuse guidée (ROG) et de régénération tissulaire guidée (RTG).

Indications

SMARTBRANE est destinée à une utilisation dans des procédures de chirurgie intra-buccale/maxillo-faciale, en tant que matériau à mettre en place dans la zone d'anomalies parodontales, d'implants dentaires, d'anomalies osseuses ou de reconstructions de crête, pour aider la cicatrisation des plaies après la chirurgie.

Contre-indications

- Hypersensibilité connue au collagène (porcin).
- Infection active ou latente au site de la plaie ou autour de celui-ci. Le praticien doit être certain que toute infection active ou récente a été correctement traitée.
- Toute affection ou maladie systémique impliquant une augmentation inacceptable des risques ou complications postopératoires.

MISES EN GARDE

Femmes enceintes

SMARTBRANE n'a pas fait l'objet d'essais chez la femme enceinte.

Femmes allaitant

On ne sait pas si les produits de dégradation de SMARTBRANE sont excrétés ou non dans le lait maternel.

Utilisation en pédiatrie

SMARTBRANE n'est PAS destinée à une utilisation chez des patients pédiatriques.

PRUDENCE/PRÉCAUTIONS

- SMARTBRANE est destinée à une utilisation sur un seul patient. Ne PAS réutiliser ni restériliser. La réutilisation de dispositifs à usage unique crée un risque potentiel d'infections des patients ou des utilisateurs. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure ou une maladie grave du patient. Les portions inutilisées doivent être jetées

- et il ne faut pas les réutiliser.
- Il ne faut PAS utiliser SMARTBRANE si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
 - Ne pas utiliser la membrane à moins que l'intégrité de l'emballage ne puisse être vérifiée, qu'une conservation correcte n'ait été assurée et que la date de péremption n'ait été vérifiée. Si le produit, l'emballage ou l'étiquetage sont compromis de quelque manière que ce soit, ne pas utiliser la membrane et le signaler à votre fournisseur.
 - Conserver la membrane stérile conformément aux instructions figurant sur l'étiquette dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière solaire.
 - Durant la manipulation de la membrane, utiliser des gants stériles sans talc pour éviter une contamination par des matières particulaires.
 - Une conservation ou une manipulation incorrecte peut endommager et/ou contaminer la membrane et nuire à la stérilité, aux caractéristiques de manipulation, aux caractéristiques de résorption et/ou à l'intégrité physique du dispositif.
 - Comme avec toute procédure chirurgicale, il existe un risque d'infection. Utiliser une technique peropératoire stérile.
 - Les complications suivantes sont fréquemment associées à l'intervention chirurgicale pour laquelle des membranes sont utilisées comme barrière, et leur apparition éventuelle ne peut donc pas être totalement exclue: Déhiscence des tissus mous, hématome, douleur, inflammation, augmentation de la sensibilité et rougeur.

PROCÉDURE

Préopératoire

- Avant l'implantation, sélectionner les patients en vérifiant qu'ils n'ont pas d'antécédents d'hypersensibilité au collagène (porcin).
- Ne retirer la membrane de la poche interne stérile que juste avant l'implantation. Éviter tout contact entre la membrane et les champs chirurgicaux et/ou la gaze de coton pour éviter une contamination par des fibres.

Peropératoire

- Il convient d'adhérer rigoureusement au protocole stérile durant l'implantation de la membrane.
- Si la membrane est contaminée durant la procédure chirurgicale, il faut la jeter.
- Quand l'anomalie osseuse est exposée, elle peut être comblée avec un matériau convenant à cette fin (par ex. allogreffe, greffe autogène, xénogreffe ou os synthétique) si cela est indiqué.
- La membrane peut être découpée à la taille requise avec une paire de ciseaux stériles, de façon à recouvrir les parois de l'anomalie sur au moins 2 – 3 mm.
- Après avoir découpé la membrane à la taille requise, on peut, si on le préfère, l'hydrater dans une solution saline stérile à 0,9 % jusqu'à ce qu'elle devienne molle et flexible.

- Il faut appuyer légèrement sur la membrane après l'avoir mise en place par-dessus l'anomalie, pour garantir une adhérence correcte.
- La membrane peut être suturée ou fixée avec des agrafes ou des vis pour l'empêcher de se déplacer.
- Le lambeau muco-périostique doit être repositionné par-dessus la membrane et suturé, de façon à recouvrir entièrement la membrane.

Postopératoire

- Il convient de surveiller attentivement les patients en leur demandant d'informer le chirurgien en cas de réactions indésirables.
- Il convient d'informer les patients qu'ils doivent s'abstenir de toute activité susceptible de causer un dérangement de la membrane.
- Il convient de communiquer aux patients des instructions pour une hygiène buccale correcte après la chirurgie.

RISQUES DU TRAITEMENT

- SMARTBRANE est exclusivement une aide pour les procédures de greffe osseuse. L'utilisation du dispositif ne garantit pas le succès du traitement. L'issue du traitement dépend de la technique opératoire et de la réponse de l'hôte.
- Il existe un risque d'infection. Utiliser une technique per-opératoire stérile. Éviter une utilisation sur des sites infectés.
- SMARTBRANE n'est PAS autoportante et doit être utilisée en association avec un matériau de greffe osseuse afin de maintenir un espace sous la membrane.
- Dans de rares cas, une réaction locale peut apparaître chez des patients ne présentant pas d'antécédents d'hypersensibilité au collagène. Les effets indésirables suivants peuvent être observés: déhiscence avec exposition rapide de la membrane, hématome, tuméfaction, augmentation de la sensibilité ou douleur, rougeur localisée et/ou inflammation.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- La SMARTBRANE doit être conservée dans son emballage d'origine à température ambiante jusqu'à son utilisation. Il est recommandé de conserver la SMARTBRANE à une température comprise entre 15 – 25 °C dans un endroit sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- L'analyse de la stabilité a montré qu'une exposition de courte durée à des températures de -20 °C pendant 48 heures au maximum et à des températures de 40 °C pendant 13 mois au maximum n'a pas d'incidence négative sur les propriétés du produit qui sont importantes pour la sécurité et les performances de la SMARTBRANE.
- Lorsqu'elle est stocké comme indiqué, la SMARTBRANE peut être utilisée en toute sécurité jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. N'utilisez PAS la SMARTBRANE après la date de péremption indiquée ou en cas d'exposition à des conditions autres que celles mentionnées ci-dessus.

ATTENTION

- Les praticiens doivent avoir suivi une formation sur les techniques chirurgicales de régénération des tissus buccaux utilisant une membrane comme barrière. Il est vivement conseillé de suivre une formation spécialisée.
- Les praticiens doivent posséder des connaissances appropriées et être correctement instruits concernant la manipulation du SMARTBRANE pour une utilisation sécuritaire et correcte du produit conformément au présent mode d'emploi.
- SMARTBRANE doit être utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Il incombe au praticien d'utiliser le dispositif conformément à ce mode d'emploi et de déterminer si le dispositif est adapté ou non à la situation du patient en question.

VALIDITÉ

La publication du présent mode d'emploi annule automatiquement la validité de toutes les versions antérieures.

©REGEDENT AG. Tous droits réservés.

DISPONIBILITÉ

SMARTBRANE n'est pas disponible dans tous les pays.

ES

ESPAÑOL

ES

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Membrana de colágeno de pericardio porcino reabsorbible para la regeneración del tejido oral.

Material

SMARTBRANE es una membrana natural de colágeno reabsorbible implantable para su uso en cirugía periodontal y/o dental como soporte de la regeneración tisular guiada (RTG) y la regeneración ósea guiada (ROG). La membrana se fabrica utilizando un proceso de purificación controlado de varias etapas. SMARTBRANE se fabrica a partir de pericardio porcino de cerdos controlados veterinariamente procedentes de los Países Bajos. El pericardio se purifica exhaustivamente, se desengrasa, se liofiliza y se esteriliza en una bolsa doble usando esterilización gamma.

Propiedades

SMARTBRANE actúa como una barrera entre el material de injerto de hueso y el tejido blando. La membrana sirve como soporte reabsorbible que finalmente es reabsorbido y sustituido por tejido.

Formas del producto

SMARTBRANE está disponible en diferentes tamaños.

Uso previsto

SMARTBRANE está pensada para servir de ayuda a la regeneración e integración de componentes tisulares orales en la regeneración ósea guiada (ROG) y la regeneración tisular guiada (RTG).

Indicaciones

SMARTBRANE está indicada para uso en cirugía intraoral/ maxilofacial como material para su colocación en el área de los defectos periodontales, implantes dentales, defectos óseos o reconstrucciones de rebordes para facilitar la cicatrización de la herida después de la cirugía.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al colágeno (porcino).
- Infección activa o latente en o alrededor del sitio de la herida. El profesional debe estar seguro de que cualquier infección activa o reciente haya sido tratada adecuadamente.
- Cualquier trastorno sistémico o enfermedad que implique un aumento inaceptable de los riesgos o complicaciones postoperatorias.

ADVERTENCIAS

Mujeres embarazadas

SMARTBRANE no ha sido probada en mujeres embarazadas. Madres lactantes Se desconoce si los productos de degradación de SMARTBRANE son secretados en la leche humana.

Uso pediátrico

SMARTBRANE NO está indicado para su uso en pacientes pediátricos.

PRECAUCIONES

- SMARTBRANE está diseñada para un solo uso. NO puede volver a utilizarse ni volver a esterilizarse. La reutilización de los dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial de infecciones para los pacientes o usuarios. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones o enfermedad grave del paciente. Las partes no usadas deben ser desechadas y no reutilizadas.
- SMARTBRANE NO se debe utilizar si el paquete estéril está abierto o dañado.
- No utilice la membrana a menos que pueda verificarse la integridad del envase, se haya garantizado un almacenamiento adecuado y se haya verificado la fecha de caducidad. Si el producto, el envase o el etiquetado está deteriorado de alguna manera, no utilice la membrana e informe de ello a su proveedor.
- Guarde la membrana estéril de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta en un lugar limpio, seco y protegido de la luz solar.
- Para manipular la membrana, utilice guantes estériles sin talco para evitar la contaminación con partículas.
- Un almacenamiento o manipulación inadecuados pueden dañar y/o contaminar la membrana y afectar la esterilidad, las características de manejo, las características de reabsorción y/o la integridad física del dispositivo.
- Como en todo procedimiento quirúrgico, existe el riesgo de infección. Utilice una técnica intraoperatoria estéril.
- Las siguientes complicaciones son comunes en las intervenciones quirúrgicas con membranas de barrera y por

lo tanto no pueden excluirse totalmente: dehiscencia de tejidos blandos, hematoma, dolor, inflamación, aumento de la sensibilidad y enrojecimiento.

PROCEDIMIENTO

Preoperatorio

- Excluya a los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al colágeno (porcino) de antes de la implantación.
- No saque la membrana de la bolsa interior estéril hasta el momento de la implantación. Evite el contacto entre la membrana y paños quirúrgicos y/o gasa de algodón para evitar la contaminación con fibras.

Intraoperatorio

- Se debe seguir estrictamente el protocolo estéril durante la implantación de la membrana.
- Si la membrana se contamina durante el procedimiento quirúrgico, debe ser desechada.
- Cuando queda expuesto el defecto óseo, puede rellenarse con un material adecuado (por ejemplo, aloinjerto, hueso autógeno, xenogénico o sintético) si está indicado.
- La membrana se puede cortar con un par de tijeras estériles a un tamaño que solape las paredes del defecto en al menos 2 - 3 mm.
- Tras ajustar el tamaño, la membrana puede, si se prefiere, hidratarse en una solución salina estéril al 0,9 % hasta que se vuelva suave y flexible.
- La membrana se debe presionar ligeramente tras la colocación sobre el defecto para asegurar una adhesión adecuada.
- La membrana se puede suturar o fijar con clavos o agujas para evitar su desplazamiento.
- Hay que volver a colocar el colgajo mucoperióstico sobre la membrana y suturarlo, cubriendo completamente la membrana.

Postoperatorio

- Debe realizarse un estrecho seguimiento de los pacientes e indicarles que informen al cirujano en caso de reacciones adversas.
- Debe informarse a los pacientes de que se abstengan de cualquier actividad que pueda afectar adversamente a la membrana.
- Deberá darse instrucciones a los pacientes sobre una correcta higiene bucal después de la cirugía.

RIESGOS DEL TRATAMIENTO

- SMARTBRANE es exclusivamente una ayuda para el injerto óseo. El uso del dispositivo no asegura el éxito del tratamiento. El resultado del tratamiento depende de la técnica quirúrgica y de la respuesta del huésped.
- Existe riesgo de infección. Utilice una técnica intraoperatoria estéril. Evite su uso en sitios infectados.
- SMARTBRANE NO es autoportante y debe utilizarse en

combinación con un material de injerto óseo para mantener el espacio bajo la membrana.

- En casos raros, puede producirse una reacción local en pacientes sin antecedentes de hipersensibilidad al colágeno. Pueden producirse los siguientes efectos secundarios: dehiscencia con exposición temprana de la membrana, hematoma, hinchazón, aumento de la sensibilidad o dolor, enrojecimiento local y/o inflamación.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- SMARTBRANE debe mantenerse en su empaque original, almacenada a temperatura ambiente en un lugar seco. Se recomienda almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente en un lugar seco y protegido de la luz directa del sol.
- Se debe evitar la exposición a temperaturas por debajo de -20 °C o por encima de 40 °C durante períodos superiores a 48 horas ya que la estabilidad del producto no ha sido probada fuera de estas condiciones de temperatura.
- La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta exterior. No utilice SMARTBRANE después de la fecha de caducidad indicada o después de la exposición a condiciones fuera de las mencionadas anteriormente.

NOTA IMPORTANTE

- Los profesionales deben haber recibido formación en las técnicas quirúrgicas para la regeneración tisular oral usando una membrana de barrera. Se recomienda encarecidamente una formación especializada.
- Los profesionales deberán tener conocimientos y la instrucción adecuada en el manejo de SMARTBRANE para el uso del producto de forma segura y apropiada de acuerdo con estas instrucciones de uso.
- SMARTBRANE debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante. Es responsabilidad del profesional utilizar el dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y determinar si el dispositivo es adecuado para la situación individual del paciente.

VALIDEZ

Tras la publicación de estas instrucciones de uso, todas las versiones anteriores quedan reemplazadas.

©REGEDENT AG. Reservados todos los derechos.

DISPONIBILIDAD

SMARTBRANE no está disponible en todos los países.

NL

NEDERLANDS

PRODUCTBESCHRIJVING

Resorbeerbaar pericardium collageen membraan van porcine oorsprong voor regeneratie van oraal weefsel.

Materiaal

SMARTBRANE is een membraan van natuurlijk, implanteerbaar, resorbeerbaar collageen voor gebruik bij periodontale en/of dentale chirurgische ingrepen, ter ondersteuning van geleide weefselregeneratie (GTR) en geleide botregeneratie (GBR). De membraan is vervaardigd door middel van een gecontroleerd zuiveringsproces in verschillende fasen. SMARTBRANE is gemaakt van pericardweefsel van veterinair gecontroleerde varkens uit Nederland. Het pericard wordt zorgvuldig gezuiverd, ontvet, gevriesdroogd en in een dubbele gelamineerde zak gesteriliseerd met gammastraling.

Eigenschappen

SMARTBRANE werkt als barrière tussen het bottransplantaat en het zachte weefsel. De membraan dient als resorbeerbare ondersteuning die uiteindelijk wordt geresorbeerd en vervangen door weefsel.

Productbeschrijving

SMARTBRANE is verkrijgbaar in verschillende maten. Bedoeld gebruik SMARTBRANE is bedoeld voor ondersteuning van de regeneratie en integratie van orale weefselcomponenten bij geleide botregeneratie (GBR) en geleide weefselregeneratie (GTR).

Indicaties

SMARTBRANE is bedoeld voor gebruik bij intraorale/maxillo-faciale chirurgische ingrepen en wordt geplaatst in het gebied van periodontale defecten, dentale implantaten, botdefecten of 'ridge' reconstructies voor ondersteuning van het postoperatieve wondgenezingsproces.

Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor (varkens)collageen.
- Actieve of latente infectie in of rond het wondgebied. De arts/tandarts dient zich ervan te overtuigen dat eventuele actieve of recente infecties adequaat behandeld zijn.
- Alle systemische aandoeningen die een onaanvaardbare toename van het postoperatieve risico of van de kans op complicaties met zich meebrengen.

WAARSCHUWINGEN

Zwangere vrouwen

SMARTBRANE is niet getest bij zwangere vrouwen.

Vrouwen die borstvoeding geven

Het is niet bekend of de afbraakproducten van SMARTBRANE in de moedermelk worden uitgescheiden.

Pediatrische populatie

SMARTBRANE is NIET bedoeld voor het gebruik bij pediatrische patiënten.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- SMARTBRANE is bedoeld voor het gebruik bij één patiënt. NIET hergebruiken of hersteriliseren. Hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik brengt een infectierisico met zich mee voor patiënt of gebruiker. Besmetting van het materiaal kan leiden tot letsel of ernstige ziekte van de patiënt. Ongebruikt materiaal moet worden weggegooid en mag niet hergebruikt worden.

- Gebruik SMARTBRANE NIET als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik de membraan alleen als de verpakking onbeschadigd is, als het product onder de juiste condities bewaard is en als de vervaldatum niet verstreken is. Gebruik de membraan niet als het product, de verpakking of het etiket op enigerlei wijze beschadigd is en stel de leverancier ervan in kennis.
- Bewaar de steriele membraan volgens de instructies op het etiket op een schone, droge plaats, beschermd tegen zonlicht.
- Gebruik bij het hanteren van de membraan talkvrije, steriele handschoenen om deeltjescontaminatie te voorkomen.
- Als de membraan niet op de juiste wijze bewaard en gehanteerd wordt, kan er beschadiging optreden die de steriliteit, eigenschappen voor het hanteren en/of de fysieke integriteit van de membraan in gevaar brengt.
- Net als bij andere chirurgische ingrepen is er altijd een infectierisico. Werk met een steriele operatietechniek.
- De volgende complicaties komen vaak voor bij chirurgische ingrepen met barrièremembranen en kunnen daarom niet geheel worden uitgesloten: Dehiscentie van de weke delen, bloeding, pijn, ontsteking, verhoogde gevoeligheid en roodheid.

OPERATIE

Voor de operatie

- Controleer vóór de implantatie dat de patiënt niet overgevoelig is voor (varkens)collageen.
- Neem de membraan pas vlak voor de implantatie uit de steriele binnenverpakking. Vermijd contact tussen de membraan en chirurgische doeken en/of gazen om contaminatie met vezels te voorkomen.

Tijdens de operatie

- Volg tijdens de implantatie van de membraan nauwkeurig het steriliteitsprotocol.
- Als de membraan tijdens de operatie gecontamineerd wordt, mag deze niet meer gebruikt worden.
- Als het botdefect blootligt, kan het zo nodig gevuld worden met geschikt materiaal (bijvoorbeeld allogeen, autogeen of xenogeen transplantaat of synthetisch bot).
- Knip de membraan op maat met een steriele schaar, met een overlap van ten minste 2 – 3 mm over de wanden van het defect.
- Indien gewenst kan de membraan na het op maat knippen in een steriele 0,9 % zoutoplossing bevochtigd worden, totdat deze zacht en flexibel wordt.
- Druk de membraan na plaatsing over het defect zachtjes aan om een goede adhesie te bereiken.
- De membraan kan gehecht worden of met nagels of pennen bevestigd worden om verplaatsing te voorkomen.
- Klap de mucoperiostale flap terug over de membraan en hecht deze vast; let op dat de membraan geheel bedekt wordt.

Na de operatie

- Zorg voor een goede controle van de patiënten en vertel hen dat zij de arts/tandarts moeten informeren als zij last krijgen van bijwerkingen.
- Informeer de patiënten om af te zien van activiteiten die de membraan kunnen beschadigen.
- Geef de patiënten instructies voor de juiste mondhygiënische maatregelen na de operatie.

RISICO'S VAN DE BEHANDELING

- SMARTBRANE is uitsluitend bedoeld als hulpmiddel bij bottransplantatie. Het gebruik van dit hulpmiddel is geen garantie voor een succesvolle behandeling. Het resultaat van de behandeling hangt af van de operatietechniek en de respons van de patiënt.
- Er is altijd een infectierisico. Werk met een steriele operatietechniek. Gebruik SMARTBRANE niet in een ontstoken operatiegebied.
- SMARTBRANE is NIET zelfdragend en moet gebruikt worden in combinatie met een bottransplantaat om ruimte te houden onder de membraan.
- Bij patiënten zonder voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor collageen kan in zeldzame gevallen toch een lokale reactie optreden. De volgende bijwerkingen kunnen optreden: dehiscentie met voortijdige blootlegging van de membraan, bloeding, zwelling, verhoogde gevoeligheid of pijn, lokale roodheid en/of ontsteking.

BEWAREN EN STABILITEIT

- Bewaar SMARTBRANE tot ingebruikname in de originele verpakking op kamertemperatuur. Het is aanbevolen SMARTBRANE te bewaren tussen een temperatuur van 15 – 25 °C in een droge omgeving en beschermd tegen direct zonlicht.
- Stabiliteit testen hebben aangetoond dat korte termijn blootstelling aan temperaturen van –20 °C tot 36 uur en temperaturen van 40 °C tot 13 maanden geen negatief effect hebben op de eigenschappen van het product, relevant voor de veiligheid en prestaties van SMARTBRANE.
- Indien bewaard zoals aangegeven, kan SMARTBRANE veilig worden gebruikt tot de vervaldatum die vermeld staat op het etiket. Gebruik SMARTBRANE NIET na de aangegeven vervaldatum of bij blootstelling aan omstandigheden buiten de hierboven genoemde omstandigheden.

OPMERKING

- De arts/tandarts moet getraind worden in de chirurgische technieken voor weefselregeneratie met een barrière-membraan. Gespecialiseerde training wordt dringend geadviseerd.
- Om het product veilig en effectief te kunnen gebruiken overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing moet de arts/tandarts voldoende kennis en instructie hebben gekregen voor het hanteren SMARTBRANE.

- Gebruik SMARTBRANE altijd overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Het is de verantwoordelijkheid van de arts/tandarts om dit hulpmiddel te gebruiken conform deze gebruiksaanwijzing en om te controleren of het geschikt is voor de aandoening van de individuele patiënt.

GELDIGHEID

Deze gebruiksaanwijzing vervangt alle eerdere versies.

©REGEDENT AG. Alle rechten voorbehouden.

BESCHIKBAARHEID

SMARTBRANE is niet in alle landen verkrijgbaar.

SV

SVENSKA

PRODUKTBEKRIVNING

Resorberbart kollagenmembran gjord av porcín hjärtsäck för oral vävnadsregenerering.

Material

SMARTBRANE är ett naturligt resorberbart kollagenmembran för implementering som används vid tandkötts- och/eller tandkirurgi för att stödja styrd vävnadsrekonstruktion (GTR) och styrd benrekonstruktion (GBR). När membranet framställs tillämpas en kontrollerad reningsprocess i flera steg.

SMARTBRANE framställs av porcint perikardium från veterinärkontrollerade grisar från Nederländerna. Perikardiet renas, avfettas, frystorkas och steriliseras noggrant i en dubbel delbar påse med hjälp av gammasterilisering.

Egenskaper

SMARTBRANE fungerar som en barriär mellan bentransplantatmaterialet och mjukvävnaden. Membranet tjänar som en resorberbar ställning som så småningom resorberas och ersätts av vävnad.

Produktmodeller

SMARTBRANE finns i flera storlekar.

Avsedd användning

SMARTBRANE är avsett att vara ett stöd vid rekonstruktion och integration av orala vävnadskomponenter vid styrd benrekonstruktion (GBR) och styrd vävnadsrekonstruktion (GTR).

Indikationer

SMARTBRANE är avsett att användas vid intraoral/maxillofacial kirurgi som ett placeringsmaterial inom områdena tandköttsdefekter, tandimplantat, bendefekter eller ridge-rekonstruktion för att underlätta sårhäkning efter operation.

Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot (porcint) kollagen.
- Aktiv eller latent infektion i eller omkring såret. Läkaren måste säkerställa att alla aktiva eller nyligen inträffade infektioner har behandlats på rätt sätt.
- Alla systemiska störningar och sjukdomar som innebär en oacceptabel ökning av postoperativa risker eller komplikationer.

VARNINGAR

Gravida kvinnor

SMARTBRANE har inte testats på gravida kvinnor.

Ammande kvinnor

Det är inte känt huruvida nedbrytningsprodukter från SMARTBRANE övergår i bröstmjök.

Pediatrik användning

SMARTBRANE är INTE avsett för pediatrika patienter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- SMARTBRANE är avsett för engångsbruk. Produkten får INTE återanvändas eller återsteriliseras. Återanvändning av engångsprodukter innebär en potentiell risk för infektion hos patienten eller användaren. En kontaminerad produkt kan leda till att patienten skadas eller blir allvarligt sjuk. Oanvända delar måste kasseras och får inte återanvändas.
- SMARTBRANE får INTE användas om den sterila förpackningen har öppnats eller är skadad.
- Använd inte membranet förrän du har säkerställt att förpackningen är hel, att produkten har förvarats på rätt sätt och att utgångsdatumet inte har passerat. Om produkten, förpackningen eller märkningen på något sätt är felaktig ska du medde la återförsäljaren och inte använda membranet.
- Förvara det sterila membranet enligt anvisningarna på etiketten på en ren, torr plats som är skyddad mot solljus.
- Använd sterila talkfria handskar när du hanterar membranet så att du undviker kontaminering med partiklar.
- Felaktig förvaring eller hantering kan skada och/eller kontaminera membranet och påverka produktens sterilitet, hanteringsegenskaper, resorptionsegenskaper och/eller skada den.
- Liksom vid all kirurgi utgör infektioner en risk. Tillämpa sterila intraoperativa tekniker.
- Följande komplikationer är vanliga vid kirurgiska ingrepp med barriärmembran och kan därför inte uteslutas helt: mjukvävnadsruptur, hematom, smärta, inflammation, ökad känslighet och rodnad.

PROCEDUR

Pre-operativt

- Ta före implantationen reda på om patienten tidigare har visat överkänslighet mot (porcint) kollagen.
- Ta inte ut membranet ur den inre sterila påsen förrän strax innan det ska implanteras. Undvik kontaminering med fibrer genom att se till att membranet inte kommer i kontakt med operationsdukar och/eller bomullsväv.

Intra-operativt

- Det är absolut nödvändigt att följa reglerna för sterilitet när membranet implanteras.
- Om membranet kontamineras under det kirurgiska ingreppet måste det kasseras.
- När bedefekten exponeras kan den fyllas ut med ett lämpligt material (t.ex. allotransplantat, autogent, xenogent eller syntetiskt ben) om tillämpligt.

- Klipp membranet med en steril sax till lämplig storlek så att det överlappar defekten med minst 2 – 3 mm.
- Efter storleksanpassningen kan membranet om så önskas hydratiseras i en 0,9-procentig steril saltlösning tills det blir mjukt och flexibelt.
- När du har placerat membranet på defekten måste du trycka lätt på det så att det fäster ordentligt.
- Fäst membranet med hjälp av suturer eller stift för att förhindra att det förflyttas.
- Muko-periostflikten måste sättas tillbaka över membranet och sutureras så att hela membranet täcks.

Post-operativt

- Patienten ska övervakas noggrant och uppmanas att meddela kirurgen om biverkningar uppstår.
- Patienten ska informeras om att det är viktigt att avstå från alla aktiviteter som kan störa membranet.
- Patienten ska få anvisningar om lämplig munhygien efter ingreppet.

RISKER MED BEHANDLINGEN

- SMARTBRANE fungerar endast som hjälp vid bentransplantation. Produkten innebär ingen garanti för att behandlingen lyckas. Resultatet av behandlingen beror på den operativa tekniken och patientens respons.
- Infektioner utgör en risk. Tillämpa sterila intraoperativa tekniker. Använd inte på infekterade ställen.
- SMARTBRANE är INTE självbärande och måste användas tillsammans med ett bentransplantatmaterial så att det skapas ett mellanrum under membranet.
- I sällsynta fall kan en lokal reaktion uppstå hos patienter som inte tidigare visat överkänslighet mot kollagen. Följande biverkningar kan observeras: ruptur med tidig membranexponering, hematom, svullnad, ökad känslighet eller smärta, lokal rodnad och/eller inflammation.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

- SMARTBRANE ska förvaras i originalförpackningen i rumstemperatur tills användning. Det rekommenderas att förvara SMARTBRANE i rumstemperatur mellan 15 – 25 °C på en torr plats och skyddat från direkt solljus.
- Stabilitetstest visar att kortvarig exponering för temperaturer över –20 °C i upp till 48 timmar och temperaturer under 40 °C i upp till 13 månader inte påverkar produktens egenskaper relevanta för säkerheten och prestandan av SMARTBRANE negativt.
- När förvaring sker enligt angivelserna kan SMARTBRANE användas säkert tills det utgångsdatum som anges på etiketten. Använd INTE SMARTBRANE efter att det angivna utgångsdatumet har passerat eller om det utsätts för andra förhållanden än de ovan nämnda.

OBSERVERA

- Läkaren måste ha utbildning i kirurgiska tekniker för oral vävnadsrekonstruktion där ett barriärmembran används. Specialutbildning rekommenderas i hög grad.
- Läkaren måste ha relevant kunskap om hur man hanterar SMARTBRANE för att kunna använda produkten säkert och korrekt enligt denna bruksanvisning.
- SMARTBRANE måste användas enligt bruksanvisningen från tillverkaren. Det är läkarens ansvar att använda produkten enligt denna bruksanvisning och att avgöra om produkten är lämplig för patienten i varje enskilt fall.

GILTIGHET

När den här bruksanvisningen publiceras ersätter den alla tidigare versioner. ©REGEDENT AG. Med ensamrätt.

TILLGÄNGLIGHET

SMARTBRANE finns inte i alla länder.

PL

POLSKI

OPIS PRODUKTU

Wchłanialna membrana kolagenowa z osierdzia wieprzowego do regeneracji tkanek jamy ustnej.

Materiał

SMARTBRANE jest naturalną, wszczepialną, resorbowalną membraną kolagenową przeznaczoną do stosowania w periodontologii i/lub procedurach chirurgii stomatologicznej w celu wspomagania zabiegów sterowanej regeneracji tkanek (GTR) i sterowanej regeneracji kości (GBR). Membrana produkowana jest z wykorzystaniem kontrolowanego, wieloetapowego procesu oczyszczania. SMARTBRANE jest produkowany z osierdzia wieprzowego z kontrolowanych przez lekarza weterynarii świń z Niderlandów. Osierdzie jest dokładnie oczyszczane, odtłuszczone, liofilizowane i sterylizowane w podwójnym opakowaniu za pomocą promieniowania gamma.

Właściwości

SMARTBRANE pełni rolę bariery pomiędzy przeszczepem kostnym i tkanką miękką. Membrana stanowi wchłanialne rusztowanie, które zostaje ostatecznie wchłonięte i zastąpione tkanką.

Postaci produktu

SMARTBRANE jest dostępny w różnych rozmiarach.

Przeznaczenie

SMARTBRANE jest przeznaczony do wspomagania regeneracji i integracji tkanek jamy ustnej w przypadku procedur sterowanej regeneracji kości (GBR) i sterowanej regeneracji tkanek (GTR).

Wskazania

SMARTBRANE jest przeznaczona do stosowania w przypadku zabiegów chirurgicznych wewnątrzustnych/procedur chirurgii szczękowej jako materiał przeznaczony do umieszczenia w

PL

poobliżu ubytków periodontologicznych, implantów zębowych, ubytków kostnych lub w przypadku rekonstrukcji wyrostka zębodołowego w celu stymulacji gojenia rany po zabiegu.

Przeciwwskazania

- Znana nadwrażliwość na kolagen (wieprzowy).
- Czynna lub utajona infekcja w okolicy rany. Lekarz powinien upewnić się, że wszelkie czynne lub przebyte niedawno zakażenia były odpowiednio wyleczone.
- Choroba ustrojowa związana z niedopuszczalnym wzrostem ryzyka występowania powikłań pooperacyjnych lub komplikacji.

OSTRZEŻENIA

Kobiety w ciąży

SMARTBRANE nie był testowany u kobiet w ciąży.

Matki karmiące

Nie wiadomo, czy produkty degradacji SMARTBRANE są wydzielane w mleku ludzkim.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

SMARTBRANE jest NIE przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

OSTRZEŻENIA/ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- SMARTBRANE jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta. Nie należy go ponownie używać ani sterylizować. Ponowne użycie urządzeń jednorazowego użytku stwarza potencjalne ryzyko infekcji pacjentów lub użytkowników. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazów lub poważnej choroby pacjenta. Niewykorzystane porcje należy wyrzucić i nie wolno ich ponownie wykorzystywać.
- SMARTBRANE nie może być używany, jeśli sterylne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać membrany, jeśli nie można potwierdzić integralności opakowania, produkt nie był przechowywany w odpowiednich warunkach lub nie można potwierdzić terminu ważności. Jeśli produkt, opakowanie lub etykieta są w jakikolwiek sposób uszkodzone, membrany nie wolno używać i należy powiadomić dostawcę.
- Jałową membranę należy przechowywać zgodnie z instrukcjami podanymi na etykiecie w czystym i suchym miejscu, z dala od promieniowania słonecznego.
- Podczas pracy z membraną należy używać sterylnych rękawic bez talku, aby uniknąć zanieczyszczenia cząstkami stałymi.
- Niewłaściwe przechowywanie lub obsługa mogą uszkodzić i/lub zanieczyścić membranę i wpłynąć na jej sterylność, charakterystyki obsługi, charakterystyki resorpcji i/lub integralności fizycznej produktu.
- Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, istnieje ryzyko zakażenia. Należy stosować sterylną technikę śródoperacyjną. W przypadku interwencji chirurgicznej z użyciem membran barierowych częste są następujące powikłania, dlatego nie może być całkowicie wykluczone:

rozejście tkanki miękkiej, krwiak, ból, stan zapalny, zwiększona wrażliwość i zaczerwienienie.

PROCEDURA

Przed zabiegiem

- Przed implantacją pacjentów należy poddać badaniom przesiewowym w kierunku nadwrażliwości na kolagen (wiewprzowy).
- Nie wyjmować membrany ze sterylnego opakowania wewnętrznego do momentu bezpośrednio przed implantacją. Unikać kontaktu membrany z serwetkami chirurgicznymi i/lub gazikami, aby uniknąć zanieczyszczenia włóknami.

W trakcie zabiegu

- W trakcie implantacji membrany należy ściśle przestrzegać sterylnego protokołu.
- Jeśli membrana ulegnie zanieczyszczeniu w trakcie zabiegu chirurgicznego, należy ją wyrzucić.
- Gdy defekt kostny jest odsłonięty, można go wypełnić, jeśli jest to wskazane (np. allograft, materiał, autogeniczny, kość ksenogenna lub syntetyczna).
- Membranę można przyciąć na wymiar za pomocą jałowych nożyczek, przy czym produkt musi nachodzić co najmniej 2 – 3 mm na ściany ubytku.
- Po ustaleniu właściwego rozmiaru membranę można uwodnić 0,9 % sterylnym roztworem soli fizjologicznej do momentu, kiedy stanie się ona miękka i elastyczna.
- Po umieszczeniu w ubytku membranę należy lekko docisnąć, aby zapewnić odpowiednie przyleganie.
- Membranę można przyszyć lub zamocować pinami, aby zapobiec jej przemieszczeniu.
- Płat śluzówkowo-okostnowy należy umieścić na membranie i przyszyć, całkowicie osłaniając produkt.

Po zabiegu

- Pacjentów należy ściśle monitorować oraz poinformować o konieczności poinformowania chirurga o wystąpieniu działań niepożądanych.
- Pacjentów należy poinformować o konieczności powstrzymania się od aktywności, która mogłaby doprowadzić do naruszenia membrany.
- Pacjentów należy poinformować o konieczności zachowania prawidłowej higieny jamy ustnej po zabiegu.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM

- SMARTBRANE jest przeznaczona do stosowania w przypadku przeszczepów kostnych. Zastosowanie tego wyrobu nie gwarantuje powodzenia zabiegu. Rezultat zabiegu zależy od techniki operacyjnej i reakcji organizmu pacjenta. Istnieje ryzyko zakażenia. Należy stosować sterylną technikę operacyjną. Unikać stosowania wyrobu w miejscach zajętych zakażeniem.
- SMARTBRANE NIE jest wyrobem zapewniającym samoistne podtrzymanie i należy stosować ją w kombinacji z przeszczepem kostnym w celu utrzymania przestrzeni pod membraną.

- W rzadkich przypadkach u pacjentów, u których w wywiadzie nie stwierdzono nadwrażliwości na kolagen, może dojść do reakcji miejscowej. Można zaobserwować następujące działania niepożądane: dehiscencja z wczesną ekspozycją membrany, krwiak, obrzęk, zwiększona wrażliwość lub ból, miejscowe zaczerwienienie i/lub stan zapalny.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

- SMARTBRANE musi być przechowywany w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej do momentu użycia. Zaleca się przechowywanie SMARTBRANE w zakresie temperatur 15 – 25 °C w suchym miejscu i chronionym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Badania trwałości wykazały, że krótkotrwałe wystawienie na działanie temperatur –20 °C przez okres do 48 godzin i do temperatura 40 °C przez okres do 13 miesięcy nie wpływa negatywnie na właściwości produktu istotne dla bezpieczeństwa i wydajność SMARTBRANE.
- W przypadku przechowywania w sposób opisany na etykiecie, SMARTBRANE może być bezpiecznie stosowany aż do daty ważności wskazanej na etykiecie. **NIE UŻYWAĆ SMARTBRAN po upływie wskazanej daty ważności lub w przypadku narażenia na wymienione powyżej warunki zewnętrzne.**

UWAGA

- Lekarze muszą być przeszkoleni w zakresie technik chirurgicznych służących do regeneracji tkanek jamy ustnej przy użyciu membrany barierowej. Szkolenie specjalistyczne jest zdecydowanie zalecane.
- Lekarze muszą posiadać odpowiednią wiedzę oraz zapoznać się z instrukcją stosowania SMARTBRANE. Umożliwi to bezpieczne i prawidłowe stosowanie produktu zgodnie z instrukcją stosowania.
- SMARTBRANE musi być stosowany zgodnie z instrukcją stosowania wydaną przez producenta. Lekarz ponosi odpowiedzialność za użycie wyrobu zgodnie z instrukcją oraz ustalenie, czy wyrób powinien zostać zastosowany u konkretnego pacjenta.

WIARYGODNOŚĆ

Po opublikowaniu tej instrukcji stosowania zastępuje ona wszystkie wersje wydane wcześniej.

©REGEDENT AG. Wszelkie prawa zastrzeżone.

DOSTĘPNOŚĆ

SMARTBRANE nie jest dostępny we wszystkich krajach.

POPIS PRODUKTU

Resorbovatelná kolagenní membrána z porcinního perikardia. Je určena pro podporu tkáňové regenerace.

Materiál

SMARTBRANE je přírodní resorbovatelná kolagenní membrána určena pro použití při periodontálních nebo stomatochirurgických procedurách. V rámci řízené tkáňové regenerace a řízené kostní regenerace. Membrána je vyrobena pomocí kontrolovaného multifázového purifikačního procesu. SMARTBRANE je vyrobena z porcinního perikardia, pocházejícího z veterinárně kontrolovaných prasat z Nizozemska. Perikardium je důkladně očištěno, odmaštěno a lyofilizováno. Membrána je sterilizována iradiací gamma v balení se dvěma blistry.

Vlastnosti

SMARTBRANE funguje jako bariéra mezi kostním štěpem a měkkou tkání. Membrána slouží jako resorbovatelná síť, která se časem resorbuje a je nahrazena tkání.

Velikost membrány

SMARTBRANE je dostupná v různých velikostech.

Použití

SMARTBRANE je určena pro podporu regenerace a integrace komponent tkáně při procedurách řízené kostní regenerace a řízené tkáňové regenerace.

Indikace

SMARTBRANE je určena pro použití v orální a maxillofaciální chirurgii pro podporu hojení periodontálních defektů, dentálních implantátů a kostních defektů nebo rekonstrukce alveolárního hřebene za účelem pomoci hojení pooperační rány.

Kontraindikace

- zjištěná hypersenzitivita na porcinní kolagen
- aktivní nebo chronická infekce v oblasti nebo okolí rány. Lékař by si měl být jist, že všechny aktivní nebo nedávné infekce byly důkladně vyřešeny
- všechny systémové poruchy či onemocnění zvyšující pooperační rizika a komplikace

UPOZORNĚNÍ**Těhotné ženy**

SMARTBRANE nebyla testována u těhotných žen.

Kojící matky

Není známo, zda je biologicky je rozložitelný produkt SMARTBRANE sekretován v mateřském mléce.

Dětské užití

SMARTBRANE není určena pro užití u dětských pacientů.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

- SMARTBRANE je určena k jednorázovému použití. Nesmí být opakovaně používána či sterilizována. Opakovaným použitím dochází ke zvýšení potenciálního rizika infekce u pacienta či uživatele. Případná kontaminace membrány může zapříčinit

- vážné onemocnění pacienta. Nepoužité části musí být zlikvidovány a opakovaně použity.
- SMARTBRANE nesmí být použita pokud je sterilní balení otevřeno nebo poškozeno. Nepoužívejte membránu dokud není ověřena integrita balení, správné skladování a datum expirace. Pokud je produkt, balení nebo etiketa jakkoliv poškozeno, nepoužívejte membránu a uvědomte svého dodavatele.
 - Skladujte sterilní membránu dle návodu na etiketě na čistém a suchém místě bez slunečního svitu.
 - Při manipulaci s membránou používejte sterilní rukavice bez pudru, proto aby nedošlo ke kontaminaci membrány.
 - Nesprávné skladování nebo manipulace může vést k poškození nebo kontaminaci membrány a následně ovlivnit její sterilitu, manipulační a resorpční vlastnosti či fyzikální integritu.
 - V průběhu chirurgického zákroku používejte obecných zásad asepse.
 - Následující komplikace jsou u chirurgických intervencí s bariérovými membránami běžné, a proto nemohou být zcela vyloučeny: dehiscence měkkých tkání, hematom, bolest, zánět, zvýšená citlivost a zčervenání.

POKYNY PRO POUŽITÍ

Preoperační opatření

- Před implantací proveďte anamnézu pacientů na hypersenzitivitu na vepřový kolagen.
- Nevynadavejte membránu z vnitřního sterilního vaku do doby těsně před implantací. Vyvarujte se kontaktu mezi membránou a chirurgickou rouškou nebo gázou, aby nedošlo ke kontaminaci vlákniny.

V průběhu operace

- Během implantace membrány musí být dodržena striktní sterilita.
- Pokud je membrána během chirurgické procedury kontaminována, musí být zlikvidována.
- Pokud je kostní defekt nechráněný, může být v případě indikace zaplněn vhodným materiálem (např. Alloštěp, autogenní, xenogenní nebo syntetická kost)
- Velikost membrány lze upravit na požadovanou velikost za pomoci sterilních nůžek. Jednotlivé upravené části membrány by vždy měly překrývat stěny defektu nejméně o 2 – 3 mm.
- Po nastříhání může být membrána podle preference hydratována v 0.9 % sterilním solném roztoku až se stane měkkou a flexibilní.
- Membrána se musí po umístění přes místo defektu lehce stlačit aby byla zajištěna její řádná adheze.
- Membrána může být sešita nebo upevněna piny k prevenci dislokace
- Mukoperiosteální lalok musí být přemístěn přes membránu a sešit tak, aby kompletně zakrýval membránu.

Pooperační péče

- Pacienti by měli být pozorně sledováni a instruováni lékařem

- o nutnosti informovat chirurga v případě nežádoucích reakcí.
- Pacienti by měli být informováni, aby se zdrželi jakékoliv aktivity, která by mohla zapříčinit narušení membrány.
 - Pacienti by měli být instruováni o důkladné ústní hygieně po operaci.

RIZIKA LÉČBY

- SMARTBRANE slouží pouze jako součást kostních augmentačních metod. Úspěšnost a výsledek léčby závisí na zvolené operační technice a individuální reakci pacienta. Použití SMARTBRANE negarantuje úspěšnost léčby. Používejte sterilní operační techniku. Vyvarujte se použití v místě infekce.
- SMARTBRANE není samonosná a musí být použita v kombinaci s kostním augmentačním materiálem, aby bylo vyplněno místo pod membránou.
- Lokální reakce pacientů u nichž není dosud známa hypersenzitivita na kolagen může objevit pouze výjimečně. Rozpoznány jsou tyto vedlejší příznaky: dehiscence s časným odhalením membrány, hematoma, otok, zvýšená citlivost nebo bolest, lokální zčervenání nebo zánět.

SKLADOVÁNÍ

- SMARTBRANE je třeba uchovávat v originálním balení. Skladujte při pokojové teplotě (15 °C – 25 °C), na suchém místě mimo přímé sluneční záření.
- Výsledky testování prokázaly, že vlastnosti produktu zůstaly nezměněny a jeho použití je i nadále bezpečné, i v případě vystavení SMARTBRANE teplotám pod -20° C po dobu 48 hodin a teplotám nad +40 °C po dobu 13ti měsíců.
- Pokud je výrobek uchováván výše popsáním způsobem je jeho použití bezpečné až do uplynutí doby expirace. Membránu nepoužívejte, pokud dojde k porušení výše stanovených podmínek či po expiraci.

VEMTE PROSÍM NA VĚDOMÍ

- Použití SMARTBRANE je určeno pouze lékařům, kteří absolvovali školení v oblasti řízené tkáňové regenerace.
- Lékaři musí mít odpovídající znalosti a instrukce ohledně manipulace s REGEDENT produktem zde popsáním. Musí používat REGEDENT produkt bezpečně a důkladně v souladu s těmito instrukcemi k použití.
- Tento produkt musí být používán v souladu s instrukcemi k použití, vydanými výrobcem. Stanovení správné indikace použití je v kompetenci lékaře

PLATNOST

Tato verze instrukcí k použití nahrazuje veškeré předchozí verze.
© REGEDENT AG. Všechna práva vyhrazena.

DOSTUPNOST

SMARTBRANE není dostupná ve všech zemích.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Резорбируема свински перикарден колаген мембрана за орална регенерация на тъкани.

Материал

SMARTBRANE е естествена резорбируема колагенова мембрана, която се използва при процедури за пародонтална и / или зъбна хирургия, за да подпомогне направляваната тъканна регенерация (GTR) и направляваната костна регенерация (GBR).

Мембраната се произвежда чрез контролиран многоетапен процес на пречистване. SMARTBRANE се произвежда от свински перикард от ветеринарно контролирани прасета от Холандия. Перикардът се пречиства напълно, обезмаслява се, лиофилизира се и се стерилизира в двойна обвивка, използвайки гама стерилизация.

Свойства

SMARTBRANE функционира като бариера между присадения костен материал и меките тъкани. Мембраната служи като резорбируемо скеле, което впоследствие се резорбира и се заменя с тъкан.

Продуктови форми

SMARTBRANE се предлага в различни размери.

Предназначение

SMARTBRANE е предназначен за подпомагане на регенерирането и интегрирането на компонентите на оралната тъкан при процедурите за направлявана костна регенерация (GBR) и процедурите за направлявана тъканна регенерация (GTR).

Показания

SMARTBRANE е предназначен за използване при процедури за интраорално / лицево-челюстно хирургическо лечение като материал за поставяне в областта на пародонталните дефекти, зъбните имплантанти, костните дефекти или реконструкциите на гребена, за да се подпомогне излекуването след операцията.

Противопоказания

- Известна свръхчувствителност към (свински) колаген
- Активна или латентна инфекция на мястото на раната или около нея. Практикуващият лекар трябва да е уверен, че всяка активна или скорошна инфекция е била лекувана правилно.
- Всяко системно смущение или заболяване, което води до неприемливо увеличаване на постоперативните рискове или усложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Бременност

SMARTBRANE не е тестван при бременни жени.

Кърмене

Не е известно дали продуктите от разграждането на

SMARTBRANE се отделят в кърмата.

Педиатрична употреба

SMARTBRANE HE е предназначена за употреба при деца.

ВНИМАНИЕ/ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- SMARTBRANE е предназначена за еднократна употреба. Не използвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Повторното използване на продукти за еднократна употреба създава потенциален риск от инфекция при пациента или потребителя. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване или сериозно заболяване на пациента. Неизползваните порции трябва да се изхвърлят и да не се използват повторно.
- SMARTBRANE Не трябва да се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена.
- Не използвайте мембраната, освен ако не може да се провери целостта на опаковката, да се осигури правилно съхранение и датата на валидност да бъде потвърдена. Ако продуктът, опаковката или етикетът са засегнати по някакъв начин, не използвайте мембраната и уведомете вашия доставчик.
- Съхранявайте стерилната мембрана според указанията на етикета на чисто и сухо място, защитено от слънчева светлина.
- При работа с мембраната използвайте стерилни ръкавици без талк, за да избегнете замърсяване с частици.
- Неправилното съхранение или манипулиране може да повреди и / или замърси мембраната и да повлияе на стерилността, характеристиките на манипулацията, характеристиките на резорбцията и / или физическата цялост на устройството.
- Както при всяка хирургична процедура, има риск от инфекция. Използвайте вътреоперативна хирургична техника.
- Следните усложнения са често срещани при хирургическата интервенция с бариерни мембрани и следователно не могат да бъдат напълно изключени: дехикация на меките тъкани, хематом, болка, възпаление, повишена чувствителност и зачервяване.

ПРОЦЕДУРА

Предоперативна процедура

- Снемете анамнеза на пациента за предишна свръхчувствителност към (свински) перикард, преди имплантирането.
- Не изваждайте мембраната от стерилната опаковка, до момента на имплантирането. Избягвайте контакт между мембраната и хирургическите завеси и / или памучната марля, за да се избегне замърсяване с влакна.

Интероперативна процедура

- По време на имплантиране на мембраната, трябва стриктно да се спазва протокола за стерилност.
- Ако мембраната бъде замърсена по време на процедурата, тя трябва да се изхвърли.
- Когато се открие костния дефект, той може да се запълни с подходящ материал (например: алографт, автогенна, ксеногенна или синтетична кост), ако е посочено.
- Мембраната може да бъде нарязана със стерилни ножици, за да се препокрият дефектите с минимум 2 – 3 mm.
- Желателно е след оразмеряване мембраната да се хидратира с 0.9% стерилен физиологичен разтвор, докато стане мека и гъвкава.
- Мембраната трябва да се натисне леко след поставянето над дефекта, за да се осигури пълно прилепване.
- Мембраната може да се зашива или фиксира с гвоздеи или щифтове, за да се предотврати изместването.
- Мукопериостиума трябва да се постави отново върху мембраната и да се зашие, като напълно покрива мембраната.

Постоперативна процедура

- Пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно и да бъдат инструктирани да информират хирурга в случай на нежелани реакции.
- Пациентите трябва да бъдат информирани да се въздържат от всякакви действия, които могат да причинят смущения в мембраната.
- Пациентите трябва да бъдат инструктирани за правилната орална хигиена след манипулацията.

РИСКОВЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

- SMARTBRANE се използва само в помощ при присаждането на кост. Използването на устройството не гарантира успешно лечение. Резултатът от лечението зависи от оперативната техника и реакцията на гостоприемника.
- Съществува риск от инфекция. Използвайте стерилна интраоперативна техника. Избягвайте употреба, при инфектирани страни.
- SMARTBRANE Не е самоподдържаща се и трябва да се използва в комбинация с материал за костна присадка, за да се поддържа пространство под мембраната.
- В редки случаи може да се наблюдава локална реакция при пациенти без анамнеза за свръхчувствителност към колаген. Възможно е да се наблюдават следните нежелани реакции: дехиция с ранна мембранна експозиция, хематом, подуване, повишена чувствителност или болка, локално зачервяване и / или възпаление.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

- SMARTBRANE трябва да се съхранява в оригиналната опаковка при стайна температура до употреба. Препоръчва се SMARTBRANE да се съхранява при температурен диапазон 15 – 25 ° C на сухо място и защитено от пряка слънчева светлина.
- Тестовите за стабилност показват, че краткосрочното излагане на температури от –20 ° C до 48 часа и на температури от 40 ° C до 13 месеца не оказва отрицателно влияние върху свойствата на продукта, свързани с безопасността и ефективността на SMARTBRANE.
- Когато се съхранява, както е указано, SMARTBRANE може да се използва безопасно до срока на годност, посочен на етикета. НЕ използвайте SMARTBRANE след посочената дата на годност или когато е изложена на условия отклоняващи се от гореспоменатите.

МОЛЯ, ОБЪРНЕТЕ ВНИМАНИЕ

- Практикуващите трябва да бъдат обучени в хирургични техники за регенерация на оралната тъкан, използвайки бариерна мембрана. Препоръчва се специализирано обучение.
- Практикуващите трябва да имат необходимите знания и инструкции за работа с SMARTBRANE за безопасно и правилно използване на продукта в съответствие с тези инструкции за употреба.
- SMARTBRANE трябва да се използва в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени от производителя. Задължение на практикуващия е да използва устройството в съответствие с тези инструкции за употреба и да определи дали устройството отговаря на индивидуалната ситуация на пациента.

ВАЛИДНОСТ

След публикуването на тези инструкции за употреба всички предишни версии се заменят.

© REGEDENT AG. Всички права са запазени.

ДОСТЪПНОСТ

SMARTBRANE не е налична във всички държави.

TR

TÜRKÇE

ÜRÜN TANIMLAMASI

Oral dokuların yenilenmesi için emilebilir domuz perikardiyum kollajen membranı.

Malzeme

SMARTBRANE, periodontal cerrahi ve/veya diş cerrahi operasyonlarında yönlendirilmiş doku rejenerasyonu (GTR) ve yönlendirilmiş kemik rejenerasyonunu (GBR) desteklemek

TR

amacıyla kullanım için doğal implante edilebilir rezorbabl bir kollajenmembrandır. Membran, çok aşamalı kontrollü bir saflaştırma işlemiyle üretilir. SMARTBRANE, Hollanda'daki veteriner kontrollü domuzların perikardından üretilmektedir. Perikardlar, gama sterilizasyon kullanılarak çift katlı soyulabilir bir kesede saflaştırılır, yağdan arındılır, liyofilize edilir ve sterilize edilir.

Özellikler

SMARTBRANE, kemik greft malzemesi ile yumuşak doku arasında bir bariyer işlevi görür. Membran, nihai olarak doku tarafından resorbe edilen ve değiştirilen resorbe edilebilir bir kelepçe işlevi görür.

Ürün şekilleri SMARTBRANE farklı boyutlarda mevcuttur. Amaçlanan kullanım SMARTBRANE, yönlendirilmiş doku rejenerasyonu (GTR) ve yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu (GBR) prosedürlerinde oral doku bileşenlerinin rejenerasyonu ve entegrasyonuna yardımcı olacak şekilde tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

SMARTBRANE, periodontal defekt, dental implant, kemik defekti veya ridge rekonstrüksiyonu alanlarına yerleştirilecek bir malzeme olarak oral ve maksillofasial cerrahi perasyonlarında operasyon sonrası yara iyileşmesinde kullanım için geliştirilmiştir.

Kontraendikasyonlar

- (Domuz) kollajenine bilinen aşırı duyarlılık.
- Yara bölgesinde veya çevresinde aktif veya latent enfeksiyon. Uygulayıcı, aktif veya yakın geçmişteki bir enfeksiyonun doğru bir şekilde tedavi edildiğinden emin olmalıdır.
- Operasyon sonrası risk veya komplikasyonlarda kabul edilemez bir artışa neden olabilecek sistemik bir rahatsızlık veya hastalık.

UYARILAR

Hamile kadınlar

SMARTBRANE hamile kadınlarda test edilmemiştir.

Emziren anneler

SMARTBRANE'in bozunma ürünlerinin insan sütünde salgılanıp salgılanmadığı bilinmemektedir.

Pediyatrik kullanım

SMARTBRANE, pediyatrik hastalarda kullanıma yönelik DEĞİLDİR.

UYARI/ÖNLEMLER

- SMARTBRANE tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanımı potansiyel hastalık veya kullanıcı enfeksiyonu riski oluşturur. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına veya ciddi hastalanmasına neden olabilir. Kullanılmayan kısımlar bertaraf edilmeli ve yeniden kullanılmamalıdır.
- SMARTBRANE, steril ambalajı açılmış veya hasar görmüşse kullanılmamalıdır.
- Paket bütünlüğü, ürünün doğru koşullarda saklandığı ve son

kullanma tarihinin geçmediği doğrulanamıyorsa, membrane kullanmayın. Ürün, ambalaj veya etiketi herhangi bir şekilde zarar görmüşse, membranı yeniden kullanmayın ve tedarikçinize bildirin.

- Steril membranı etiketteki talimatlara göre temiz, güneş ışığından korunan kuru bir yerde saklayın.
- Membranı taşıırken partikülatlardan kontaminasyonu önlemek için steril, pudrasız eldiven kullanın.
- Uygun olmayan saklama veya taşıma, membranın hasar görmesine ve/veya kontamine olmasına neden olabilir ve cihazın sterilitesini, taşıma özelliklerini, emilim özelliklerini ve/veya cihazın fiziksel bütünlüğünü zedeleyebilir.
- Tüm cerrahi operasyonlarda olduğu gibi enfeksiyon riski bulunmaktadır. Steril bir intraoperatif teknik kullanın.
- Bariyer membranlarıyla cerrahi müdahalede aşağıdaki komplikasyonlar yaygındır ve tamamen hariç tutulamayabilir: Yumuşak doku açılması, hematoma, ağrı, enflamasyon, yüksek duyarlılık ve kızarıklık.

PROSEDÜR

Operasyon öncesinde

- İmplantasyon öncesinde hastalarda (domuz) kollajenine aşırı duyarlılık öyküsü olup olmadığını kontrol edin.
- İmplantasyondan hemen öncesine kadar membranı steril iç kesesinden çıkarmayın. Membran ve cerrahi sargı ve/veya pamuk gazlı bezle temastan kaçınarak liflerden kontaminasyonu önleyin.

Operasyon sırasında

- Membran implantasyonu sırasında steril protokole sıkı bir şekilde uyulması gerekir.
- Cerrahi operasyon sırasında membranın kontamine olması halinde, atılmalıdır.
- Kemik defekti açığa çıkarsa, belirtilmesi halinde uygun malzemeyle (örn. allogref, otojen, ksenojen veya sentetik kemik) doldurulabilir.
- Membran bir çift steril makasla defekt duvarını en az 2 – 3 mm örtecek şekilde uygun boyutta kesilebilir.
- Boyut ayarlandıktan sonra tercih edilmesi halinde membrane yumuşak ve esnek hale gelene kadar % 0,9 steril salin solüsyonla ıslatılabilir.
- Membranın doğru yapışmasını sağlamak için defekt üzerine yerleştirildikten sonra üzerine hafifçe bastırılması gerekir.
- Yerinden oynamasını önlemek için membran dikilebilir veya zımba ya da iğneyle sabitlenebilir.
- Mukoperiosteal flep membran üzerine tekrar yerleştirilmeli ve membranı tamamen kapatacak şekilde dikilmelidir.

Operasyon sonrasında

- Hastalar yakından takip edilmeli ve olumsuz bir reaksiyon durumunda cerraha bilgi verilmesi söylenmelidir.
- Hastalara membranın yerinden oynamasına neden olabilecek faaliyetlerden sakınması bildirilmelidir.
- Hastalara operasyon sonrasında doğru ağız hijyeni talimatı verilmelidir.

TEDAVİ RİSKLERİ

- SMARTBRANE sadece kemik grefi için bir yardımcıdır. Cihazın kullanımı başarılı tedaviyi garanti etmez. Tedavi sonucu, operasyon tekniğine ve konağın tepkisine bağlıdır.
- Enfeksiyon riski bulunmaktadır. Steril intraoperatif Teknik kullanın. Enfeksiyonlu bölgede kullanmaktan kaçının.
- SMARTBRANE, kendi kendini DESTEKLEMEZ ve membrane altındaki alanı korumak için bir kemik gref malzemesiyle birlikte kullanılmalıdır.
- Nadir durumlarda, kollajene aşırı duyarlılık geçmişi olmayan hastalarda yerel bir reaksiyon görülebilir. Aşağıdaki yan etkiler görülebilir: Erken membran maruz kalması ile doku açılması, hematoma, şişme, yüksek duyarlılık veya ağrı, yerel kızarıklık ve/veya enflamasyon.

DEPOLAMA VE ÜRÜN SAKLAMA

- SMARTBRANE kullanıma kadar orijinal ambalajında oda sıcaklığında tutulmalıdır. SMARTBRANE'ın 15 – 25 °C sıcaklık aralığında kuru bir yerde ve doğrudan güneş ışığından korunarak saklanması tavsiye edilir.
- Stabilite testleri, 48 saate kadar –20 °C sıcaklıklara ve 13 aya kadar 40 °C sıcaklıklara kısa süreli maruz kalmanın SMARTBRANE'ın güvenliği ve performansını olumsuz etkilemediğini göstermiştir. Belirtilen şartlarda saklandığında, SMARTBRANE etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar güvenle kullanılabilir.
- SMARTBRANE'ı belirtilen son kullanma tarihinden sonra veya yukarıda belirtilen koşullara maruz kaldığında KULLANMAYIN.

LÜTFEN DİKKAT

- Uygulayıcılar, bariyer membran kullanarak oral doku rejenerasyonuna yönelik cerrahi tekniklerde eğitimli olmalıdır. Özel eğitim kesinlikle tavsiye edilir.
- Uygulayıcıların, REGEDENT Ürünü bu kullanım talimatlarına uygun olarak güvenli ve doğru bir şekilde kullanması için burada açıklanan REGEDENT ürününün ("REGEDENT Ürünü") kullanımı konusunda uygun bilgi ve talimatlara sahip olması gerekir.
- REGEDENT Ürünü, üretici tarafından sağlanan kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır. Cihazın bu talimatlara uygun olarak kullanılması ve hastanın durumuna uygun olup olmadığının tespit edilmesi kullanıcının sorumluluğundadır.












GEÇERLİLİK






Bu talimatlarının yayınlanmasının ardından önceki tüm sürümler geçersiz olur.

©REGEDENT AG. Tüm hakları saklıdır.

BULUNABİLİRLİK

SMARTBRANE her ülkede bulunmayabilir.

	EN Manufacturer / DE Hersteller / IT Produttore / FR Fabricant / ES Fabricante / NL Fabrikant / SV Tillverkare / PL Producent / CS Výrobce / BG Производител / TR Üretici
	EN Date of manufacture / DE Herstellungsdatum / IT Data di produzione / FR Date de fabrication / ES Fecha de fabricación / NL Productiedatum / SV Tillverkningsdatum / PL Data produkcji / CS Datum výroby / BG Дата на производство / TR Üretim tarihi
	EN Consult instructions for use / DE Gebrauchsanweisung beachten / IT Consultare le istruzioni per l'uso / FR Consulter le mode d'emploi / ES Consulte las instrucciones de uso / NL Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / SV Se bruksanvisningen / PL Instrukcja użycia / CS Prostudujte si návod k použití / BG Вземете под внимание ръководството за употреба / TR Kullanım talimatlarına bakın
	EN Catalog Number / DE Bestellnummer / IT Numero di catalogo / FR Référence catalogue / ES Número de catálogo / NL Catalogusnummer / SV Katalognummer / PL Numer katalogowy / CS Referenční/katalogové číslo / BG Каталоген номер / TR Katalog numarası
	EN Batch code / DE Chargencode / IT Numero Lotto / FR Numéro de lot / ES Código de lote / NL Batchcode / SV Batchnummer / PL Numer serii / CS Číslo šarže / BG Номер на партидата / TR Parti kodu
	EN Do not reuse / DE Nicht wiederverwenden / IT Non riutilizzare / FR Ne pas réutiliser / ES No reutilizar / NL Niet hergebruiken / SV Får inte återanvändas / PL Wyrób jednorazowego użytku / CS Nepoužívejte opakovaně / BG Продукт за еднократна употреба / TR Yeniden kullanmayın
	EN Do not resterilize / DE Nicht reesterilisieren / IT Non risterilizzare / FR Ne pas reesteriliser / ES No reesterilizar / NL Niet opnieuw steriliseren / SV Får inte återsteriliseras / PL Nie sterylizować ponownie / CS Neresterilizujte / BG Да не се стерилизира повторно / TR Yeniden sterilize etmeyin
	EN Keep away from sunlight / DE Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen / FR Tenir à l'écart des rayons du soleil / ES Mantener alejado de la luz solar / NL Beschermen tegen zonlicht / SV Håll borta från solljus / SK Skydza mot ljskällor / PL Chronić przed światłem słonecznym / CS Uchovávejte mimo sluneční světlo / TR Chraňte před zdroji světla / BG Да се пази от пряка слънчева светлина / TR Güneş ışığından uzak tutun
	EN Do not use if package is damaged / DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata / FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / ES No utilice el producto si el envoltorio está dañado / NL Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd / SV Får inte användas om förpackningen är skadad / PL Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone / CS Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno. / BG Да не се използва при нарушения и/или повреди в опаковката / TR Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	EN Keep Dry / Protect from moisture / DE Trocken lagern / Vor Feuchtigkeit schützen / IT Mantenere asciutto / FR Garder sec / ES Mantener seco / NL Droog houden / SV Förvaras torr / SK Skydda mot fukt / PL Przechowywać w suchym miejscu / CS Uchovávejte v suchu / TR Chraňte před vlhkem / BG Да се съхранява на сухо място / TR Nemden korumak
	EN Expiry date / DE Verfalldatum / IT Data di scadenza / FR À utiliser avant / ES Fecha de caducidad / NL Houdbaarheidsdatum / SV Använd före / PL Termin przydatności wyrobu do użycia / CS Datum spotřeby/ expirace / BG Годен за употреба до / TR Son kullanma tarihi

	EN Sterilized using Irradiation / DE Sterilisation durch Bestrahlung / IT Sterilizzato con irradiazione / FR Stérilisé par irradiation / ES Esterilizado por irradiación / NL Gesteriliseerd met bestraling / SV Steriliserad med Bestrålning / PL Wyrób jałowy (sterylny); wysterylizowany radiacyjnie / CS Sterilizováno ozářením / BG Стерилизиран чрез гама облъчване / TR Gama ışınmasıyla sterilize edilmiştir
	EN Temperature limitation / DE Temperaturbegrenzung / IT Limiti temperatura / FR Limite de température / ES Límites de temperatura / NL Beperking temperatuur / SV Temperaturgräns / PL Ograniczenie temperatury / CS Teplotní limity pro skladování / BG Ограничение на температурата / TR Üst sıcaklık sınırı
Rx only	EN Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist
	EN Double sterile barrier system / DE Doppel-Sterilbarrieresystem / IT Sistema barriera sterile doppia / FR Système de double barrière stérile / ES Sistema de double barrera estéril / NL Systeem met dubbele barrière / SV Dubbelt sterilit barriärsystem / PL System podwójnej bariery sterylnej / CS Systém dvojité sterilní bariéry / BG Двойна стерилна бариерна система / TR Çift steril bariyer sistemi
	EN Contains biological material of animal origin / DE Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs / IT Contiene materiale biologico di origine animale / FR Contient une substance biologique d'origine animale / ES Contiene material biológico de origen animal / NL Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong / SV Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung / PL Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego / CS Obsahuje biologický materiál zvířecího původu / BG Съдържа биологичен материал от животински произход / TR Hayvan kökenli biyolojik materyal içerir
	EN Medical Device / DE Medizinprodukt / IT Dispositivo medico / FR Dispositif médical / ES Producto sanitario / NL Medisch hulpmiddel / SV Medicinteknisk produkt / PL Wyrób medyczny / CS Zdravotnický prostředek / BG Медицинско изделие / TR Tibbi cihaz