

Απορροφήσιμη Μεμβράνη Κολлагόνου

GRE ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η απορροφήσιμη μεμβράνη κολлагόνου είναι ένα εμρυτεύαιο ιατρικό βοήθημα που ενδείκνυται για διαδικασίες Καθοδηγούμενης Αναδόμησης των Ιστών (RTG) για τη θεραπεία ατελειών που προκαλούνται από περιοδοντίτιδα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η απορροφήσιμη μεμβράνη κολлагόνου περιέχει καθαρές ίνες κολлагόνου τύπου Ι και ΙΙΙ από χοίρειο χόριο.

Η απορροφήσιμη μεμβράνη κολлагόνου είναι πλήρως βιοαποσπώσιμη και εξαλείφει την ανάγκη δεύτερης χειρουργικής διαδικασίας για την αφαίρεση μη απορροφήσιμης μεμβράνης.

Η απορροφήσιμη μεμβράνη κολлагόνου προστατεύει την περιοχή εμφύτευσης από τη διεύθυνση μαλακών ιστών (επιθηλιακά και συνδετικά κύτταρα). Λειτουργεί ως φράγμα για 12 εβδομάδες. Αυτή η μεμβράνη επιτρέπει τη διέλευση βιολογικών υγρών και είναι προορισμένη να απορροσάται μέσα σε 24 εβδομάδες (διάρκεια ζωής).

Η βιοσυμβατότητα της απορροφήσιμης μεμβράνης κολлагόνου έχει αποδειχθεί.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η απορροφήσιμη μεμβράνη κολлагόνου ενδείκνυται κατά τη διάρκεια περιοδοντικών / οδοντιατρικών χειρουργικών διαδικασιών ως φράγμα του αποικισμού επιθηλίου και συνδετικού ιστού στον τομέα ατελειών που προκαλούνται από περιοδοντίτιδα, οδοντιατρικών εμφυτευμάτων, οστικών ατελειών ή αναδομήσεων ακρολοφιών.

Αναφορικά με τις ενδείξεις, ο συνδυασμός οστικού μοσχεύματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα στην οστική ανάπλαση (Καθοδηγούμενη Οστική Ανάπλαση: ROG).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η απορροφήσιμη μεμβράνη κολлагόνου δεν πρέπει να τοποθετείται σε περιοχή όπου υπάρχει ενεργής λοίμωξη

- Άρνηση των ασθενών να ακολουθήσουν πρόγραμμα μετεγχειρητικής παρακολούθησης και να περιορίσουν το επίπεδο φυσικής δραστηριότητας.

- Πυρετός ή/και τοπική φλεγμονή.

- Μην τη χρησιμοποιείτε για άλλες χειρουργικές επεμβάσεις εκτός των ενδεδειγμένων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το περιεχόμενο των διπλών σακουλιών προορίζεται αποκλειστικά για μία μόνο χρήση.

Κάθε μόλυνση των σιελογόνων αδένων ή άλλου υλικού και της περιοχής της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να ελαχιστοποιείται για την αποφυγή βακτηριακής μόλυνσης.

Πριν την τοποθέτηση, ο χειρουργός πρέπει να βεβαιωθεί ότι οι ενεργές ή πρόσφατες λοιμώξεις έχουν αντιμετωπιστεί αποτελεσματικά.

Εάν εμπλέκονται ενδο-οστικά εμφυτεύματα, η μεμβράνη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με σταθερό εμφύτευμα. Δεν πρέπει να αποτελεί την κύρια πηγή σταθερότητας του εμφυτεύματος.

Επομένως, είναι σημαντικό να αποφευχθεί οποιαδήποτε κίνηση του υποκείμενου ιστού.

Το υλικό δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους ή για παιδιατρική χρήση.

ΣΥΝΙΣΤΑΣΜΕΝΗ ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Συνιστάται μόνο οι ιατροί που ειδικούνται στην περιοδοντολογία να χρησιμοποιούν την απορροφήσιμη μεμβράνη κολлагόνου.

Πρέπει να αφαιρείτε τη μεμβράνη από τη συσκευασία της χρησιμοποιώντας γάντια ή αποστειρωμένα εργαλεία.

Οι κρημνοί της τομής του ινώδους βλενονόγιου προέρχονται από την περιοχή που υποκειται σε θεραπεία. Η τομή πρέπει να φτάει όσο το δυνατόν περισσότερο το επιθηλίο της ουλοδοντικής σχισμής. Ο ιατρός θα πρέπει να προβεί σε ενδελεχή καθαρισμό. Πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ποσότητα ιστού έτσι ώστε να επιτρέπει το πρωταρχικό κλείσιμο της πληγής και η διόρθωση της θέσης των κρημνών.

Εάν είναι απαραίτητο, η πλήρωση της οστικής ατελείας μπορεί να γίνει με κάποιο υλικό του οστικού μοσχεύματος.

Η απορροφήσιμη μεμβράνη κολлагόνου μπορεί να κοπεί με τη βοήθεια αποστειρωμένου ψαλιδιού για να αποκτήσει το επιθυμητό σχήμα. Η απορροφήσιμη μεμβράνη κολлагόνου μπορεί να τοποθετηθεί στενής ή υγρής σε αποστειρωμένο νερό ή αλατούχο διάλυμα. Η ενυδάτωση συνιστάται στην περίπτωση που ο ιατρός θέλησει να διπλώσει ή να προσαρμόσει τη μεμβράνη στην περιοχή εμφύτευσης.

Η απορροφήσιμη μεμβράνη κολлагόνου πρέπει να καλύπτει πλήρως την ατέλεια και να διασφαλίσει την επαφή μεταξύ της μεμβράνης και του οστού τουλάχιστον για 2 χιλιοστά κατά μήκος της επιφάνειας της ατελείας, έτσι ώστε να αποφευχθεί η διεύθυνση μαλακών ιστών.

Η στερέωση της μεμβράνης γίνεται με ράμματα. Αυτό μπορεί να ενδείκνυται για να αποφευχθεί η μετατόπιση της μεμβράνης. Έπειτα, ο κρημνός του ινώδους βλενονόγιου ράβεται πάνω από τη μεμβράνη κολлагόνου.

Η πληγή πρέπει να κλείσεται πλήρως έτσι ώστε να αποφευχθεί η έκθεση της μεμβράνης στο εξωτερικό και το στοματικό περιβάλλον.

Ειδικές οδηγίες για χρήση στην περιοδοντολογία

Βασική προϋπόθεση για την επιτυχία της περιοδοντικής θεραπείας είναι η εξάλειψη της υποκείμενης βακτηριακής μόλυνσης, καθώς και η σωστή στοματική υγιεινή. Για αυτόν τον λόγο, πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι ασθενείς πρέπει να περάσουν από ένα στάδιο «ενημέρωσης» για ζητήματα υγιεινής της θεραπείας, κατά το οποίο παρέχονται οδηγίες για τη στοματική υγιεινή, την πραγματοποίηση βαθιού καθαρισμού, καθώς και την εξισορρόπηση της σύγκλεισης των δοντιών εάν είναι απαραίτητο.

Η μετεγχειρητική φροντίδα μπορεί να εξασφαλίσει τη μακροχρόνια επιτυχία της θεραπείας. Προκειμένου να αποφευχθεί ο σχηματισμός μακρού συνδεσμού επιθηλίου, η απορροφητική μεμβράνη κολлагόνου πρέπει να είναι πλήρως προορισμένη στο δόντι (π.χ. με πρόσδεση στερέωσης χρησιμοποιώντας ράμματα).

Μετεγχειρητική φροντίδα

Σε περίπτωση έκθεσης της μεμβράνης στο εξωτερικό ή το στοματικό περιβάλλον, ενδέχεται να δημιουργηθεί κενό. Η αφαίρεση της μεμβράνης συνήθως δεν είναι απαραίτητη. Ωστόσο, για να ελαχιστοποιηθεί η βακτηριακή μόλυνση, συνιστάται να προχωρήσετε σε βήγματα με βακτηριοκτόνα διαλύματα.

Εάν η αφαίρεση της μεμβράνης είναι απαραίτητη, θα πρέπει να γίνεται τοπική αναισθησία των ιστών που είναι παρακείμενα της μεμβράνης. Κατόπιν, πρέπει να γίνεται τομή στο τμήμα που βρισκόται σε άμεση επαφή με την υπόλοιπη μεμβράνη. Μετά την προσεκτική αναδίπλωση του περιβάλλοντος ιστού, μπορεί να γίνει εκτομή του υπόλοιπου τμήματος της μεμβράνης και η περιοχή να αποξεδεί για να αφαιρεθεί ο ερεθισμένος ή μολυσμένος ιστός.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν αποκλείονται εντελώς οι αλλεργικές αντιδράσεις και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν με άλλο μικροϊνώδες κολлагόνο, όπως ο πυρετός, μπορεί να παρουσιαστούν εκ νέου.

Η λειτουργία της μεμβράνης ως φράγμα δεν διασφαλίζεται πλέον, εάν η επαναρρόφηση της μεμβράνης πραγματοποιηθεί πιο γρήγορα από την αναγέννηση των ιστών.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Να μην χρησιμοποιείται μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.

Η απορροφήσιμη μεμβράνη κολлагόνου υποκειται σε ακτινοβολία βήτα και αποστειρώνεται σε διπλό αλουμιμένο σακουλάκι.

Η μεμβράνη είναι αποστειρωμένη, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί, φθαρεί ή μολυνθεί με άλλον τρόπο.

Η απορροφήσιμη μεμβράνη κολлагόνου πωλείται αποστειρωμένη και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά, μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

Δε μπορεί να αποστειρωθεί ξανά. Οι συνέπειες της επανοαστείρωσης και/ή επαναχρησιμοποίησης της απορροφήσιμης μεμβράνης κολлагόνου δεν έχουν αξιολογηθεί κατά τον σχεδιασμό της. Οι αποδόσεις της απορροφήσιμης μεμβράνης κολлагόνου δεν είναι πλέον εγγυημένες σε περίπτωση επανοαστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης.

Η χρήση αυτού του προϊόντος πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένα πρόσωπα, τα οποία έχουν λάβει γνώση των εν λόγω οδηγιών χρήσης.

Διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μεταξύ 15 και 25 °C (59 και 77 °F), σε ξηρό μέρος.

RESORBABLE COLLAGEN MEMBRANE

ENG INSTRUCTIONS FOR USE

Resorbable collagen membrane is an implantable material that is indicated for guided tissue regeneration (GTR) procedure in periodontal defects.

DESCRIPTION

Resorbable collagen membrane is from purified collagen fibres type I and ΙΙΙ derived from skin porcine origin.

Resorbable collagen membrane is fully resorbable eliminating the need for a second surgical procedure often required to remove a non-resorbable membrane.

Resorbable collagen membrane protects the implantation site from invasion of soft tissues (epithelial and conjunctival cells) and ensures this barrier function during 12 weeks. This membrane allows the passage of biological fluids and is intended to be resorbed in 24 weeks (lifetime).

The biocompatibility of Resorbable collagen membrane has been demonstrated.

INDICATIONS

Resorbable collagen membrane is intended for use in periodontal / dental surgery procedures as a barrier to epithelio-conjunctive colonization in the area of periodontal defect, dental implant, bone defect or ridge reconstruction.

Considering indications, the combination with a bone graft may help bone growth for guided bone regeneration (GBR).

CONTRAINDICATIONS

- The Resorbable collagen membrane should not be placed on the site of an active infection.

- Refusal of the patient to adhere to surgical follow-up and to the limit in activity level.

- Fever and/or local inflammation.

- It should only be used in the surgeries indicated.

PRECAUTIONS FOR USE

The content of the double pouches is designed for single use only.

Any salivary or other contamination of the material and surgical site should be minimized in order to avoid bacterial contamination.

Before laying, the surgeon should ensure that active or recent infections have been treated properly.

If endosseous implants are involved, the membrane should be used only in combination with a stable implant and not in lieu of achieving primary implant stability.

The smallest movement on the tissue underneath need to be avoided.

The material has not been tested on pregnant women or for pediatric use.

RECOMMENDED IMPLANTATION TECHNIQUE

It is advisable that only clinicians trained in related treatment planning and in the technique of placing periodontal membranes should use Resorbable collagen membrane.

Resorbable collagen membrane should be removed from the packaging using sterile gloves or instruments.

Mucoperiosteal incision flaps are developed in the site to be treated. The incision should be sulcular as possible. Clinician should perform thorough debridment. As much as possible tissue must be preserved to allow for primary closure of the wound and correct positioning of the flaps.

If necessary, bone defect could be filled with bone grafting material.

Resorbable collagen membrane can be cut with sterile scissors to desire shape.

Resorbable collagen membrane can be placed either dry or hydrated. For better handling characteristics, the membrane can be hydrated in sterile water or saline solution prior to the final placement especially when the practitioner intends to conform or bend the membrane at the site of implantation.

Resorbable collagen membrane should completely cover the defect and provide a minimum 2 mm bone-to-membrane contact along the periphery of the defect to prevent invasion by soft tissues.

The membrane can be fixed by suturing. This can be indicated to prevent the membrane from moving.

The mucoperiosteal flap is sutured over the collagen membrane (e.g., single sutures and deep mattress sutures).

The wound should be closed completely to avoid exposure of the membrane to the open air and the oral environment.

Special instructions for use in periodontology

A basic requirement for successful periodontal treatment includes eradicating the underlying bacterial infection as well as adequate oral hygiene. Therefore, prior to surgical intervention, patients must receive a hygiene phase of treatment, consisting of oral hygiene instructions, scaling and root planning, and occlusal adjustment when indicated.

A postoperative maintenance phase can help to ensure long-term therapeutic success.

In order to avoid the formation of a long junctional epithelium, Resorbable collagen membrane must be adapted closely to the tooth (e.g. with additional fixation using suture material).

Post-operative care

If the membrane becomes exposed, the dehiscence usually heals by itself within several weeks. Membrane removal is usually not necessary. However, to minimize bacterial contamination, rinsing with bactericidal solutions is recommended.

In the event that a membrane removal is necessary, the tissues adjacent to the membrane should be anesthetized with a local anesthetic. An incision should then be made immediately adjacent to the residual membrane. Following careful reflection of the surrounding tissue, the remaining portion of the membrane can be excised and the area curetted to remove any inflamed or infected tissue.

ADVERSE EFFECTS

Since Resorbable collagen membrane is a collagen product allergic reactions may not be totally excluded and adverse reactions like fever experienced with another microfibrillar collagen may be related.

The barrier function of the membrane is no longer assured if the resorption of the membrane is faster than the regeneration of the tissues.

STERILISATION AND STORAGE











Do not use after expiry date.

Resorbable collagen membrane is Bêta irradiated sterilized in double aluminium pouches.

Cannot be re-sterilized. The device is sterile unless the package has been opened, damaged, or otherwise contaminated.

The resorbable collagen membrane is sold sterile and can not be reused once the package is opened. The consequences of a re-sterilisation and/or a re-use of the Resorbable collagen membrane have not been evaluated during the design process. So, the mechanical and resorption performances of Resorbable collagen membrane are not guaranteed in case of re-sterilisation and/or re-use.

This product must be handled by suitably trained and qualified personnel having read and understood this instruction for use. Store at room temperature 15-25 °C (59-77 °F) and in a dry place.

SYMBLES	Latest revision date: 07/2017	
 Single use	 Expiration date	 Quantity
 This product must not be re-sterilized	 Consult instructions for use	 Temperature limit 15°C/25°C (590-770°F)
 Do not use if package is damaged	 Sterilization by irradiation	
 Manufacture date (Sterilization)	 Manufacturer	

MEMBRANA REASORBIBLE DE COLAGENO

SPA MODO DE EMPLEO

La membrana de colágeno reabsorbible es un material implantable que está indicado para el procedimiento de regeneración tisular de tejido guiada (GTR) en defectos periodontales.

DESCRIPCIÓN

La membrana de colágeno reabsorbible es de fibras de colágeno purificadas de tipo I y ΙΙΙ derivadas de piel porcina.

La membrana de colágeno reabsorbible es totalmente reabsorbible eliminando la necesidad de un segundo procedimiento quirúrgico a menudo requerido para quitar una membrana no reabsorbible. La membrana de colágeno reabsorbible protege el sitio de implantación de la invasión por tejidos blandos (células epiteliales y conjuntivales) y asegura esta función de barrera durante 12 semanas. Esta membrana permite el paso de fluidos biológicos y está destinada a estar reabsorbida en 24 semanas (vida útil). Está probado la biocompatibilidad de la membrana de colágeno reabsorbible.

INDICACIONES

La membrana de colágeno reabsorbible se destina a un uso en procedimientos de cirugía periodontal / dental como una barrera contra la colonización epitelio-conjuntiva en el área de defecto periodontal, implante dental, defecto óseo o reconstrucción de cresta. Teniendo en cuenta las indicaciones, la combinación con un injerto óseo puede ayudar al crecimiento óseo para la regeneración ósea guiada (GBR).

CONTRAINDICACIONES

- No se debe colocar en un sitio de infección activa.

- Negativa del paciente a adherirse al seguimiento quirúrgico y al límite en el nivel de actividad.

- Fiebre y / o inflamación localizada.

- No se debe utilizar en otro tipo de quirúrgica que las indicadas.

PRECAUCIONES DE USO

El contenido de las bolsas dobles está diseñado para ser utilizado una sola vez. Se debe minimizar cualquier contaminación salivar u otra contaminación del material y el sitio quirúrgico para evitar la contaminación bacteriana.

Antes de la colocación, el cirujano debe asegurarse de que las infecciones activas o recientes han sido tratadas adecuadamente.

Si se trata de implantes endóseos, la membrana debe utilizarse sólo en combinación con un implante estable y no en lugar de lograr la estabilidad del implante primario.

El menor movimiento en el tejido debajo debe ser evitado.

El material no ha sido probado en mujeres embarazadas o para uso pediátrico.

RECOMMENDED IMPLANTATION TECHNIQUE

Se aconseja utilizar que sólo los médicos recomendación de técnica de colocación especialista periodontal utiliza membrana de colágeno reabsorbible.

La membrana de colágeno reabsorbible debe quitarse del envase usando guantes o instrumentos estériles.

Se desarrollan colgajos de incisiones mucoperiosteos en el sitio a tratar. La incisión debe ser sulcular como sea posible. El clínico debe realizar un desbridamiento completo. Tanto como sea posible el tejido debe ser preservado para permitir el cierre primario de la herida y el posicionamiento correcto de las aletas.

Si es necesario, el defecto óseo puede ser llenado con material de injerto óseo.

La membrana de colágeno reabsorbible se puede cortar con tijeras estériles para obtener la forma deseada.

La membrana de colágeno reabsorbible puede colocarse tan seca como hidratada. Para mejores características de manipulación, la membrána puede hidratarse en agua estéril o solución salina antes de la colocación final, especialmente cuando el médico tiene la intención de conformar o doblar la membrana en el sitio de implantación.

La membrana de colágeno reabsorbible debe cubrir completamente el defecto y proporcionar un mínimo de 2 mm de contacto hueso a membrana a lo largo de la periferia del defecto para evitar la invasión de los tejidos blandos.

La membrana se puede fijar mediante sutura. Esta puede indicarse para evitar que la membrana se mueva.

El colgajo mucoperiostico se sutura sobre la membrana de colágeno (por ejemplo, suturas simples y suturas de colchón profundo).

La herida debe cerrarse completamente para evitar la exposición de la membrana al aire libre y al ambiente buco dental.

Instrucciones especiales para uso en periodoncia

Un requisito básico para el éxito del tratamiento periodontal incluye la erradicación de la infección bacteriana subyacente, así como la higiene oral adecuada. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica, los pacientes deben recibir una fase de higiene del tratamiento, que consiste en instrucciones de higiene oral, escalado y planificación radicular, y ajuste oclusal cuando se indique.

Una fase de mantenimiento postoperatorio puede asegurar el éxito terapéutico a largo plazo. Para evitar la formación de un epitelio de unión largo, la membrana de colágeno reabsorbible debe adaptarse estrechamente al diente (por ejemplo, con fijación adicional usando material de sutura).

Atención postoperatoria

Si la membrana se expone a ambiente oral, la dehiscencia puede ocurrir. La eliminación de la membrana generalmente no es necesaria. Sin embargo, para minimizar la contaminación bacteriana, se recomienda enjuagar con soluciones bactericidas.

En caso de que sea necesaria una extracción de la membrana, los tejidos adyacentes a la membrana deben ser anestesiados con un anestésico local. Una incisión entonces debe hacerse inmediatamente adyacente a la membrana residual. Después de la reflexión cuidadosa del tejido circundante, la parte restante de la membrana puede ser extirpada y el área curetada para eliminar cualquier tejido inflamado o infectado.

EFFECTOS ADVERSOS

Dado que la membrana de colágeno reabsorbible es un producto de colágeno, las reacciones alérgicas no pueden excluirse totalmente y las reacciones adversas como la fiebre experimentada con otro colágeno microfibrillar pueden estar relacionadas. La función de barrera de la membrana ya no está asegurada si la reabsorción de la membrana es más rápida que la regeneración de los tejidos.

ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO











No utilizar después de la fecha de caducidad.

La membrana de colágeno reabsorbible es Bêta irradiada esterilizada en bolsas de aluminio dobles.

El dispositivo es estéril a menos que el paquete haya sido abierto, dañado o contaminado de otra manera. La membrana de colágeno reabsorbible se vende estéril y no puede reutilizarse una vez que se abre el envase. No se puede volver a esterilizar. Las consecuencias de una reesterilización y / o reutilización de la membrana de colágeno reabsorbible no se han evaluado durante el proceso de diseño. Por lo tanto, las prestaciones mecánicas y de resorción de la membrana de colágeno reabsorbible no están garantizadas en caso de reesterilización y / o reutilización.

Este producto debe ser manejado por personal debidamente capacitado y cualificado que haya leído y entendido esta instrucción para su uso.

Guarde a temperatura ambiente 15-25 ° C (59-77 ° F) y en un lugar seco.

SIMBOLES	Fecha de última edición: 07/2017	
 Uso único	 Fecha de caducidad	 Cantidad
 No se debe volver a esterilizar este producto	 Consultar aviso en instrucciones	 Límites de temperatura 15°C/25°C (590-770°F)
 No utilizar si el envase está dañado	 Esterilización por irradiación	
 Fecha de fabricación (Esterilización)	 Fabricante	

RESORBIERBARE KOLLAGENMEMBRAN

GER GEBRAUCHSANLEITUNG

Resorbierbare Kollagenmembran ist ein implantierbares Material, das für das geführte Geweberegenerationsverfahren (GTR) bei Parodontaldefekten indiziert ist.

BESCHREIBUNG

Resorbierbare Kollagenmembran besteht aus gereinigten Kollagenfasern Typ I und ΙΙΙ, die aus hautschweren Ursprungs stammen. Die resorbierbare Kollagenmembran ist vollständig resorbierbar und eliminiert die Notwendigkeit einer zweiten chirurgischen Prozedur, die häufig erforderlich ist, um eine nicht resorbierbare Membran zu entfernen. Resorbierbare Kollagenmembran schützt die Implantationsstelle vor der Invasion von Weichgeweben (Epithel- und Bindegewebzellen) und stellt diese Barrierefunktion während 12 Wochen sicher. Diese Membran ermöglicht den Durchgang von biologischen Flüssigkeiten und soll in 24 Wochen (Lebensdauer) resorbiert werden. Die Biokompatibilität der resorbierbaren Kollagenmembran wurde nachgewiesen.

INDIKATIONEN

Resorbierbare Kollagenmembran ist für den Einsatz in Parodontal- / Zahnchirurgie-Verfahren als Barriere für die Epithel-Konjunktiv-Kolonisation im Bereich des Parodontaldefekts, des Zahnimplantats, des Knochendefekts oder der Kammrekonstruktion vorgesehen. Unter Berücksichtigung von Indikationen kann die Kombination mit einem Knochentransplantat dem Knochenwachstum für die geführte Knochenregeneration (GBR) helfen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die resorbierbare Kollagenmembran sollte nicht auf die Stelle einer aktiven Infektion gestellt werden.

- Ablehnung des Patienten zur Einhaltung der chirurgischen Follow-up und der Grenze in der Aktivität Ebene.

MEMBRAN DE COLAGENIO RE-ABSORVIVEL

POR APENAS POR PRESCRIÇÃO

A membrana de colágenio reabsorvível é um dispositivo médico implantável indicado para os procedimentos de Regeneração Tecidual Guiada (RTG) para o tratamento de defeitos periodontais.

DESCRIÇÃO

A membrana de colágenio reabsorvível contém fibras de colágenio de tipos I e III purificadas e obtidas a partir de derme porcina.

A membrana de colágenio reabsorvível é totalmente biodegradável e elimina a necessidade de um segundo procedimento cirúrgico necessário para retirar uma membrana não reabsorvível.

A membrana de colágenio reabsorvível protege o local de implantação da invasão dos tecidos moles (células epiteliais e conjuntivas), e assegura esta função de barreira durante 12 semanas. Esta membrana permite a passagem dos líquidos biológicos e destina-se a ser reabsorvida em 24 semanas (duração de vida).

A biocompatibilidade da membrana de colágenio reabsorvível foi demonstrada.

INDICAÇÕES

A membrana de colágenio reabsorvível está indicada para os procedimentos cirúrgicos periodontais/dentários como barreira para a colonização epitélio-conjuntiva no domínio dos defeitos periodontais, implantes dentários, défices ósseos ou reconstruções de cristas.

Relativamente às indicações, a associação de um enxerto ósseo pode ser utilizada como ajuda ao crescimento ósseo (Regeneração Óssea Guiada: ROG).

CONTRAINDICAÇÕES

- A membrana de colágenio reabsorvível não deve ser colocada no local de uma infeção ativa.
- Recusa dos doentes em respeitar o acompanhamento cirúrgico e a limitação do nível de atividade.
- Febre e/ou inflamação local.
- Utilizar somente nas cirurgias indicadas.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O conteúdo das saquetas destina-se exclusivamente a uma só utilização.

Qualquer contaminação salivar ou outra do material o do local cirúrgico deve ser minimizada para evitar a contaminação bacteriana.

Antes da colocação, o cirurgião deve assegurar-se de que as infeções ativas ou recentes foram tratadas de forma adequada. Se forem utilizados implantes endo-ósseos, a membrana apenas deve ser utilizada em associação com um implante estável. Não deve representar a fonte principal de estabilidade do implante.

É por isso importante evitar ao mínimo o movimento dos tecidos subjacentes.

O material não foi testado em mulheres grávidas nem para utilizações pediátricas.

TÉCNICA DE COLOCAÇÃO RECOMENDADA

Recomenda-se que apenas os médicos especializados em periodontologia utilizem a membrana de colágenio reabsorvível. A membrana deverá ser retirada da embalagem utilizando luvas ou instrumentos esterilizados.

Os retalhos da incisão da fibromucosa são retirados do local a tratar. A incisão deve alcançar o epitélio do sulco gengivo-dentário tanto quanto possível. O médico deve realizar uma preparação exaustiva. Deve ser preservada uma quantidade máxima de tecido para permitir o fecho primário do corte e a correção do posicionamento dos retalhos.

Se necessário, o défice ósseo pode ser compensado com um material de enxerto ósseo.

A membrana de colágenio reabsorvível pode ser cortada utilizando uma tesoura esterilizada para obter a forma desejada. A membrana de colágenio reabsorvível pode ser colocada seca ou hidratada em água esterilizada ou em solução salina. A hidratação é recomendada caso o médico tenha a intenção de dobrar ou adaptar a membrana ao local do implante.

A membrana de colágenio reabsorvível deve cobrir totalmente o defeito e assegurar um contacto osso-membrana de pelo menos 2 mm ao longo da periferia do defeito para impedir a invasão pelos tecidos moles.

A fixação da membrana é possível através de sutura. Isto pode ser indicado para evitar o deslocamento da membrana.

O retalho de fibromucosa é depois suturado acima da membrana de colágenio.

O corte deve ser totalmente fechado para evitar a exposição da membrana ao ar e ao ambiente buco-dentário.

Instruções específicas à utilização em periodontologia

Uma condição elementar para o êxito do tratamento periodontal é a erradicação da infeção bacteriana subjacente, assim como umá higiene bucal adequada. Assim, antes da intervenção cirúrgica, os pacientes devem passar por uma fase de "higiene do tratamento" que consiste em dar instruções sobre higiene oral, em fazer uma destartarização e um alisamento radicular e, se necessário, um equilíbrio oclusal.

Uma fase de manutenção pós-operatória pode assegurar o sucesso terapêutico a longo prazo.

A fim de evitar a formação de um epitélio junctional longo, a membrana de colágenio reabsorvível deve ser estritamente adaptada ao dente (por ex., com uma fixação suplementar utilizando material de sutura).

Cuidados pós-operatórios

Em caso de exposição da membrana ao ar livre ou ao ambiente buco-dentário, poderá surgir uma deiscência. Geralmente não é necessário remover a membrana. Contudo, a fim de minimizar a contaminação bacteriana, recomenda-se proceder a uma lavagem com soluções bacterianas.

Se for necessário remover a membrana, os tecidos adjacentes à membrana dever ser anestesiados com um anestésico local. De seguida, deve ser feita uma incisão na parte imediatamente adjacente à membrana residual. Depois da remoção cuidadosa do tecido circundante, a parte restante da membrana pode ser excisada e a zona curetada para retirar o tecido inflamado ou infetado.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As reações alérgicas não estão totalmente excluídas e os efeitos indesejáveis observados com outro colágenio microfibrilar, como a febre, podem ocorrer.

A função barreira da membrana deixa de ser assegurada se a reabsorção da membrana for mais rápida do que a regeneração dos tecidos.

ESTERILIZAÇÃO E CONSERVAÇÃO

Não utilizar depois da data de validade.

A membrana de colágenio reabsorvível foi submetida a radiação beta e está esterilizada numa saqueta dupla de alumínio. A membrana é esterilizada exceto se a embalagem tiver sido aberta, danificada ou contaminada por qualquer outra forma.

A membrana de colágenio reabsorvível é vendida esterilizada e não pode ser reutilizada depois de aberta a embalagem.

Não pode ser reesterilizada. As consequências de uma reesterilização e/ou de uma reutilização da membrana de colágenio reabsorvível não foram avaliadas durante a sua conceção. Os desempenhos da membrana de colágenio reabsorvível deixam de ser garantidos em caso de reesterilização e/ou de reutilização.

Este produto deve ser manipulado por pessoas formadas, qualificadas e que tenham lido o presente manual de instruções. Conservar à temperatura ambiente entre 15 e 25 °C e num local seco.

RESORBEERBARE COLLAGEEN MEMBRAAN

DUT GEBRUIKSAANWIJZING

Het resorbeerbare collageenmembraan is een implantaerbaar medisch hulpmiddel aanbevolen voor geleide weefselregeneratie (Guided Tissue Regeneration - GTR) bij de behandeling van parodontale problemen.

OMSCHRIJVING

Het resorbeerbare collageenmembraan bevat gezuiverde collageenvezels van type I en III, verkregen uit varkensderma. Het resorbeerbare collageenmembraan is volledig biologisch afbreekbaar en voorkomt een tweede chirurgische ingreep die nodig is voor het verwijderen van een niet resorbeerbaar membraan.

Het resorbeerbare collageenmembraan beschermt de implantatieplek tegen het binnendringen van zachte weefsels (epitheel- en bindweefselcellen); het zorgt 12 weken lang voor deze barrièrefunctie. Dit membraan laat biologische vloeistoffen door en is bestemd om binnen 24 weken (levensduur) te worden geresorbéerd.

De biocompatibiliteit van het resorbeerbare collageenmembraan is aangetoond.

INDICATIES

Het resorbeerbare collageenmembraan wordt aanbevolen voor parodontale chirurgische procedures/tandchirurgie als barrière tegen kolonisering van epitheel-/bindweefselcellen bij parodontale problemen, tandimplantaten, botdefecten en osteotomie. Wat betreft de indicaties kan de combinatie van een bottransplantaat worden gebruikt als hulp voor de hergroei van het bot (geleide botregeneratie: GBR).

CONTRA-INDICATIE

- Het resorbeerbare collageenmembraan mag niet op de plaats van een actieve infectie worden geplaatst.
- De weigering van patiënten om zich aan de chirurgische follow-up en de beperking van hun activiteitsniveau te houden.
- Koorts en/of een plaatselijke ontsteking.
- Niet gebruiken voor andere chirurgische ingrepen dan aangegeven.

VOORZORGSMAATREGELEN

De inhoud van de dubbele zakjes is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Iedere besmetting met speeksel of andere besmetting van het chirurgische materiaal en de plek moet tot het minimum beperkt worden om bacteriologische besmetting te vermijden.

Voor de plaatsing dient de chirurg te verifiëren of actieve of recente infecties correct behandeld zijn.

Bij gebruik van botimplantaten mag het membraan alleen in combinatie met een stabiel implantaat worden gebruikt. Het mag niet worden gebruikt als belangrijkste bron van stabiliteit van het implantaat.

Het is dus belangrijk om de geringste verplaatsing van onderliggende weefsels te voorkomen.

Het materiaal is niet getest op zwangere vrouwen of voor pediatrisch gebruik.

AANBEVOLEN PLAATSINGSTECHNIEK

Het wordt aanbevolen dat alleen in parodontologie gespecialiseerde artsen het resorbeerbare collageenmembraan gebruiken. Het membraan dient met steriele handschoenen of instrumenten uit de verpakking te worden gehaald.

De lappen van insnijding van het slijmvliesweefsel komen van de te behandelen plek. De insnijding moet het epitheel van de tandsulcus zo veel mogelijk bereiken. De arts moet een volledig debridement uitvoeren. Een maximale hoeveelhêd weefsel moet worden gespaard om de primaire sluiting van de wond toe te staan en correctie van de plaatsing van de lappen.

Indien nodig, kan ontbrekend bot worden opgeuild met bottransplantatiemateriaal.

Het resorbeerbare collageenmembraan kan met een steriele schaar in de gewenste vorm worden geknipt. Het resorbeerbare collageenmembraan kan droog of gehydrateerd met steriel water of zoutoplossing worden geplaatst. Hydratering wordt aanbevolen als de arts het membraan op de plek van implantatie wil vrouwen of aanpassen.

Het resorbeerbare collageenmembraan moet het probleem volledig dekken en voor een contact tussen bot en membraan van minstens 2 mm langs de rand van het probleem zorgen om het binnendringen van zachte weefsels te verhinderen.

De bevestiging van het membraan is mogelijk door hechting. Hechtingen zijn aanbevolen om verplaatsing van het membraan te voorkomen.

De lap van slijmvliesweefsel wordt daarna gehecht over het collageenmembraan.

De wond moet volledig worden gesloten om blootstelling van het membraan aan lucht en de mondholte te voorkomen.

Specifieke aanwijzingen voor gebruik in parodontologie

Een basisvoorwaarde voor het succes van de parodontale behandeling is de eradicatie van de onderliggende bacteriologische infectie evenals een correcte mondhygiëne. Voor de chirurgische ingreep moeten de patiënten een fase van "behandelingshygiëne" volgen die bestaat uit het geven van aanwijzingen over de mondhygiëne, een verwijdering van tandsteen, een diepe reiniging en uitvoering, indien nodig, van een herstel van de oclusale balans.

Een postoperatieve onderhoudsfase kan het therapeutische succes op lange termijn verzekeren.

Om de formatie van lang verkiefd epitheelweefsel te voorkomen, moet het resorbeerbare collageenmembraan nauw worden aangepast aan de tand (bijvoorbeeld met extra fixatie met behulp van hechtingsmateriaal).

Postoperatieve verzorging

In geval van blootstelling van het membraan aan lucht of aan de mondholte, kan dehiscentie ontstaan. De verwijdering van het membraan is doorgaans niet nodig. Maar om bacteriologische besmetting zo veel mogelijk te beperken, wordt het aanbevolen om te spoelen met bacteriedodende oplossingen.

Als de verwijdering van het membraan nodig is moeten de aanliggende weefsels naast het membraan worden verdoofd met een plaatselijk verdovingsmiddel. Vervolgens moet een insnijding worden uitgevoerd op het direct aanliggende deel naast het resterende membraan. Na zorgvuldig terugvoenen van omliggend weefsel kan het resterende deel van het membraan worden uitgesneden en de zone worden gecuretteerd om ontstoken of geïnfecteerd weefsel te verwijderen.

NEVENEFFECTEN

Allergische reacties zijn niet volledig uitgesloten en neveneffecten die met ander microfibrillair collageen bestaan, zoals koorts, kunnen zich voordoen.

De barrièrefunctie van het membraan wordt niet meer waargenomen als het membraan sneller wordt geresorbéerd dan de weefsels zich herstellen.

STERILISATIE OPSLAG

Niet gebruiken na afloop van de uiterste gebruiksdatum.

Het resorbeerbare collageenmembraan heeft bèta-bestraling ondergaan en is gesteriliseerd in een dubbel aluminium zakje.

Het membraan is steriel behalve als de verpakking is geopend, beschadigd of anders is besmet.

Het resorbeerbare collageenmembraan wordt steriel verkocht en mag niet worden hergebruikt na opening van de verpakking.

Het mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. De gevolgen van het opnieuw steriliseren en/of hergebruiken van het resorbeerbare collageenmembraan zijn niet zijn onterwerp geëvalueerd. De prestaties van het resorbeerbare collageenmembraan worden dus niet meer gegarandeerd in geval van opnieuw steriliseren en/of hergebruik.

Dit product moet worden gemanipuleerd door opgeleide, gekwalificeerde personen die kennis hebben genomen van deze gebruiksaanwijzing.

Bewaren op kamertemperatuur tussen 15 en 25°C (59 en 77°F) en op een droge plaats.

MEMBRANA IN COLLAGENE RIASSORBIBILE

ITA ISTRUZIONI PER L'USO

La membrana di collagene riassorbibile è un dispositivo medico impiantabile indicato nelle procedure di Rigenerazione Tissutale Guidata (RTG) per la cura di difetti parodontali.

DESCRIZIONE

La membrana di collagene riassorbibile contiene fibre di collagene di tipo I e III, purificate e ottenute a partire da cute porcina. La membrana di collagene riassorbibile è completamente biodegradabile, ed elimina la necessità di un secondo intervento chirurgico che sarebbe invece necessario per applicare una membrana non riassorbibile.

La membrana di collagene riassorbibile protegge il punto in cui viene posizionato l'impianto dall'invasione dei tessuti molli (cellule epiteliali e connettive): garantisce questa funzione di barriera per un periodo di 12 settimane. Questa membrana lascia passare i liquidi biologici ed è destinata a essere riassorbita in un periodo di 24 settimane (durata di vita).

La biocompatibilità della membrana di collagene riassorbibile è stata dimostrata.

INDICAZIONI

La membrana di collagene riassorbibile viene indicata in occasione di interventi chirurgici parodontali / dentali come barriera alla colonizzazione epitelio-connettivale nell'ambito dei difetti parodontali, degli impianti dentali, dei deficit ossei o ancora delle ricostruzioni della cresta ossea.

Per quanto riguarda le indicazioni, l'associazione di un innesto osseo può essere usata come aiuto alla ricrescita ossea (Rigenerazione Ossea Guidata: ROG).

CONTRO-INDICAZIONI

- La membrana di collagene riassorbibile non deve essere posizionata nei punti in cui vi è un'infezione in corso
- Rifiuto da parte dei pazienti di rispettare il monitoraggio chirurgico e limitazione del livello di attività.
- Febbre e/o infiammazione locale.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi rispetto a quelli indicati.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il contenuto dei doppi sacchetti è monouso.

Le eventuali contaminazioni salivari o di altro tipo del materiale nonché del sito chirurgico vanno ridotte al fine di evitare una contaminazione batterica.

Prima della posa il chirurgo dovrà verificare che le infezioni in corso o recenti siano state gestite in modo adeguato.

Qualora siano coinvolti degli impianti endo-ossei, la membrana va utilizzata unicamente abbinata a un impianto stabile. Non deve costituire la fonte principale di stabilità dell'impianto.

Ecco perché è importante evitare ogni minimo movimento dei tessuti sottostanti.

Il materiale non è stato testato su donne in gravidanza o ancora per un uso pediatrico.

TECNICA DI POSA CONSIGLIATA

Consigliamo che unicamente i medici specializzati in parodontologia si servano della membrana di collagene riassorbibile.

È opportuno estrarre la membrana dalla sua confezione servendosi di guanti o ancora di strumenti sterili.

I lembi di incisione di fibromucosa provengono dal sito da trattare. L'incisione deve raggiungere quanto più possibile l'epitelio del solco gengivo-dentale. Il medico deve realizzare una pulizia quanto più completa possibile. Sarà necessario conservare una quantità massima di tessuti per consentire la chiusura primaria della ferita nonché la corezione del posizionamento dei lembi.

Ove necessario, il deficit osseo può essere colmato con materiale di innesto osseo.

La membrana di collagene riassorbibile può essere tagliata servendosi di forbici sterili al fine di ottenere la forma desiderata. La membrana di collagene riassorbibile può essere posata asciutta o idratata in acqua sterile o all'interno di una soluzione salina. Si consiglia l'idratazione nel caso in cui il medico abbia intenzione di piegare o adattare la membrana al sito dell'impianto.

La membrana di collagene riassorbibile deve coprire interamente il difetto e garantire un contatto osso-membrana di almeno 2 mm lungo tutta la periferia del difetto al fine di impedire l'invasione da parte dei tessuti molli.

Il fissaggio della membrana è possibile mediante sutura. Questa sutura può essere indicata al fine di evitare lo spostamento della membrana.

Il lembo di fibromucosa viene poi suturato sopra alla membrana di collagene.

La ferita va completamente chiusa per evitare l'esposizione della membrana all'aria libera e all'ambiente bucco-dentale.

Istruzioni specifiche per l'uso in parodontologia

Una condizione elementare per la riuscita del trattamento parodontale è lo sradicamento dell'infezione batterica sottostante come anche un'igiene buccale consona. Prima dell'intervento chirurgico i pazienti devono quindi passare per una fase di "igiene del trattamento" che consiste nel fornire istruzioni sull'igiene buccale, eseguire una detartarasi e una levigatura radicolare oltre che a realizzare, ove necessario, un bilanciamento oclusale.

Una fase di manutenzione post-operatoria può garantire il successo terapeutico a lungo termine.

Al fine di evitare la formazione di un epitelio giunzionele lungo, la membrana del collagene riassorbibile deve essere completamente adattata al dente (ad esempio con un fissaggio supplementare che si serve del materiale della struttura).

Cure post-operatorie

In caso di esposizione della membrana all'aria libera o all'ambiente bucco-dentale, potrebbe manifestarsi una deiscenza. Il ritiro della membrana non è abitualmente necessario. Al fine di ridurre la contaminazione batterica, tuttavia, consigliamo di procedere a un risciacquo con soluzioni battericide.

Qualora sia necessario procedere al ritiro della membrana, i tessuti adiacenti alla membrana devono essere anestetizzati per mezzo di un anestetico ad azione locale. Sarà quindi necessario praticare un'incisione sulla parte immediatamente adiacente alla membrana residua. Dopo aver piegato con cura il tessuto circostante, la parte restante della membrana può essere asportata e la zona raschiata al fine di togliere il tessuto infiammato o infettato.

EFFETTI INDESIDERATI

Le reazioni allergiche non sono interamente escluse, e possono manifestarsi gli effetti indesiderati che si manifestano con un altro collagene microfibrillare, quali ad esempio la febbre.

La funzione di barriera della membrana non è più garantita se il riassorbimento della membrana è più rapido rispetto alla rigenerazione dei tessuti.

STERILIZZAZIONE CONSERVAZIONE

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

La membrana di collagene riassorbibile è stata sottoposta a una radiazione beta ed è sterilizzata in doppio sacchetto di alluminio.

La membrana è sterile, eccetto se l'imballaggio è stato aperto, danneggiato o contaminato in altro modo.

La membrana di collagene riassorbibile viene venduta sterile e non può essere riutilizzata dopo che l'imballaggio è stato aperto.

Non può essere sterilizzata nuovamente. Le conseguenze di una ri-sterilizzazione e/o di un riutilizzo della membrana di collagene riassorbibile non sono state valutate in fase di progettazione. Le performance della membrana di collagene riassorbibile non sono dunque più garantite in caso di ri-sterilizzazione e/o di riutilizzo.

Questo prodotto deve essere manipolato da persone formate e qualificate che abbiano preso conoscenza delle presenti istruzioni d'uso.

Conservare a temperatura ambiente, fra 15 e 25 °C (59 e 77 °F) e in un luogo asciutto.

MEMBRANE DE COLLAGENE RESORBABLE

FRE NOTICE D'INSTRUCTIONS

La membrane de collagène résorbable est un dispositif médical implantable indiqué dans les procédures de Régénération Tissulaire Guidée (RTG) pour le traitement des défauts parodontaux.

DESCRIPTION

La membrane de collagène résorbable contient des fibres de collagène de types I et III purifiés et obtenues à partir de derme porcine.

La membrane de collagène résorbable est entièrement biodégradable et élimine le besoin d'une seconde procédure chirurgicale nécessaire pour déposer une membrane non résorbable.

La membrane de collagène résorbable protège le site d'implantation de l'invasion des tissus mous (cellules épithéliales et conjonctives) : elle assure cette fonction de barrière pendant 12 semaines. Cette membrane laisse le passage des fluides biologiques et est destinée à être résorbée en 24 semaines (durée de vie).

La biocompatibilité de la membrane de collagène résorbable a été démontrée.

INDICATIONS

La membrane de collagène résorbable est indiquée lors des procédures chirurgicales parodontales / dentaires comme barrière à la colonisation épithélio-conjonctive dans le domaine des défauts parodontaux, des implants dentaires, des déficits osseux ou des reconstructions de crêtes.

Au regard des indications, l'association d'un greffon osseux peut être utilisé comme aide à la repousse osseuse (Régénération Osseuse Guidée : ROG).

CONTRE-INDICATIONS

- La membrane de collagène résorbable ne doit pas être posée sur le site d'une infection active
- Refus des patients à respecter le suivi chirurgical et la limitation du niveau d'activité.
- Fièvre et/ou inflammation locale.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles qui sont indiquées.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le contenu des doubles sachets est exclusivement destiné à un usage unique.

Toute contamination salivaire ou autre du matériel et du site chirurgical doit être minimisée afin d'éviter la contamination bactérienne.

Avant la pose, le chirurgien doit s'assurer que les infections actives ou récentes ont été traitées convenablement.

Si des implants endo-osseux sont impliqués, la membrane ne doit être utilisée qu'en association avec un implant stable. Elle ne doit pas représenter la source principale de stabilité de l'implant.

Il est donc important d'éviter le moindre mouvement des tissus sous-jacents.

Le matériel n'a pas été testé sur les femmes enceintes ou pour un usage pédiatrique.

TECHNIQUE DE POSE RECOMMANDEE

Il est recommandé que seuls les médecins spécialisés en parodontologie utilisent la membrane de collagène résorbable.

Il convient de retirer la membrane de son emballage à l'aide de gants ou d'instruments stériles.

Les lambeaux d'incision de fibromuqueuse sont issus du site à traiter. L'incision doit atteindre l'épithélium du sillon gingivo-dentaire autant que possible. Le médecin doit réaliser un parage exhaustif. Une quantité maximale de tissu doit être préservée afin de permettre la fermeture primaire de la plaie et la correction du positionnement des lambeaux.

Si nécessaire, le déficit osseux peut alors être comblé avec un matériel de greffe osseuse.

La membrane de collagène résorbable peut être découpée à l'aide de ciseaux stériles pour obtenir la forme souhaitée. La membrane de collagène résorbable peut être posée sèche ou hydratée dans de l'eau stérile ou dans une solution saline. L'hydratation est préconisée dans le cas où le praticien a l'intention de plier ou d'adapter la membrane au site d'implantation.

La membrane de collagène résorbable doit couvrir entièrement le défaut et assurer un contact os-membrane d'au moins 2 mm tout le long de la périphérie du défaut pour empêcher l'invasion par des tissus mous.

La fixation de la membrane est possible par suture. Celle-ci peut être indiquée pour éviter le déplacement de la membrane.

Le lambeau de fibromuqueuse est ensuite suturé au-dessus de la membrane de collagène.

La plaie doit être entièrement refermée afin d'éviter l'exposition de la membrane à l'air libre et l'environnement bucco-dentaire.

Instructions spécifiques à l'utilisation en parodontologie

Une condition élémentaire pour la réussite du traitement parodontal est l'éradication de l'infection bactérienne sous-jacente ainsi qu'une hygiène buccale convenable. Ainsi, avant l'intervention chirurgicale, les patients doivent passer par une phase « hygiène du traitement » qui consiste à donner des instructions sur l'hygiène buccale, à pratiquer un détartrage et un surfaçage radiculaire et à réaliser, si nécessaire, une équilibration oclusale.

Une phase de maintenance postopératoire peut assurer le succès thérapeutique à long terme.

Afin d'éviter la formation d'un épithélium jonctionnel long