EN

INSTRUCTION FOR USE

AVAILABILITY
OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane is sterile and available in a variety of sizes.

DEVICE DESCRIPTION
OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane is composed of 100% expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) sheet, which are biologically inert and tissue compatible. ePTFE sheet of OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane is designed to have a suitable surface structure and porosity to prevent integration and passage of bacteria within the interstices of the material, while maintaining space for host cells adhesion to the device.
OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane is designed to provide a favorable environment for neovascularization and healing of defects, through repopulating the bone derived cells and protecting the bony defects from migration of the gingival tissue derived cells. Since the adequate space-maintenance is critical to this procedure, the membrane is sufficiently stiff to prevent spontaneous collapse, while possessing enough flexibility to easily conform to tissue contours and reduce perforations of overlying soft tissue.

INDICATIONS
OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane is a temporary implantable material(non-resorbable) for use as a space-making barrier for periodontal defects.

CONTRAINDICATIONS
1. OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane is not designed for use under load bearing conditions.
2. Do not use in patients who suffer from mental and/or physical illness.

WARNINGS
1. If the membrane is not removed within 30 days as indicated, it may be difficult to remove due to the adhesion between the membrane and tissue.
2. If side effects occur, appropriate treatment must be provided including reoperation.
3. Appropriate treatment should be given if any signs of active infection and/or potential infection are detected at the treatment site.
4. If allergic reaction or hypersensitivity to ePTFE material at the treatment site is diagnosed, appropriate treatment should be provided including the membrane removal.
5. OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane shall be used only with stable endosseous implants. However, the long-term safety and effectiveness of maintaining endosseous implants in regenerated osseous tissue on alveolar ridges has not been determined.

PRECAUTIONS
1. Use for medical purposes only.
2. Do not use if the membrane is damaged or has been altered in any way.
3. Handle with appropriate surgical instruments.
4. Care should be taken in order to avoid any risk of contamination. Do not use if there is any possibility of contamination.
5. Practitioner must check with patients to see if they have any special conditions such as diabetes, which may require special care.
6. Patients should be informed of factors that can adversely affect treatment such as heavy drinking, excessive movement and/or external impact on the surgical site.
7. OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane is designed for use only under the supervision of well-trained professionals.
8. OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane is designed for single use only. Reuse of this medical device bears the risk of patient cross-contamination.

SIDE EFFECTS
Below is the list of potential adverse events that are known to be associated with ePTFE barrier membrane use in dental applications.
1. Gingival inflammation
2. Poor healing
3. Localized infection

MEMBRANE INSERTION
Carefully take out the OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane. Handle the membrane only with sterile surgical gloves, which have been washed in sterile water to remove any talc, or with sterile atraumatic forceps. The membrane may be trimmed to the desired configuration, and there should be no sharp corners or rough edges after trimming. Note: The membrane should be trimmed to extend 3-4mm beyond the defect margins to provide an appropriate protection of the bone defect and enhance membrane stability.
The membrane should be trimmed to remain at least 1 mm from adjacent, uninvolved teeth. If additional stability is desired, the membrane may be stabilized with sutures, surgical tacks or screws.

MEMBRANE REMOVAL
Membrane should be removed between 15 to 29 days after surgery. When exposed, the membrane should be gently removed from the tissue by grasping with appropriate surgical instruments. Anesthesia may be provided to enhance patient comfort, but usually, it is not necessary. If gingival soft tissue grows into surgical site or membrane, incision of soft tissue is necessary in order to remove the membrane. After removal of the membrane, the regenerated tissue will re-epithelialize within 2~4 weeks to complete the initial healing process. When planning for cases involving heavy prosthetic loading of regenerated bone, it is expected to take 6~12 months for final bone maturation to occur.

STORAGE
OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane should be stored at the temperature between 15~30℃ in a dry place.
OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane should be kept away from direct sunlight

DISPOSAL
The used membrane must be disposed in an appropriate receptacle with the designated label on.
OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane must be handled or applied only by trained and qualified professionals who have read and understand this instruction for use thoroughly.

KR

사용설명서

제품 판매정보
비흡수성 PTFE membrane인 OpenTex는 다양한 크기로 제공된다.

제품설명
OpenTex는 생체적합성을 가진 100% 폴리테트라플루오로에틸렌(PTFE) 시트로 구성 되어있다. 세포의 출착을 위해 공간을 확보하고 박테리아가 통과하지 못하도록 적절한 표면구조와 기공률을 갖도록 설계되었다.
OpenTex는 골 유래세포를 재증식시키고, 치은조직 유래세포의 이동으로부터 골결손을 보호함으로써 신혈관형성 및 결합치료에 유리한 환경을 제공한다. 또한, 중요한 공간 확보를 위해 충분히 뻣뻣하지만, 조직표면 구조에 적절히 적응할 정도의 유연함도 가지고있다.

적용범위
OpenTex는 치주결손의 공간형성을 위한 비흡수성 PTFE 차단막이다.

금기사항
1. 가능성 있는 금기사항
   지혈되지 않는 출혈, 심리적 손상, 대사성 골질환, 연결조직 질환, 부신피질 호르몬 치료, 특정 상징질환과 심혈관질환, 흡연, 치료되지 않는 당뇨병, 화학요법 약물치료, 만성신장질환, 환자구강위생의 불결함, 이갈이, 알코올중독
2. 일시적 금기사항
   침투성 병원감염, 국부적 구강감염, 호흡기 감염
3. 해부학적 또는 병리적 금기사항
   일반적인 구강수술이 바람직하지 않은 환자를 위하여 사용하지 않는다.
4. 전신적 금기
   면역, 중양, 혈액 응고 부전, 정신질환, 스테로이드 복용환자에는 사용하지 않는다.
5. 국소적 금기
   구강 위생이 불량하거나 근면의지력이 없는 환자, 국소감염, 종액이상, 골상태 불량자에게는 사용하지 않는다.
6. 상대적 금기
   당뇨병, 이갈이 환자, 치료에 비협조적인 환자에게는 사용하지 않는다.
7. 일반적 금기
   스트레스 환자, 임산부, 감염의 우려가 있는 환자에게는 사용하지 않는다.

주의사항
1. 사용목적 이외의 용도로 사용해선 안 된다.
2. 제품의 사용은 인정된 기술 습득자에 의해서만 실시되어야 한다.
3. 본 제품을 임의로 변경해서는 안 된다.
4. 본 제품은 손독하여 다른 환자에게 다시 사용할 수 없다.
5. 치유기간을 준수한다.

사용 전 준비사항
1. 환자 치료 계획수립
   (1) 의학적 평가: 마취 하에서 시행되는 계획된 외과시술을 위한 관리기준 적용
      ① 적절한 의학적 과거 병력에 대한 조사
      ② 외과의가 환자의 조사 내용에 대한 재점검
      ③ 신체적 평가와 치료 전 평가
      ④ 필요하다면 의학적 자문 또는 임상병리 검사
   (2) 방사선학적 계획의 수립
      ① 치근단 촬영, 교합상 사진, 파노라마 사진, 두부측모 사진, 통상적인 단층촬영, CT 촬영, MRI 촬영 등으로 수립
2. 기구의 멸균
   병원의 외과적 시술 시 사용되는 기구의 멸균 절차에 따라 엄격히 시행되고 멸균 후 오염을 방지하기 위해 격리한다.
3. 외과의의 수술절차
   (1) 내부 포장 상태를 확인한다.
   (2) 제품의 이상 유무를 확인하고, 이상이 있을 시 사용할 수 없다.
   (3) 제품의 이상상태, 불순물, 이물질여부를 확인하고 발견 시 폐기조치한다.

부작용
사용설명서에 따라 적절한 수술 기술을 활용하면 합병증의 발생을 최소화할 수 있다. 다음의 합병증이 발생할 수 있다. 감염(infection), 피부탈락(flap slough), 관통(perforation), 종기생성(abscess formation), 골손실(bone loss). 마취제와 관련된 고통이나 불편 등을 포함하여 구강수술과 관련된 합병증이 발생 가능하다.

Membrane 삽입
1. 파우치를 열고 파우치 안의 OpenTex membrane을 꺼낸다.
2. 파우더프리 글러브나 소독된 포셉으로 취급되어야 한다.
3. 가위로 원하는 형태로 잘라서 사용할 수 있다.
4. 결함부위 공간의 적절한 보호를 위하여, defect margin너머로 2~3mm 더 확장해 잘라야 하고 인접하지만 덮지 않는 치아로부터 최소 1mm는 남겨야 한다.
5. Gingival flap의 총 두께는 초기 봉합을 위하여 물질량로 조심스럽게 봉합되어야 한다.

Membrane 제거
1. 그 근접 안에서 절개를 생성하여 제거되어야 한다.
2. 포셉으로 가장자리를 단단히 붙잡고, 조직으로부터 제거한다.
3. 그 근접 안에서 절개를 생성하여 제거되어야 하는 OpenTex membrane을 관통하거나 제거시간에 드러나면, 포셉으로 감싸 쥐고 부드러운 끌기로 제거해야 한다.

저장방법
1. 상온보관한다.
2. 직사광선을 피하여 보관한다.

사용 후 관리방법
1. 일회용 멸균 제품이므로 사용 후 폐기한다.
2. 재사용 금지

FR

INSTRUCTIONS

PRÉSENTATION
La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex est stérile et se présente en plusieurs formats.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex est composée à 100% d'une feuille de polytétrafluoroéthylène (ePTFE) expansé, qui est biologiquement inerte et histocompatible.
La feuille d'ePTFE de la membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex est conçue pour présenter une structure de surface et une porosité qui préviennent l'intégration et le passage des bactéries par les interstices de la matière, tout en permettant l'adhérence des cellules hôtes au dispositif.
La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex est conçue pour fournir un milieu favorable à la néovascularisation et à la guérison des défauts, par la formation de cellules dérivées des os et la protection des défauts osseux contre la migration des cellules dérivées du tissu gingival. Puisque le maintien de l'espace adéquat est essentiel à la procédure, la membrane est suffisamment ferme pour prévenir l'affaissement spontané, tout en possédant assez de souplesse pour s'adapter aisément aux contours des tissus et réduire les perforations du tissu mou sus-jacent.

INDICATIONS
La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex est un matériel implantable temporaire(non résorbable) qui sert de barrière créant de l'espace dans le traitement des défauts périodontiques.

CONTRE-INDICATIONS
1. La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex n'est pas conçue pour des conditions de mise en charge.
2. Elle ne doit pas être utilisée chez les patients souffrant de maladie mentale ou autre.

MISE EN GARDE
1. Si la membrane n'est pas retirée dans les 30 jours comme indiqué, il pourrait être difficile de l'enlever en raison de l'adhérence entre la membrane et le tissu.
2. Si des effets secondaires surviennent, il faut absolument entreprendre un traitement approprié comprenant la réopération.
3. Un traitement approprié doit être appliqué dès la perception de tout signe d'infection active ou potentielle au site du traitement.
4. Dans le cas où une réaction allergique ou d'hypersensibilité à l'ePTFE est diagnostiquée au site du traitement, il faut faire un traitement approprié comprenant le retrait de la membrane.
5. La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex ne doit être utilisée qu'avec des implants endo-osseux stables. Cependant, l'innocuité et l'efficacité à long terme du maintien des implants endo-osseux dans le tissu osseux néoformé de la crête alvéolaire n'ont pas été déterminées.

PRÉCAUTIONS
1. Il faut utiliser le dispositif à des fins médicales uniquement.
2. Il ne faut pas l'utiliser si la membrane est endommagée ou a été modifiée de quelque façon que ce soit.
3. Le dispositif doit être manipulé avec des instruments chirurgicaux appropriés.
4. Il faut prendre des mesures pour éviter tout risque de contamination. Ne pas utiliser le dispositif s'il y a la moindre possibilité de contamination.
5. Le médecin praticien doit absolument vérifier auprès des patients s'ils ont des affections particulières, comme le diabète, pouvant exiger des soins spéciaux.
6. Les patients doivent être informés des facteurs qui peuvent nuire à leur traitement, notamment la consommation abusive d'alcool, l'exercice violent et tout impact externe sur le champ opératoire.
7. La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex doit être utilisée seulement sous la surveillance de professionnels de la santé qualifiés.
8. La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex est conçue pour usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical entraînerait le risque de contamination croisée des patients.

EFFETS SECONDAIRES
Ci-dessous figure la liste des événements indésirables possibles qui sont associés à l'usage de la membrane-barrière d'ePTFE dans des traitements dentaires.
1. Inflammation des gencives
2. Mauvaise cicatrisation
3. Infection localisée

INSERTION DE LA MEMBRANE
Sortir avec soin la membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex de son emballage. Ne manipuler la membrane qu'avec des gants chirurgicaux stériles qui ont été lavés dans l'eau stérile pour enlever la poudre ou des forceps traumatiques stériles. La membrane peut être coupée selon la forme désirée, mais ne doit pas présenter de coins pointus ni de bords irréguliers après la coupe.
À noter : la membrane doit être coupée de façon à s'étendre de 3 à 4 mm au-delà des limites du défaut pour fournir une protection appropriée du défaut osseux et assurer sa propre stabilité.
La membrane doit être coupée de sorte qu'elle reste à 1 mm au moins des dents adjacentes, non touchées. Si une meilleure stabilité est désirée, la membrane peut être fixée avec des sutures, ou des broquettes ou vis chirurgicales.

RETRAIT DE LA MEMBRANE
La membrane doit être enlevée de 15 à 29 jours après l'intervention chirurgicale. Une fois la membrane exposée, il faut la retirer délicatement du tissu en la saisissant avec des instruments chirurgicaux appropriés. On peut avoir recours à l'anesthésie pour augmenter le confort du patient, mais en général ce n'est pas nécessaire. Si du tissu gingival mou recouvre le champ opératoire ou la membrane, il faut procéder à une incision pour enlever la membrane.
Après le retrait de la membrane, la réépithélialisation du tissu néoformé s'effectuera en 2 à 4 semaines, ce qui complètera le processus de cicatrisation initial. Dans les cas impliquant une charge prothétique d'os néoformé importante, il faut prévoir de 6 à 12 mois pour que se produise la maturation osseuse finale.

CONSERVATION
La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex doit être conservée dans un endroit sec, à une température située entre 15 et 30°C .
Il faut la garder à l'abri de la lumière solaire directe.

MISE AU REBUT
La membrane usagée doit absolument être mise au rebut dans un récipient portant l'étiquette indiquée.
La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex doit être manipulée ou appliquée uniquement par des professionnels de la santé qualifiés qui ont lu ces instructions et qui les comprennent à fond.

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG

VERFÜGBARKEIT
Die nicht-resorbierbare OpenTex ePTFE-Membran ist steril und in einer Vielzahl von Größen erhältlich.

PRODUKTBESCHREIBUNG
Die nicht-resorbierbare OpenTex ePTFE-Membran besteht aus einer Schicht von 100 % expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE). Es ist biologisch inert und gewebeverträglich. Die ePTFE-Schicht der nicht-resorbierbaren OpenTex ePTFE-Membran ist so gestaltet, dass die geeignete Oberflächenstruktur und Porosität die Einlagerung und den Durchtritt von Bakterien in die Zwischenräume des Materials verhindern. Gleichzeitig wird der Platz aufrechterhalten, damit sich Wirtszellen an dem Produkt anlagern können.
Die nicht-resorbierbare OpenTex ePTFE-Membran ist so konzipiert, dass sie für die Angiogenese und Defektheilung durch Neubesiedlung mit aus dem Knochen stammenden Zellen eine vorteilhafte Umgebung darstellt und die Knochendefekte vor Einwanderung von Zellen aus dem gingivalen Gewebe schützt. Für diesen Ablauf ist es von entscheidender Bedeutung, dass ausreichend Platz erhalten bleibt, deshalb ist die Membran ausreichend starr, um einen spontanen Kollaps zu verhindern. Gleichzeitig besitzt sie genügend Flexibilität, um sich den Gewebskonturen leicht anzupassen und Perforationen des bedeckenden Weichgewebes zu vermindern.

INDIKATIONEN
Die nicht-resorbierbare OpenTex ePTFE-Membran ist ein temporär implantierbares Material (nicht-resorbierbar) zum Einsatz als Platzhalter mit Barrierefunktion für Parodontaldefekte.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Die nicht-resorbierbare OpenTex ePTFE-Membran ist nicht für die Anwendung unter Belastung vorgesehen.
2. Nicht bei Patienten anwenden, die an psychischen und/oder körperlichen Erkrankungen leiden.

WARNHINWEISE
1. Falls die Membran nicht indikationsgemäß innerhalb von 30 Tagen entfernt wird, kann es aufgrund der Adhäsion zwischen Membran und Gewebe schwierig sein, sie zu entfernen
2. Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss eine angemessene Behandlung stattfinden, einschließlich einer Revisionsoperation.
3. Jegliche Anzeichen einer manifesten und/oder möglichen Infektion, die im Anwendungsgebiet bemerkt werden, sollten auf angemessene Weise behandelt werden.
4. Falls eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit auf PTFE-Material im Anwendungsgebiet diagnostiziert wird, sollte der Patient eine angemessene Behandlung einschließlich der Entfernung der Membran erhalten.
5. Die nicht-resorbierbare OpenTex ePTFE-Membran darf nur bei stabilen Implantaten angewendet werden. Allerdings ist die Langzeit-Sicherheit und -Wirksamkeit von Implantaten in regeneriertem Alveolarkamm-Knochen bisher nicht nachgewiesen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Anwendung nur für medizinische Zwecke.
2. Nicht verwenden, wenn die Membran beschädigt ist oder in irgendeiner Form verändert wurde.
3. Mit den geeigneten chirurgischen Instrumenten handhaben.
4. Sorgfältig sollte darauf geachtet werden, Kontaminationsrisiken zu vermeiden. Nicht anwenden, wenn die Möglichkeit einer Kontamination besteht.
5. Der Arzt muss prüfen, ob bei Patienten besondere Erkrankungen vorliegen, etwa Diabetes, die besondere Maßnahmen zur Versorgung erforderlich machen können.
6. Patienten sollten über Faktoren aufgeklärt werden, die die Behandlung ungünstig beeinflussen können, wie etwa starker Alkoholkonsum, übermäßige Bewegungen und/oder die Einwirkung äußerer Kräfte auf den Operationsbereich.
7. Die nicht-resorbierbare OpenTex ePTFE-Membran ist nur zur Anwendung unter der Aufsicht von geschulten Ärzten/Zahnärzten vorgesehen.
8. Die nicht-resorbierbare OpenTex ePTFE-Membran ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung dieses Produkts birgt das Risiko einer Kreuzkontamination von Patienten.

NEBENWIRKUNGEN
Nachfolgend findet sich die Auflistung möglicher unerwünschter Nebenwirkungen, die bekanntermaßen mit der Verwendung von ePTFE-Membranen für zahnärztliche Zwecke verbunden sind:
1. Gingivitis
2. Schlechte Heilung
3. Lokalisierte Infektion

EINBRINGEN DER MEMBRAN
Die nicht-resorbierbare OpenTex ePTFE-Membran vorsichtig aus der Verpackung nehmen. Die Membran nur mit sterilen chirurgischen Handschuhen, die in sterilem Wasser gewaschen wurden, um Talkumspuren zu entfernen, oder mit einer sterilen atraumatischen Pinzette berühren. Die Membran kann auf die gewünschte Form zugeschnitten werden. Nach dem Beschneiden sollten keine spitzen Ecken oder rauen Kanten vorhanden sein.
Hinweis: Die Membran sollte so zugeschnitten werden, dass sie die Defektgrenzen um 3 mm bis 4 mm überragt, um einen ausreichenden Schutz des Knochendefektes zu erreichen und die Membranstabilität zu verbessern.
Die Membran sollte so beschnitten werden, dass sie von benachbarten, nicht betroffenen Zähnen mindestens 1 mm Abstand hat. Wenn zusätzliche Stabilität erwünscht ist, kann die Membran mit Nähten, Membran-Pins oder -Schrauben zusätzlich stabilisiert werden.

MEMBRANENTFERNUNG
Die Membran sollte 15 bis 29 Tage nach der Operation entfernt werden. Liegt sie frei, sollte die Membran vom Gewebe sanft entfernt werden, indem man sie mit geeigneten chirurgischen Instrumenten ergreift. Um den Patientenkomfort zu erhöhen, kann eine örtliche Betäubung eingesetzt werden, dies ist aber in der Regel nicht erforderlich. Falls gingivales Gewebe in den Operationsbereich oder die Membran eingewachsen ist, ist eine Weichgewebsinzision erforderlich, um die Membran entfernen zu können.
Nach Entfernung der Membran wird sich das regenerierte Gewebe zum Abschluss des einleitenden Heilungsprozesses innerhalb von 2 bis 4 Wochen neepithelialisieren. Falls eine starke Belastung von regeneriertem Knochen durch Zahnersatz vorgesehen ist, ist damit zu rechnen, dass die endgültige Knochenreifung nach 6 bis 12 Monaten stattfindet.

LAGERUNG
Die nicht-resorbierbare OpenTex ePTFE-Membran sollte bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C trocken aufbewahrt werden.
Die nicht-resorbierbare OpenTex ePTFE-Membran sollte vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

ENTSORGUNG
Die gebrauchte Membran muss in einem geeigneten Behälter entsorgt werden, der eine entsprechende Kennzeichnung aufweist.
Die nicht-resorbierbare OpenTex ePTFE-Membran darf nur von ausgebildeten und qualifizierten Ärzten/Zahnärzten gehandhabt oder angewendet werden, die diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und verstanden haben.

IT

INSTRUZIONI PER L'USO

DISPONIBILITÀ
La membrana OpenTex di ePTFE non assorbibile è sterile e disponibile in varie misure.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
La membrana OpenTex di ePTFE non assorbibile è composta da un foglio di 100% di politetrafluoroetilene espanso (ePTFE), che è biologicamente inerte e compatibile con i tessuti. Il foglio di ePTFE della membrana OpenTex di ePTFE non assorbibile è concepito per avere una adeguata struttura della superficie e una porosità per prevenire l'integrazione e il passaggio di batteri negli interstizi del materiale, mantenendo, allo stesso tempo, lo spazio per favorire l'adesione delle cellule al dispositivo.
La membrana OpenTex di ePTFE non assorbibile è concepita per procurare un ambiente favorevole per la neovascolarizzazione e guarigione dei difetti, attraverso la ripopolazione delle cellule derivate dal tessuto osseo e proteggendo i difetti ossei dalla migrazione delle cellule derivate dai tessuti gengivali. Poiché il mantenimento di uno spazio adeguato è critico per tale procedura, la membrana è sufficientemente rigida per prevenire un collasso spontaneo, e abbastanza flessibile per adattarsi ai contorni dei tessuti e ridurre le perforazioni dei tessuti molli sovrapposti.

INDICAZIONI
La membrana OpenTex di ePTFE non assorbibile è un materiale provvisoriamente impiantabile (non assorbibile) per uso come barriera spaziatrice per difetti periodontali.

CONTROINDICAZIONI
1. La membrana OpenTex di ePTFE non assorbibile non è concepita per essere usata in condizioni sotto carico.
2. Non usare in pazienti sofferenti di una malattia mentale e/o fisica.

AVVERTENZE
1. Se la membrana non viene rimossa entro 30 giorni, come indicato, potrebbe essere difficile rimuoverla dopo questo periodo di tempo a causa dell'adesione tra la membrana e i tessuti.
2. In caso di effetti collaterali, deve essere effettuato un appropriato trattamento, incluso un nuovo intervento chirurgico.
3. Un trattamento appropriato deve essere effettuato se un qualunque segno di infezione attiva e/o infezione potenziale viene individuato nella zona trattata.
4. In caso venga diagnosticata una reazione allergica o di ipersensibilizzazione al materiale ePTFE nella zona trattata, dovrebbe essere effettuato un trattamento appropriato, inclusa la rimozione della membrana.
5. La membrana OpenTex di ePTFE non assorbibile deve essere usata solamente con impianti endossei stabili. Comunque, non è stata ancora determinata la sicurezza a lungo termine e l'efficacia di mantenimento di impianti endossei in tessuti ossei rigenerati sulle creste alveolari

PRECAUZIONI
1. Solo per uso medico.
2. Non usare se la membrana è danneggiata o è stata alterata in qualunque maniera.
3. Maneggiare con appropriati strumenti chirurgici.
4. Avere cura di evitare qualunque rischio di contaminazione. Non usare se c'è una qualsiasi possibilità di contaminazione.
5. Controllare se il paziente è affetto da una qualunque condizione clinica speciale, come il diabete, che possa richiedere un trattamento speciale.
6. I pazienti dovrebbero essere informati sui fattori che possono influenzare negativamente il trattamento, come abuso di alcol, movimenti eccessivi e/o impatti esterni sulla zona operata.
7. La membrana OpenTex di ePTFE non assorbibile è concepita per l'uso esclusivo sotto la supervisione di professionisti istruiti in materia.
8. La membrana OpenTex di ePTFE non assorbibile può essere usata solo una volta. Il riutilizzo di questo dispositivo medico comporta il rischio di una contaminazione incrociata tra i pazienti.

EFFETTI COLLATERALI
Qui di seguito vengono indicati i potenziali effetti negativi conosciuti in associazione con l'uso della membrana barriera ePTFE nelle applicazioni dentali.
1. Infiammazione gengivale
2. Difficoltà di guarigione
3. Infezioni localizzate

INSERZIONE DELLA MEMBRANA
Rimuovere con molta cautela la membrana OpenTex di ePTFE non assorbibile. Maneggiare la membrana solamente con guanti chirurgici sterili lavati con acqua sterile per rimuovere ogni residuo di talco, o usare un forcipe sterile atraumatico. La membrana può essere dimensionata secondo la forma desiderata e dopo la modifica non devono essere presenti spigoli vivi o bordi ruvidi.
Nota: la membrana dovrebbe essere modificata in modo che superi di 3 o 4 mm il margine del difetto, per garantire una appropriata protezione al difetto osseo e per aumentare la stabilità della membrana.
La membrana dovrebbe essere formata in modo da rimanere almeno 1 mm dal dente adiacente non coinvolto nel trattamento. Se si desidera avere maggiore stabilità, la membrana può essere stabilizzata con suture, graffette chirurgiche o viti.

RIMOZIONE DELLA MEMBRANA
La membrana dovrebbe essere rimossa tra i 15 e i 29 giorni dopo l'intervento chirurgico. Una volta esposta, la membrana dovrebbe essere gentilmente rimossa dai tessuti afferrandola con appropriati strumenti chirurgici. L'anestesia può essere praticata per aumentare il comfort del paziente, ma generalmente non è necessaria. Se il tessuto molle gengivale è cresciuto nella zona chirurgica o nella membrana, per rimuovere la membrana è necessario praticare un'incisione del tessuto molle.
Dopo la rimozione della membrana, il tessuto rigenerato si riepitelizzerà entro 2-4 settimane per completare il processo iniziale di guarigione. Nella pianificazione di casi con pesanti carichi protesici su osso rigenerato, è previsto un periodo di 6-12 mesi per la completa maturazione finale dell'osso.

CONSERVAZIONE
La membrana OpenTex di ePTFE non assorbibile dovrebbe essere conservata in un luogo asciutto, a una temperatura tra i 15°-30°C.
La membrana OpenTex di ePTFE non assorbibile dovrebbe essere tenuta al riparo dai diretti raggi solari.

SMALTIMENTO
Le membrane usate devono essere smaltite in un contenitore appropriato avente un'etichetta adeguata.
La membrana OpenTex di ePTFE non assorbibile deve essere usata o applicata solamente da personale professionale qualificato e istruito che abbia letto e capito completamente queste istruzioni per l'uso.

PL

Sposób użycia

DOSTĘPNOŚĆ
OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane (nieresorbowalna błona OpenTex z ekspandowanego politetrafluoroetylenu [ePTFE]) jest wyrobem jałowym dostępnym w różnych rozmiarach.

OPIS WYROBU
Błona OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane składa się w 100% z ekspandowanego politetrafluoroetylenu (ePTFE) w arkuszu, który jest biologicznie obojętny i wykazuje zgodność tkankową. Arkusz ePTFE błony OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane został zaprojektowany tak, aby jego powierzchnia miała odpowiednią strukturę i porowatość w celu zapobiegania scalaniu i przenikaniu bakterii przez szczeliny materiału, jednocześnie zachowując miejsce na przywarcie komórek gospodarza do wyrobu. Błona OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane została zaprojektowana, aby zapewnić sprzyjające środowisko dla neowaskularyzacji i leczenia ubytków przez repopulację komórek pochodzących od kości i ochronę ubytków kości przed przemieszczeniem komórek pochodzących z tkanki dziąseł. Ponieważ pozostawienie odpowiedniej przestrzeni jest krytyczne w tej procedurze, błona jest na tyle sztywna, aby zapobiec spontanicznemu zapadnięciu się, jednocześnie zachowując wystarczającą giętkość, aby z łatwością dopasować się do obrysu tkanki i zmniejszyć perforację nakładającej się tkanki miękkiej.

WSKAZANIA
Błona OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane jest materiałem wszczepianym tymczasowo (nieresorbowalnym), do zastosowania jako bariera zaporowa pozostawiająca przestrzeń w przypadku ubytków przyzębia.

PRZECIWWSKAZANIA
1. Błona OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane nie jest wskazana do stosowania w warunkach z obciążeniem.
2. Nie stosować u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i/lub somatycznymi.

OSTRZEŻENIA
1. Jeśli błona nie zostanie usunięta w ciągu 30 dni, zgodnie ze wskazaniami, usunięcie może zostać utrudnione ze względu na przylegające błony do tkanki.
2. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy zastosować odpowiednie leczenie, w tym ponowny zabieg.
3. W przypadku wykrycia objawów aktywnego zakażenia i/lub potencjalnego zakażenia w leczonym miejscu należy zastosować odpowiednie leczenie.
4. W przypadku rozpoznania reakcji alergicznej lub nadwrażliwości na ePTFE w leczonym miejscu, pacjent powinien otrzymać odpowiednie leczenie, w tym usunięcie błony.
5. Błonę OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane należy stosować tylko w przypadku stabilnych implantów śródkostnych. Niemniej jednak nie kreślono długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności utrzymania implantów śródkostnych w zregenerowanej tkance kostnej na brzegach zębodołowych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Stosować wyłącznie w celach medycznych.
2. Nie stosować, jeśli błona jest uszkodzona lub w jakikolwiek sposób zmieniona.
3. Chwytać tylko za pomocą odpowiednich narzędzi chirurgicznych.
4. Należy uważać, aby uniknąć ryzyka zakażenia. Nie stosować, jeśli istnieje możliwość zakażenia.
5. Lekarz musi sprawdzić, czy pacjent cierpi na jakieś schorzenie, takie jak cukrzyca, mogące wymagać specjalnej opieki.
6. Pacjentów należy poinformować o czynnikach mogących w sposób niepożądany wpłynąć na leczenie, takich jak nadużywanie alkoholu, nadmierny ruch i/lub zewnętrzny wpływ na miejsce poddane operacji.
7. OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane została stworzona do stosowania tylko pod nadzorem odpowiednio wyszkolonego personelu.
8. OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane przeznaczona jest do jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie wyrobu medycznego niesie ryzyko zakażenia krzyżowego.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Poniżej znajduje się wykaz potencjalnych działań niepożądanych, co do których wiadomo, że związane są z błoną zaporową z ePTFE.
1. Zapalenie dziąseł
2. Słabe gojenie się ran
3. Miejscowe zakażenie

WPROWADZENIE BŁONY
Ostrożnie wyjąć błonę OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane. Błonę chwytać tylko z użyciem jałowych rękawic chirurgicznych, które zostały umyte w jałowej wodzie, aby usunąć talk, lub za pomocą jałowych kleszczy atraumatycznych. Błonę można przyciąć do pożądanego kształtu, a po przycięciu nie powinny zostać ostre rogi ani szorstkie krawędzie.
Uwaga: Błonę należy przyciąć tak, aby wystawała 3-4 mm poza obszar ubytku, aby zapewnić odpowiednią ochronę ubytku kości i wspomóc stabilność błony.
Błonę należy przyciąć tak, aby odstęp od przyległego zęba, niepoddawanego leczeniu, wynosił co najmniej 1 mm. Jeśli konieczna będzie dodatkowa stabilizacja, błonę można stabilizować za pomocą szwów, gwoździ lub śrub.

USUWANIE BŁONY
Błonę usunąć po 15-29 dniach od zabiegu. Po odsłonięciu błonę należy delikatnie usunąć z tkanki, chwytając ją odpowiednim narzędziem chirurgicznym. Można podać znieczulenie, aby zwiększyć komfort pacjenta, jednak zazwyczaj nie jest to konieczne. W przypadku wrośnięcia tkanki miękkiej dziąseł w miejsce operacji lub w błonę, aby usunąć błonę konieczne będzie wycięcie tkanki miękkiej.
Po usunięciu błony zregenerowana tkanka pokryje się ponownie nabłonkiem w ciągu 2-4 tygodni, kończąc tym samy wstępny proces gojenia. W przypadku planowania poważnego obciążenia zregenerowanej kości konstrukcją protetyczną należy odczekać 6~12 miesięcy do osiągnięcia przez kość końcowej dojrzałości.

PRZECHOWYWANIE
Błonę OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane należy przechowywać w temperaturze 15~30°C w suchym miejscu.
Błonę OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane należy przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

USUWANIE
Wykorzystaną błonę należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika oznaczonego etykietą.
Błoną OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane może zajmować się tylko wyszkolony i wykwalifikowany specjalista, który dokładnie przeczytał i zrozumiał niniejszą instrukcję stosowania.

LT

Naudojimo instrukcija

VARIANTAI
„OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane" yra sterili įvairių dydžių membrana.

PRIEMONĖS APRAŠYMAS
„OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane" membrana sudaryta iš 100 % išplėstinio politetrafluoretileno (ePTFE) laikšto, kuris yra biologiškai neutralus ir suderinamas su audiniais. „OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane" ePTFE lakštas sukurtas taip, kad jo paviršiaus struktūra ir akytumas apsaugotų nuo bakterijų skverbimosi į medžiagos tarpelius, ir tuo pačiu paliktų ląstelems vietos prisikabinti prie priemonės. „OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane" paskirtis yra sudaryti palankią aplinką neovaskuliarizacijai ir defektų gydymui, regeneruojant kaulų ląsteles ir apsaugant kaulų defektus nuo dantenų audinio ląstelių skverbimosi. Kadangi šioje procedūroje labai svarbu išlaikyti tinkamus tarpelius, membrana yra pakankamai standi, kad savaime nesusispaustų, ir tuo pačiu pakankamai lanksti, kad atkartotų audinių kontūrus ir sumažintų dengiančių minkštųjų audinių pradūrimų tikimybę.

INDIKACIJOS
„OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane" yra laikinai implantuojama medžiaga (nerezorbuojama), naudojama kaip tarpelį sudaranti užtvara, gydant periodonto defektus.

KONTRAINDIKACIJOS
1. „OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane" negalima naudoti apkrovos sąlygomis.
2. Nenaudoti pacientams, sergantiems proto ir (ar) psichikos ligomis.

ĮSPĖJIMAI
1. Nepašalinus membranos kaip nurodyta per 30 dienų, ją gali būti sunku nuimti, nes gali suaugti su audiniais.
2. Pasireiškus šalutiniam poveikiui, būtina taikyti atitinkamą gydymą, įskaitant pakartotin

ES

INSTRUCCIONES DE USO

DISPONIBILIDAD
La membrana OpenTex NO reabsorbible de PTFEe es estéril y está disponible en una variedad de tamaños.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
La membrana OpenTex no reabsorbible de PTFEe está compuesta por láminas de politetrafluoroetileno expandido (PTFEe), que son biológicamente inertes y compatibles con el tejido. La lámina de PTFEe de la membrana OpenTex no reabsorbible de PTFEe ha sido diseñada para tener una estructura adecuada para la superficie y porosidad para evitar la integración y paso de bacterias dentro de los intersticios del material, mientras se mantiene el espacio para la adhesión de células huéspedes al dispositivo.
La membrana OpenTex no reabsorbible de PTFEe ha sido diseñada para proporcionar un entorno favorable para la neovascularización y reparación de defectos, mediante repoblación de células derivadas del hueso y la protección de los defectos óseos de la migración de las células derivadas del tejido gingival. Dado que el mantenimiento adecuado del espacio es crítico para este procedimiento, la membrana es suficientemente rígida para evitar el colapso espontáneo, a la vez que posee suficiente flexibilidad para la fácil conformación del contorno de los tejidos y reduce las perforaciones de los tejidos blandos suprayacentes.

INDICACIONES
La membrana OpenTex no reabsorbible es un material implantable temporal (no reabsorbible) para utilizar como barrera espaciadora en los defectos periodontales.

CONTRAINDICACIONES
1. La membrana OpenTex no reabsorbible de PTFEe no ha sido diseñada para su uso en condiciones de carga.
2. No utilizar en pacientes que padezcan enfermedad mental y/o física.

ADVERTENCIAS
1. Si la membrana no se retira dentro de los 30 días indicados, puede ser difícil retirarla debido a la adhesión entre la membrana y el tejido.
2. Si ocurre algún efecto adverso, debe proporcionarse el tratamiento apropiado, incluyendo la repetición de la operación si fuera necesario.
3. Debe proporcionarse el tratamiento apropiado si se detecta cualquier signo de infección activa y/o infección potencial en el lugar del tratamiento.
4. Si se diagnostica una reacción alérgica o hipersensibilidad al material PTFEe en el lugar del tratamiento, debe proporcionarse el tratamiento apropiado incluyendo la retirada de la membrana.
5. La membrana OpenTex no reabsorbible de PTFEe sólo debe utilizarse con implantes endóseos estables. Sin embargo, no se ha determinado la seguridad a largo plazo y la eficacia de la permanencia de implantes endóseos en tejidos óseos regenerados sobre crestas alveolares.

PRECAUCIONES
1. Utilizar únicamente para propósitos médicos.
2. No utilizar si la membrana está dañada o ha sido alterada en cualquier modo.
3. Manejar con instrumentos quirúrgicos apropiados.
4. Debe tenerse cuidado para evitar cualquier riesgo de contaminación. No utilizar si existe cualquier posibilidad de contaminación.
5. El facultativo debe comprobar si los pacientes presentan cualquier condición especial como la diabetes, lo que puede requerir cuidados especiales.
6. Debe informarse a los pacientes sobre los factores que pueden afectar de forma adversa al tratamiento tales como, beber de forma excesiva, movimientos excesivos y/o impactos externos en la zona quirúrgica.
7. La membrana OpenTex no reabsorbible de PTFEe ha sido diseñada para ser utilizada únicamente bajo la supervisión de profesionales formados.
8. La membrana OpenTex no reabsorbible de PTFEe ha sido diseñada para un único uso. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riego de contaminación cruzada.

EFECTOS ADVERSOS
Debajo se encuentra la lista de potenciales efectos adversos de los que se conoce su asociación con el uso de la membrana de barrera con PTFEe en aplicaciones en el campo odontológico.
1. Inflamación gingival
2. Mala cicatrización
3. Infección localizada

INSERCIÓN DE LA MEMBRANA
Sacar cuidadosamente la membrana OpenTex no reabsorbible de PTFEe. Manejar la membrana únicamente con guantes quirúrgicos estériles, que hayan sido lavados en agua estéril para eliminar el talco o con fórceps estériles atraumáticos. La membrana puede cortarse para obtener la configuración deseada y no deberá haber esquinas en punta o bordes rugosos después de recortar.
Nota: La membrana debe recortarse para que se extienda 3-4 mm más allá de los márgenes del defecto y mejore la estabilidad de la membrana.
La membrana debe recortarse de modo que quede al menos 1 mm desde los dientes adyacentes no implicados. Si se desea estabilidad adicional, la membrana puede estabilizarse con suturas, chinchetas quirúrgicas o tornillos quirúrgicos.

RETIRADA DE LA MEMBRANA
La membrana debe retirarse dentro de los 15 a 29 días después de la cirugía. Cuando ya está expuesta, la membrana debe retirarse cuidadosamente del tejido agarrándola con instrumentos quirúrgicos apropiados. Puede proporcionarse anestesia para aumentar la comodidad del paciente, pero normalmente no es necesario. En caso de que crezca tejido blando gingival dentro del área quirúrgica o la membrana, es necesario realizar una incisión en el tejido blando para retirar la membrana.
Tras la remoción de la membrana, el tejido regenerado se reepitelizará en 2~4 semanas para completar el proceso de cicatrización inicial. Cuando se planifican casos que implican carga protésica del hueso regenerado, cabe esperar que la maduración final del hueso se produzca en 6~12 meses.

ALMACENAMIENTO
La membrana OpenTex no reabsorbible de PTFEe debe almacenarse a una temperatura de entre 15~30℃ en un lugar seco.
La membrana OpenTex no reabsorbible de PTFEe deberá mantenerse alejada de la luz solar directa.

DESECHO
La membrana utilizada debe desecharse en un receptáculo adecuado con la etiqueta de designación.
La membrana OpenTex no reabsorbible de PTFEe debe ser manejada o aplicada por profesionales formados y cualificados que hayan leído y entendido minuciosamente estas instrucciones de uso.

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DISPONIBILIDADE
A membrana não reabsorvível OpenTex ePTFE encontra-se disponível em estado esterilizado e em vários tamanhos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
A membrana não reabsorvível OpenTex ePTFE é constituída por uma camada de 100 % de politetrafluoroetileno, (ePTFE) expandido, organicamente inerte e compatível com o tecido. A camada de ePTFE, da membrana não absorvível OpenTex ePTFE, é concebida de tal modo que a sua estrutura de superfície e porosidade impedem a agregação e a penetração de bactérias nos espaços intercalares. Simultaneamente, o espaço conserva-se disponível para que a deposição de células hospedeiras possa ocorrer na membrana.
A membrana não reabsorvível OpenTex ePTFE é concebida de tal modo que cria um ambiente propício à neovascularização e à regeneração de defeitos ósseos, através da reposição de células provenientes de tecido ósseo, protegendo da migração de células provenientes de tecido gengival. Para que esta regeneração possa ocorrer, é absolutamente necessário que se mantenha espaço livre adequado, por isso a membrana é suficientemente rígida a fim de evitar colapso espontâneo. Ao mesmo tempo ela possui flexibilidade suficiente para se adaptar ao contorno do tecido e reduzir assim perfurações do tecido mole que a cobre.

INDICAÇÕES
A membrana não reabsorvível OpenTex ePTFE é um material para implantação temporária (não reabsorvível) para uso como mantedor de espaço com função de barreira, em defeitos periodontais.

CONTRAINDICAÇÕES
1. A membrana não absorvível OpenTex ePTFE não foi concebida para uso sob carga.
2. Não utilizar em pacientes que sofram de doenças psíquicas e/ou físicas.

ADVERTÊNCIAS
1. No caso de a membrana não ser retirada no prazo de 30 dias como é indicado, pode ser difícil de retirá-la posteriormente, devido à adesão que se cria entre tecido e membrana.
2. No caso de ocorrerem efeitos adversos, estes devem ser imediatamente tratados de modo adequado, incluindo uma cirurgia de revisão.
3. Qualquer sinal de uma infeção, manifesta ou latente, que seja detectada na área de implantação da membrana, deve ser imediatamente tratado de modo adequado.
4. No caso de uma reação alérgica ou de hipersensibilidade ao material PTFE, na área da membrana ser diagnosticada, o paciente deve ser tratado de modo adequado podendo até ser necessária a remoção da membrana.
5. A membrana não reabsorvível OpenTex ePTFE só pode ser utilizada em implantes ósseos com estabilidade. Contudo, a segurança e o desempenho de implantes em osso alveolar regenerado ainda não foram comprovados a longo prazo.

MEDIDAS DE SEGURANÇA
1. Utilização apenas para fins médicos.
2. Não utilizar, se a membrana estiver danificada ou de algum modo alterada.
3. Manusear com instrumentos cirúrgicos adequados.
4. Riscos de contaminação devem ser cuidadosamente evitados. Não utilizar a membrana se existir alguma possibilidade de esta ter sido contaminada.
5. O médico deve pesquisar na anamnese, se o paciente sofre de qualquer tipo de doença como por exemplo diabetes, que requeiram cuidados especiais.
6. Os pacientes devem ser informados sobre factores que influenciam negativamente o tratamento, como por exemplo consumo excessivo de bebidas alcoólicas, movimento excessivo e/ou impacto de forças externas na zona da cirurgia.
7. A membrana não reabsorvível OpenTex ePTFE só pode ser utilizada sob supervisão feita por médicos/dentistas qualificados.
8. A membrana não reabsorvível OpenTex ePTFE é apenas destinada. a uso único. A reutilização deste produto pode implicar o risco de contaminação cruzada entre pacientes.

EFEITOS COLATERAIS
De seguida encontra-se uma lista de possíveis efeitos adversos, que já são conhecidos na utilização de membranas - ePTFE para medicina dentária:
1. Gengivite
2. Cicatrização retardada
3. Infeção localizada

INSERÇÃO DA MEMBRANA
Retirar cuidadosamente a membrana não reabsorvível OpenTex ePTFE da embalagem. Manusear apenas com luvas cirúrgicas esterilizadas, que tenham sido previamente lavadas com água esterilizada, a fim de remover resquícios de talco, ou com uma pinça atraumática esterilizada. A membrana pode ser cortada na forma desejada. Não devem existir cantos afiados ou arestas ásperas após o corte.
Aviso: A membrana deve ser cortada de modo a que ultrapasse a margem do defeito, em 3 mm a 4 mm, para assegurar proteção suficiente do defeito ósseo e também para melhorar a estabilidade da membrana.
A membrana deve ser cortada de tal maneira que exista uma distância de pelo menos 1 mm dos dentes adjacentes, não afetados. Caso se pretenda estabilidade adicional, esta pode ser conseguida através de sutura, pinos cirúrgicos ou parafusos de membrana.

REMOÇÃO DA MEMBRANA
A membrana deve ser removida entre 15 e 29 dias após a operação. Se a membrana estiver exposta, deve ser removida cuidadosamente utilizando instrumentos cirúrgicos adequados. Pode-se executar esta manobra sob anestesia local, a fim de assegurar mais conforto para o paciente, mas em geral isto é desnecessário. A fim de poder retirar a membrana pode ser necessária uma incisão de tecido mole, caso o tecido gengival ter crescido na área operatória ou da membrana. Após a remoção da membrana, o tecido regenerado vai ser re-ep telizado em ca. de 2 a 4 semanas na fase final do processo de cicatrização inicial. Caso esteja previsto submeter o tecido ósseo regenerado a carga elevada por meio de prótese dentária, a regeneração definitiva do osso pode demorar até 6 a 12 meses.

ARMAZENAGEM
A membrana não reabsorvível OpenTex ePTFE deve ser armazenada a temperaturas entre 15° C e 30° C em local seco.
A membrana não absorvível OpenTex ePTFE deve ser protegida de radiação solar direta.

ELIMINAÇÃO
A membrana tem de ser eliminada em contentor adequado, que esteja devidamente identificado (rótulo).
A membrana não reabsorvível OpenTex ePTFE só pode ser manuseada e utilizada por profissionais qualificados e treinados, que tenham lido cuidadosamente e entendido estas instruções.

NL

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHIKBAARHEID
OpenTex, niet resorbeerbaar ePTFE Membraan is steriel en verkrijgbaar in verschillende maten.

PRODUCT BESCHRIJVING
OpenTex niet resorbeerbaar ePTFE membraan is samengesteld uit 100% geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE) membraan, welke biologisch inert en weefsel compatibel zijn. OpenTex ePTFE membraan is ontworpen om een geschikte oppervlaktestructuur en poreusheid te creëren. Dit ter voorkoming van integratie en doorgang van bacteriën binnen de tussenruimten van het materiaal. Tevens blijft er afstand bestaan voor aanhechting van cellen tot het product.
OpenTex ePTFE membraan is ontworpen om een gunstig klimaat voor neovascularisatie en genezing van bot defecten te bewerkstelligen. De migratie van gingivale afgeleide cellen wordt voorkomen en middels het afschermen van de bot defecten verkrijgt men regeneratie van bot afgeleide cellen. Belangrijk voor deze werkwijze, is om afstand te houden (space-maintaining). Daarom is het membraan voldoende stijf (om collaps te voorkomen), maar ook flexibel genoeg om gemakkelijk te voldoen aan de weefsel contouren en worden perforaties van bovenliggende zachte weefsels te voorkomen.

INDICATIES
OpenTex ePTFE membraan wordt gebruikt voor een ruimte makende barrière bij parodontale defecten (niet resorbeerbaar).

CONTRA-INDICATIES
1. OpenTex ePTFE membraan is niet geschikt onder belastende omstandigheden.
2. Patiënten die lijden aan psychische en/of lichamelijke ziekte.

WAARSCHUWINGEN
1. Het membraan dient binnen 30 dagen verwijderd te worden. Gebeurt dit niet, dan kan het moeilijker worden alsnog te verwijderen als gevolg van de adhesie tussen het membraan en het zachte weefsel.
2. Bij het ontstaan van bijwerkingen is adequate behandeling is nodig, inclusief heroperatie.
3. Er dient deskundige behandeling te worden gegeven als er tekenen van infectie en/of potentiële infectie waargenomen wordt op de plaats van behandeling.
4. Bij de diagnose van een allergische reactie/overgevoeligheid voor ePTFE materiaal op de behandelingsplaats, dient met een passende therapie toe te passen, inclusief het verwijderen van het membraan.
5. OpenTex membraan mag alleen worden gebruikt bij stabiele enossale implantaten. Het is echter niet bewezen dat op langer termijn de veiligheid, effectiviteit en handhaving van enossale implantaten in geregenereerd botweefsel gegarandeerd kan worden.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Gebruik uitsluitend voor medische doeleinden.
2. Niet gebruiken als het membraan beschadigd /veranderd is.
3. Gebruiken met het juiste chirurgische instrumentarium.
4. Men moet elk risico van besmetting te voorkomen. Niet gebruiken indien er sprake is van mogelijkheid besmetting.
5. De arts moet anamnese met patiënten controleren om na te gaan of er geen beperkingen zijn, zoals bijv. diabetes, die speciale zorg nodig hebben.
6. Informatieverstrekking aan patiënt: over factoren die een behandeling nadelig kan beïnvloeden, zoals zwaar drinken, overmatige beweging en/of externe impact op de chirurgische plaats.
7. Alleen goed opgeleide professionals kunnen dit membraan gebruiken
8. OpenTex membraan is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van deze medische product geeft een risico van kruisbesmetting.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN
Hieronder vindt u de lijst van mogelijke bijwerkingen die bekend zijn geassocieerd te worden bij het gebruik van ePTFE barrière membraan in tandheelkundige toepassingen.
1. Tandvleesontsteking
2. Slechte genezing
3. Gelokaliseerde infectie

HOE TE GEBRUIKEN
Verwijder voorzichtig de verpakking van het het OpenTex ePTFE membraan. Werk alleen met steriele chirurgische handschoenen en/of met een sterieI a-traumatisch pincet. Het membraan kan worden bijgesneden voor de gewenste configuratie, er mogen geen scherpe hoeken of ruwe randen blijven na het trimmen.
Opmerking: Het membraan moet worden bijgesneden tot 3-4mm voorbij het defect, voor een passende bescherming van het bot defect en het versterken van de membraan stabiliteit.
Het membraan moet worden bijgesneden om ten minste 1 mm weg te blijven voor naburige, niet betrokken tanden. Wanneer extra stabiliteit wordt gewenst, kan het membraan worden gestabiliseerd met hechtingen, chirurgische tacks of schroeven.

VERWIJDERING VAN HET MEMBRAAN
Het membraan moet worden verwijderd tussen de 15 tot 29 dagen na de operatie. Ingeval van dehiscentie, moet het membraan voorzichtig worden verwijderd uit het weefsel door vast te pakken met geschikt chirurgische instrumentarium. Anesthesie is meestal niet nodig, kan wel voor het comfort van de patiënt. Als gingivale zachte weefsel in operatieplaats of membraan groeit, is incisie in het zachte weefsel noodzakelijk om het membraan te kunnen verwijderen.
Na verwijdering van het membraan, wordt het geregenereerde weefsel opnieuw ge-epitheliseerd binnen 2 tot 4 weken, het initiële genezingsproces is voltooid. Behandelingen waarbij stevige prothese druk op het geregenereerde bot plaats vindt, kan het 6 tot 12 maanden duren voor de uiteindelijke bot rijping optreedt.

OPSLAG
OpenTex ePTFE membraan moet droog bewaard worden bij temperaturen tussen 15 ~ 30℃.
OpenTex ePTFE membraan uit de buurt van direct zonlicht houden.

VERWIJDERING
Het gebruikte membraan moet worden verwijderd in een geschikte houder met aangewezen label.
OpenTex ePTFE membranen moeten worden gehanteerd of aangebracht uitsluitend door geschoolde en gekwalificeerde professionals die deze instructies voor gebruik hebben gelezen en begrepen.

ZH-TW

使用說明

可用性
OpenTex不可再吸收ePTFE膜為無菌且有各種尺寸可供使用。

產品敘述
OpenTex不可再吸收ePTFE膜由100%拉伸性纖氣閥（聚四氟乙烯ePTFE）片組成，具有生物惰性和組織相容性。
OpenTex不可再吸收ePTFE膜的ePTFE片設計成具有合適的表面結構和孔隙度，以防止細菌在材料間隙內聚集和穿過，同時保持宿主細胞粘附到裝置上的空間。
OpenTex不可再吸收ePTFE膜旨在為新生血管的形成和修復缺陷提供有利的環境，透過重新填充骨衍生細胞並保護缺損骨頭免於牙齦組織衍生細胞的遷移。由於維持足夠的空間對這此程序至關重要，所以膜必須要夠堅硬以防止自然塌陷，但也要夠柔韌才能容易貼合組織輪廓並減少上層軟組織的穿孔。

適應症
OpenTex不可再吸收ePTFE膜是暫時性植入式材料 (不可再吸收), 作為牙周缺損的空間屏障。

禁忌症
1. OpenTex不可再吸收ePTFE膜不能在載荷條件下使用。
2. 請勿使用於患有精神和/或身體疾病的患者。

警告
1. 如果未依指示在30天內除去膜，則可能因為膜和組織之間的粘連而難以去除。
2. 如發生副作用，必須提供適當的治療，包括重新手術。
3. 如果在治療部位發現任何感染和/或潛在的感染跡象，應給予適當的治療。
4. 如果在治療部位診斷出有適敏反應或對ePTFE材料過敏，則應對患者提供適當的治療，包括移除膜。
5. OpenTex不可再吸收ePTFE膜只能配合穩定的骨內植體使用。然而，在牙床的再生骨組織中維持骨內植體的長期安全性和有效性尚待確認。

注意事項
1. 僅供用於醫療用途。
2. 如果膜有損傷或變形請勿再使用。
3. 使用適當的手術器具處理。
4. 應注意避免污染的風險。請勿使用可能遭到污染的膜。
5. 醫生必須查看患者是否有任何特殊情況，例如可能需要特別處置的糖尿病。
6. 應該告知患者可能對治療產生不良影響的因素，如重度飲酒、過度運動和/或對手術部位的外部衝擊。
7. OpenTex不可再吸收ePTFE膜僅能在有受過良好訓練的專業人員監督下使用。
8. OpenTex不可再吸收ePTFE膜僅供單次使用。重複使用此醫療設備會有讓患者有交叉污染的風險。

副作用
以下是已知在牙科應用時，與使用ePTFE阻隔膜相關的潛在不良反應的列表。
1. 牙龈發炎
2. 不易癒合
3. 局部感染

膜的置入
小心取出OpenTex不可再吸收ePTFE膜。只能使用已在無菌水中清洗去除任何滑石粉的無菌手套，或用無菌無創傷鉗子處理。可將膜裁剪成所需的樣子，但裁剪後不應有尖角或粗糙的邊緣。
注意：裁剪膜時應留超過缺陷邊緣3-4mm，以遮蓋保護缺損骨並加強膜的穩定性。
膜的裁剪應與相鄰未受影響的牙齒保持至少1mm。如果需要更高的穩定性，則可以用縫合線、手術釘或螺絲穩定。

膜的移除
手術後15～29天應取出膜。當膜露出後，應使用適當的手術器具輕輕從組織中夾出。通常不需要麻醉，但為患者的舒適度考量可以提供麻醉。如果牙齦軟組織生長到手術部位或膜上，則需要切開軟組織才能將膜移除。
將膜移除後，再生的組織會在2～4週內重新長出上皮，完成初步的癒合過程。在規劃有關再生骨為重度人工植體的情況時，預計須6～12個月骨骼才會成熟。

儲存
OpenTex不可再吸收ePTFE膜應儲存在溫度15～30℃的乾燥處。
OpenTex不可再吸收ePTFE膜應避免陽光直射。

丟棄處理
使用過的膜必須放入貼有特定標籤的合適容器中丟棄。
OpenTex不可再吸收ePTFE 膜必須由經過訓練合格的專業人員進行處理或使用，且已詳閱並理解本使用手冊。

RO

Instrucțiuni de utilizare

DISPONIBILITATE
Membrana ePTFE neresorbabilă OpenTex este sterilă și disponibilă într-o varietate de dimensiuni.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
Membrana ePTFE neresorbabilă OpenTex este compusă din folie de politetrafluoroetilenă 100% expandată (ePTFE), care este inertă din punct de vedere biologic și compatibilă cu țesuturile. Folia de ePTFE a membranei ePTFE neresorbabile OpenTex este concepută pentru a avea o structură și o porozitate a suprafeței adecvate pentru a împiedica integrarea și trecerea bacteriilor în interstițiile materialului, păstrând totodată spațiu pentru aderența la dispozitiv a celulelor gazdă. Membrana ePTFE neresorbabilă OpenTex este concepută pentru a oferi un mediu favorabil pentru neovascularizare și vindecarea defectelor, prin repopularea celulelor derivate din os și protejarea defectelor osoase împotriva migrării celulelor derivate din țesutul gingival. Deoarece menținerea adecvată a spațiului este critică pentru această procedură, membrana este suficient de rigidă pentru a împiedica colapsul spontan, având, în același timp, suficientă flexibilitate pentru a se adapta ușor contururilor țesutului și a reduce perforațiile țesutului moale suprapus.

INDICAȚII
Membrana ePTFE neresorbabilă OpenTex este un material implantabil temporar (neresorbabil) destinat utilizării ca barieră pentru crearea de spațiu pentru defectele parodontale.

CONTRAINDICAȚII
1. Membrana ePTFE neresorbabilă OpenTex nu este concepută pentru utilizarea cu susținere de greutate.
2. A nu se utiliza la pacienți care suferă de boli mintale și/sau fizice.

AVERTISMENTE
1. Dacă membrana nu este îndepărtată în 30 de zile conform indicației, aceasta poate fi dificil de îndepărtat din cauza aderenței dintre membrană și țesut.
2. Dacă se produc efecte secundare, trebuie administrat tratamentul adecvat, inclusiv o nouă intervenție chirurgicală.
3. Trebuie administrat tratament corespunzător dacă sunt detectate orice semne de infecție activă și/sau infecție posibilă la locul tratamentului.
4. Dacă este diagnosticată o reacție alergică sau o hipersensibilitate la materialul ePTFE la locul tratamentului, trebuie administrat tratamentul adecvat, inclusiv îndepărtarea membranei.
5. Membrana ePTFE neresorbabilă OpenTex trebuie utilizată numai cu implanturi endo-osoase stabile. Totuși, siguranța și eficacitatea pe termen lung a menținerii implanturilor endo-osoase în țesutul osos regenerat de pe crestele alveolare nu a fost determinată.

MĂSURI DE PRECAUȚIE
1. A se utiliza numai în scopuri medicale.
2. A nu se utiliza dacă membrana este deteriorată sau dacă a fost modificată în orice fel.
3. Manipulați cu instrumente chirurgicale adecvate.
4. Trebuie acordată atenție pentru a evita orice risc de contaminare. A nu se utiliza dacă există orice posibilitate de contaminare.
5. Medicul trebuie să întrebe pacienții dacă au anumite afecțiuni speciale, precum diabetul, care ar putea necesita îngrijire specială.
6. Pacienții trebuie să fie informați în ceea ce privește factorii care pot afecta tratamentul, cum ar fi consumul excesiv de alcool, mișcarea excesivă și/sau lovirea din exterior a locului operației.
7. Membrana ePTFE neresorbabilă OpenTex este concepută numai pentru utilizarea sub supravegherea unor profesioniști bine pregătiți.
8. Membrana ePTFE neresorbabilă OpenTex este concepută numai pentru unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv medical creează riscul de contaminare între pacienți.

EFECTE SECUNDARE
Mai jos este lista evenimentelor adverse posibile care sunt cunoscute a fi asociate cu utilizarea membranei de barieră ePTFE în aplicațiile stomatologice.
1. Inflamație gingivală
2. Vindecare insuficientă
3. Infecție localizată

INTRODUCEREA MEMBRANEI
Scoateți cu atenție membrana ePTFE neresorbabilă OpenTex. Manipulați membrana numai cu mănuși chirurgicale sterile, care au fost spălate în apă sterilă pentru a îndepărta orice urmă de talc, sau cu un forceps atraumatic steril. Membrana poate fi tăiată în configurația dorită și nu trebuie să existe colțuri ascuțite sau margini rugoase după tăiere.
Notă: Membrana trebuie tăiată astfel încât să se extindă cu 3-4 mm dincolo de marginile defectului pentru a oferi o protecție adecvată a defectului osos și a mări stabilitatea membranei.
Membrana trebuie tăiată pentru a rămâne la distanță de cel puțin 1 mm de dinții adiacenți, neimplicați. Dacă se dorește stabilitate suplimentară, membrana poate fi stabilizată cu suturi, ținte chirurgicale sau șuruburi.

ÎNDEPĂRTAREA MEMBRANEI
Membrana trebuie îndepărtată după 15 până la 29 de zile de la intervenția chirurgicală. Atunci când este expusă, membrana trebuie îndepărtată ușor de țesut prin prinderea cu instrumente chirurgicale adecvate. Poate fi administrată anestezie pentru confortul pacientului, dar de obicei nu este necesară. Dacă pe locul intervenției chirurgicale sau pe membrană crește țesut gingival moale, este necesară incizia țesutului moale pentru a îndepărta membrana.
După îndepărtarea membranei, țesutul regenerat se va re-epitelializa într-un interval de 2~4 săptămâni pentru a încheia procesul de vindecare inițial. În cazul planificărilor pentru situații care implică o încărcare protetică mare a osului regenerat, este de așteptat ca maturarea finală a osului să dureze 6~12 luni.

DEPOZITARE
Membrana ePTFE neresorbabilă OpenTex trebuie depozitată la o temperatură între 15~30°C, într-un loc uscat.
Membrana ePTFE neresorbabilă OpenTex trebuie ferită de lumina solară directă.

ELIMINARE
Membrana utilizată trebuie eliminată într-un recipient corespunzător pe care este aplicată eticheta corespunzătoare.
Membrana ePTFE neresorbabilă OpenTex trebuie manipulată sau aplicată numai de către profesioniști instruiți și calificați care au citit și înțeleg bine aceste instrucțiuni de utilizare.

CS

Návod k použití

DOSTUPNOST
Membrána OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane je sterilní a dostupná v celé řadě různých velikostí.

POPIS ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU
Membrána OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane je vyrobena ze 100% expandovaného polytetrafluorethylenu (ePTFE), který je biologicky inertní a kompatibilní s živými tkáněmi. Fólie z ePTFE membrány OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane je navržena tak, aby měla vhodnou povrchovou strukturu a poréznost, což slouží k zabránění integrace a průchodu bakterií v mezerách materiálu, ale zachovává prostor pro přilnutí hostitelských buněk ke zdravotnímu prostředku. Membrána OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane je navržena tak, aby poskytla příznivé prostředí pro neovaskularizaci a hojení defektů pomocí repopulace buňkami odvozenými z kosti a chránila kostní defekty před migrací buněk odvozených z gingivální tkáně. Vzhledem k tomu, že při tomto zákroku je adekvátní udržování prostoru kritickým faktorem, je membrána dostatečně pevná, aby zabránila spontánnímu kolapsu, a zároveň dostatečně pružná, aby se snadno přizpůsobila konturám tkáně a omezila perforace překrývajících měkkých tkání.

INDIKACE
Membrána OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane představuje dočasné implantovatelný materiál (nevstřebatelný), který lze využít jako bariéru sloužící k vytvoření prostoru při léčbě periodontálních defektů.

KONTRAINDIKACE
1. Membrána OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane není určena k použití při zatížení.
2. Nepoužívejte u pacientů trpících duševním a/nebo fyzickým onemocněním.

VAROVÁNÍ
1. Neodstraní-li se membrána během 30 dnů, jak je indikováno, může být obtížné ji odstranit z důvodu vzniku adheze mezi membránou a tkání.
2. Pokud se objeví nežádoucí účinky, je třeba zajistit odpovídající léčbu včetně reoperace.
3. Pokud se v místě léčby objeví jakékoli známky aktivní a/nebo potenciální infekce, měla by být poskytnuta odpovídající léčba.
4. Pokud je v místě léčby diagnostikována alergická reakce nebo hypersenzitivita na materiál ePTFE, je třeba zajistit odpovídající léčbu, včetně odstranění membrány.
5. Membrána OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane by se měla používat pouze v kombinaci se stabilními enoseálními implantáty. Ovšem dlouhodobá bezpečnost a účinnost udržování enoseálních implantátů v regenerované kostní tkáni na alveolárních hřebenech nebyla stanovena.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Používejte pouze pro lékařské účely.
2. Membránu nepoužívejte, pokud je poškozená nebo byla jakkoli pozměněna.
3. Při manipulaci používejte vhodné chirurgické nástroje.
4. Je třeba dbát na to, aby se vyloučilo jakékoli riziko kontaminace. Nepoužívejte, pokud existuje možnost, že je membrána kontaminována.
5. Lékař si musí u pacienta ověřit, zda se u něj nevyskytuje nějaký zvláštní zdravotní stav, jako je diabetes, který by mohl vyžadovat zvláštní péči.
6. Pacienti by měli být informováni o faktorech, které mohou nepříznivě ovlivnit léčbu, jako je nadměrné pití, nadměrný pohyb a/nebo vnější úder na místo chirurgického zákroku.
7. Membrána OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane je určena k použití pouze pod dohledem vyškolených profesionálů.
8. Membrána OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane je určena pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití tohoto zdravotnického prostředku nese riziko křížové kontaminace pacienta.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY
Níže je uveden seznam možných nežádoucích účinků, o nichž je známo, že jsou s použitím bariérové membrány vyrobené z ePTFE v dentálních zákrocích spojeny.
1. Zánět dásní
2. Špatné hojení
3. Lokální infekce

VLOŽENÍ MEMBRÁNY
Membránu OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane opatrně vyjměte. Při manipulaci s membránou používejte pouze sterilní chirurgické rukavice, které byly opláchnuty ve sterilní vodě, aby se odstranil jakýkoli malé, nebo sterilní atraumatické kleště. Membrána by měla být zastřižena do požadovaného tvaru a po zastřižení by neměly zůstat žádné ostré rohy nebo hrubé hrany.
Poznámka: Membrána by měla být zastřižena tak, aby přesahovala 3-4 mm za okraje defektu, čímž se dosáhne adekvátní ochrany defektu kosti a zvýší se stabilita membrány.
Membrána by měla být zastřižena tak, aby zůstala alespoň 1 mm od sousedního nezasaženého zubu. Pokud je třeba posílit stabilitu, může být membrána uchycena pomocí šícího materiálu, chirurgických pinů nebo šroubů.

ODSTRANĚNÍ MEMBRÁNY
Membrána by se měla odstranit za 15 až 29 dnů po operaci. Když je membrána obnažena, měla by se z tkáně jemně vyjmout uchopením vhodným chirurgickým nástrojem. Pro větší komfort pacienta je možné podat anestezii, ale obvykle to není nutné. Pokud do operačního místa nebo do membrány vroste gingivální měkká tkáň, je nutné měkkou tkáň naříznout, aby mohla být membrána odstraněna.
Po vyjmutí membrány dojde během 2 až 4 týdnů k reepitelizaci regenerované tkáně, a tím dojde k ukončení počátečního procesu hojení. Při plánování léčby u případů, které zahrnují silné protetické zatížení regenerované kosti, je potřeba vzít v úvahu, že k finálnímu dozrání kosti dojde až po uplynutí 6 až 12 měsíců.

SKLADOVÁNÍ
Membrána OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane by se měla skladovat na suchém místě při teplotě v rozmezí od 15 do 30 °C.
Membrána OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane by měla být chráněna před přímým slunečním světlem.

LIKVIDACE
Při likvidaci se použitá membrána musí umístit do příslušné nádoby s určeným štítkem.
S membránou OpenTex Non-Resorbable ePTFE Membrane mohou manipulovat nebo jí aplikovat pouze vyškolení a kvalifikovaní odborníci, kteří si tento Návod k použití důkladně přečetli a porozuměli mu.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS/GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS/ SYMBOLEN WOORDENLIJST/符號詞彙表/ GLOSAR DE SIMBOLURI/SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

No reutilizar
Não reutilize
Niet hergebruiken
請勿重複使用
A nu se reutiliza
Nepoužívejte opakovaně

STERILE EO — Método de esterilización
Método de esterilização
Methode van sterilisatie
滅菌方法
Metodă de sterilizare
Způsob sterilizace

Atención, vea instrucciones de uso
Atenção, veja instruções de uso
Let op, zie instructie voor gebruik
注意事項，請參閱使用說明書
Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
Pozor, viz návod k použití

Fabricante
Fabricante
Fabrikant
製造廠
Producător
Výrobce

EC REP — Representante de la UE
Representante da UE
Vertegenwoordiger van de EU
歐盟代表
Reprezentant pentru UE
Zástupce pro EU

Limitación de la temperatura
Limitação de temperatura
Temperatuur beperkin
溫度限制
Limită de temperatură
Teplotní omezení

Mantener alejado de la luz solar
Manter longe da luz solar
Houd weg van zonlicht
遠離陽光
A se feri de lumina solară
Uchovávejte mimo dosah slunečního záření

STERILIZE — No vuelva a esterilizar
Não reesterilize
Niet herstelen
請勿重新滅菌
A nu se resterliza
Znovu nesterilizujte

REF — Número de catalogo
Número do catálogo
Catalogusnummer
目錄號碼
Număr de catalog
Katalogové číslo

Fecha de caducidad
Data de validade
Uiterste houdbaarheidsdatum
此日期前使用
Valabil până la
Použijte do

LOT — Numero de lote
Número de lote
Lot nummer
批號
Numărul lotului
Číslo šarže

No utilizar si el paquete está dañado
Não use se a embalagem estiver danificada
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
如果包裝損壞，請勿使用
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
Nepoužívejte, pokud je balení poškozené

Rx Only — Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist

GMP CE 0050

Manufactured by:	Purgo Biologics Inc. E-607, 700, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea, 13516 +82 (2) 548 1875 www.purgo-biologics.com
EU Authorized Representative:	REGEDENT AG Zollikerstrasse 144 CH-8008 Zürich, Switzerland +41 (0)44 700 37 77 +41 (0)44 700 47 97