Purgo

# Open Tex TR - Οδηγίες Χρήσης (ΕΛΛ)

## ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η OpenTex-TR Μη-Απορροφήσιμη Μεμβράνη ePTFE είναι αποστειρωμένη και διατίθεται σε διάφορα μεγέθη.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η OpenTex-TR Μη-Απορροφήσιμη Μεμβράνη ePTFE αποτελείται από 100% ανεπτυγμένο έλασμα πολυτετραφθοροαιθυλενίου και πλάκα τιτανίου βαθμού 1, τα οποία είναι βιολογικά αδρανή και συμβατά με τον ιστό.
Το έλασμα ePTFE της OpenTex-TR Μη-Απορροφήσιμης Μεμβράνης ePTFE είναι σχεδιασμένο για να έχει κατάλληλη δομή επιφάνειας και κατάλληλο πορώδες ώστε να αποτρέπει την ενσωμάτωση και την είσοδο βακτηριδίων στα διάκενα του υλικού, διατηρώντας παράλληλα χώρο για την προσκόλληση κυττάρων του ξενιστή στη μεμβράνη.
Η OpenTex-TR Μη-Απορροφήσιμη Μεμβράνη ePTFE είναι σχεδιασμένη για να παρέχει ευνοϊκό περιβάλλον για τη νεοαγγείωση και την επούλωση ελλειμμάτων, αποκαθιστώντας τον πληθυσμό των οστικών κυττάρων και προστατεύοντας τα οστικά ελλείμματα από τη μετανάστευση των κυττάρων ουλικού ιστού. Επειδή η διατήρηση επαρκούς χώρου είναι κρίσιμη για αυτή τη διαδικασία, η μεμβράνη είναι αρκετά σκληρή για να εμποδίζει την αυτόματη κατάρρευση, ενώ ταυτόχρονα έχει αρκετή ελαστικότητα ώστε να προσαρμόζεται εύκολα στα περιγράμματα των ιστών και να μειώνει τις διατρήσεις του υπερκείμενου μαλακού ιστού.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η OpenTex-TR Μη-Απορροφήσιμη Μεμβράνη ePTFE είναι προσωρινά εμφυτεύσιμο υλικό (μη-απορροφήσιμο) που χρησιμοποιείται ως φραγμός διατήρησης χώρου για περιοδοντικά ελλείμματα.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Η OpenTex-TR Μη-Απορροφήσιμη Μεμβράνη ePTFE δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση υπό «συνθήκες φόρτισης».
2. Μην την χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που πάσχουν από ψυχική και/ή σωματική ασθένεια.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Εάν η μεμβράνη δεν αφαιρεθεί εντός 30 ημερών όπως ενδείκνυται, ενδέχεται να είναι δύσκολη η αφαίρεση λόγω της συγκόλλησης μεταξύ μεμβράνης και ιστού.
2. Εάν εμφανιστούν παρενέργειες, πρέπει να παρασχεθεί κατάλληλη θεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της επανάληψης του χειρουργείου.
3. Θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αγωγή εάν εντοπιστούν σημάδια ενεργού μόλυνσης και/ή πιθανής μόλυνσης στο σημείο της θεραπείας.
4. Εάν διαγνωστεί αλλεργική αντίδραση ή υπερευαισθησία στο υλικό

ePTFE στο σημείο της θεραπείας, θα πρέπει να υπάρξει κατάλληλη αντιμετώπιση, συμπεριλαμβανομένης της αφαίρεσης της μεμβράνης.

5. Η OpenTex-TR Μη-Απορροφήσιμη Μεμβράνη ePTFE χρησιμοποιείται μόνο με σταθερά ενδοστικά εμφυτεύματα. Εν τούτοις, δεν έχει καθοριστεί η μακροχρόνια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της διατήρησης ενδοστικών εμφυτευμάτων σε αναγεννημένο οστίτη ιστό σε φατνιακές ακρολοφίες.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

1. Μόνο για ιατρική χρήση.
2. Μην χρησιμοποιήσετε τη μεμβράνη εάν έχει οιαδήποτε ζημιά ή αλλοίωση.
3. Χειριστείτε την με κατάλληλα χειρουργικά εργαλεία.
4. Θα πρέπει να προσέξετε να αποφύγετε τυχόν κίνδυνο μόλυνσης. Μην την χρησιμοποιήσετε εάν υπάρχει οιαδήποτε πιθανότητα μόλυνσης.
5. Ο ιατρός πρέπει να ελέγξει μήπως οι ασθενείς έχουν τυχόν ιδιαίτερες παθήσεις, όπως διαβήτη, οι οποίες ενδέχεται να χρήζουν ειδικής μέριμνας.
6. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τους παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν αρνητικά τη θεραπεία, όπως η μεγάλη κατανάλωση οινοπνεύματος, η υπερβολική κίνηση και/ή εξωτερική πρόσκρουση στο χειρουργικό σημείο.
7. Η OpenTex-TR Μη-Απορροφήσιμη Μεμβράνη ePTFE έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για χρήση υπό την επίβλεψη άριστα εκπαιδευμένων επαγγελματιών.
8. Η OpenTex-TR Μη-Απορροφήσιμη Μεμβράνη ePTFE έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της ιατρικής συσκευής (medical device) ενέχει κίνδυνο διασταυρούμενης επιμόλυνσης ασθενών.

**ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Ακολουθεί κατάλογος των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που είναι γνωστό ότι συνδέονται με τη χρήση της μεμβράνης-φραγμού ePTFE σε οδοντιατρικές εφαρμογές.

1. Φλεγμονή ούλων
2. Ελαττωμένη επούλωση
3. Εντοπισμένη λοίμωξη

**ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ**

Βγάλτε με προσοχή την OpenTex-TR Μη-Απορροφήσιμη Μεμβράνη ePTFE. Χειριστείτε τη μεμβράνη μόνο με αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια, τα οποία να έχουν πλυθεί σε αποστειρωμένο νερό ώστε να φύγει τυχόν πούδρα, ή με αποστειρωμένη χειρουργική λαβίδα. Η μεμβράνη μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό σχήμα και δεν πρέπει να έχει αιχμηρές γωνίες ή ακανόνιστες άκρες μετά το κόψιμο.

Σημείωση: Η μεμβράνη θα πρέπει να κόβεται 3-4mm μεγαλύτερη από τα όρια του ελλείμματος ώστε να παρέχει επαρκή προστασία του οστικού ελλείμματος και να ενισχύεται η σταθερότητα της μεμβράνης.

Η μεμβράνη θα πρέπει να κόβεται έτσι ώστε να μένει τουλάχιστον 1 mm απόσταση από τα παρακείμενα δόντια που δεν συμπεριλαμβάνονται στη θεραπεία. Εάν χρειάζεται επιπλέον σταθερότητα, η μεμβράνη μπορεί να σταθεροποιηθεί με ράμματα, χειρουργικές καρφίδες ή βίδες σταθεροποίησης.

**ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ**

Η μεμβράνη θα πρέπει να αφαιρείται 15 με 29 ημέρες μετά το χειρουργείο. Όταν αποκαλυφθεί, η μεμβράνη θα πρέπει να απομακρυνθεί προσεκτικά από τον ιστό πιάνοντάς την με κατάλληλα χειρουργικά εργαλεία. Μπορεί να χορηγηθεί αναισθησία για να αισθάνεται πιο άνετα ο ασθενής, αλλά συνήθως δεν είναι απαραίτητη. Εάν αναπτυχθεί ουλικός μαλακός ιστός εσωτερικά στο χειρουργικό σημείο ή τη μεμβράνη, χρειάζεται τομή του μαλακού ιστού προκειμένου να αφαιρεθεί η μεμβράνη. Μετά την αφαίρεση της μεμβράνης, ο

αναγεννημένος ιστός θα επανεπιθηλιοποιηθεί εντός 2-4 εβδομάδων για να ολοκληρωθεί η αρχική διαδικασία επούλωσης. Όταν πρόκειται για περιστατικά στα οποία ο σχεδιασμός προβλέπει μεγάλη προσθετική φόρτιση του αναγεννημένου οστού, η τελική ωρίμανση του οστού αναμένεται μετά από 6-12 μήνες.

**ΦΥΛΑΞΗ**

Η OpenTex-TR Μη-Απορροφήσιμη Μεμβράνη ePTFE θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 10-25°C σε ξηρό μέρος.
Η OpenTex-TR Μη-Απορροφήσιμη Μεμβράνη ePTFE θα πρέπει να φυλάσσεται μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

**ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Η χρησιμοποιημένη μεμβράνη πρέπει να απορρίπτεται σε κατάλληλο δοχείο με τη συγκεκριμένη σήμανση.
Ο χειρισμός της OpenTex-TR Μη-Απορροφήσιμης Μεμβράνης ePTFE πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένους και ειδικευμένους επαγγελματίες που έχουν διαβάσει και κατανοούν πλήρως τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

**ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε | REF | Αριθμός Καταλόγου |
| STERILE EO | Μέθοδος αποστείρωσης | | Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης |
| STERILIZE | Μην το ξανα-αποστειρώσετε | | Ημερομηνία λήξης |
| | Κατασκευαστής | CE 0050 | Σήμανση CE και αριθμός μητρώου κοινοποιημένου οργανισμού |
| EC REP | Αντιπρόσωπος ΕΕ | LOT | Αριθμός Παρτίδας |
| 25°C 77°F 10°C 50°F | Όρια θερμοκρασίας | | Μην το χρησιμοποιήσετε αν είναι φθαρμένη η συσκευασία |
| | Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως | Rx Only | Μόνο με συνταγογράφηση |

**Κατασκευάζεται από:**
Purgo Biologics Inc.
E-607, 700, Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea, 13516

**Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος ΕΕ:**
OBELIS SA,
Bd Général Wahis, 53
B-1030 Brussels, Belgium

CE 0050

Ημερομηνία έκδοσης: 27 Οκτ. 2016
Αρ. Αναθ. 0