



	Fabricant		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Date de péremption		Limite supérieure de température
	Numéro de lot		Ne pas réutiliser
	Numéro de référence		Veuillez consulter la notice d'instruction
	Sterilisé en utilisant de l'oxyde d'éthylène		Mise en garde
	Ne pas stériliser		Marquage CE de conformité
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Marque déposée

**OSARTIS GmbH**, Lagerstraße 11-15, 64807 Dieburg, Allemagne
phone: +49 (0) 6071 – 929 0, e-mail: info@osartis.de

**Date de mise à jour:** 2018-05-22

<b>it</b>	<b>BoneProtect Membrane</b>
-----------	-----------------------------

**Destinazione d'uso e caratteristiche**

La BoneProtect Membrane è una membrana di collagene completamente riassorbibile da impiegare in chirurgia oro-maxillo-facciale, implantologia, parodontologia, chirurgia orale e endonzia per il supporto della rigenerazione ossea e tissutale guidata, per la protezione di impianti e per la rigenerazione del tessuto parodontale.

La BoneProtect Membrane viene prodotta con pericardio suino nell'ambito di un processo di purificazione standardizzato e controllato. Il pericardio si ottiene da suini controllati dal Servizio Veterinario, viene scrupolosamente purificato, aggrazato, liofilizzato e sterilizzato mediante trattamento con ossido di etilene. La BoneProtect Membrane mantiene la sua struttura e stabilità sia asciutta che immersa in un liquido dal sangue durante il posizionamento nel sito da rigenerare, garantendo in tal modo una perfetta aderenza e un perfetto adattamento ai contorni della parete ossea. Se necessario, è possibile fissarla con materiale da sutura riassorbibile oppure con chiodini o pin.

Allo stato asciutto, la BoneProtect Membrane è costituita da una matrice di collagene bianca, compatta e resistente allo strappo, caratterizzata da una fitta struttura di fibre. Inumidita, la BoneProtect Membrane può diventare traslucida. Lo strato di fibre compatto ritarda l'infiltrazione di fibroblasti gengivali, favorendo quindi la proliferazione di cellule osteogeniche. Nella BoneProtect Membrane possono penetrare importanti sostanze nutritive. Di norma, la BoneProtect Membrane viene riassorbita completamente entro 12 settimane dall'innesto. Non è pertanto necessario asportare la membrana in un secondo intervento chirurgico.

La scarsa antigenità e l'eccellente biocompatibilità, nonché l'elevata resistenza allo strappo della BoneProtect Membrane ne consentono l'uso sicuro e semplice in applicazioni di chirurgia oro-maxillo-facciale, implantologia, parodontologia, chirurgia orale e endonzia.

Confezioni	Contenuto di Collagene Tipo 1/Membrana	Contenuto di Collagene Tipo 1/10 cm²
15 x 20 mm	9 – 12 mg	30 – 40 mg
20 x 30 mm	18 – 24 mg	30 – 40 mg
30 x 40 mm	36 – 48 mg	30 – 40 mg

La BoneProtect Membrane viene sterilizzata mediante ossido di etilene ed è confezionata in un doppio blister sterile.

**Indicazioni terapeutiche**

La BoneProtect Membrane è indicata da sola o in combinazione con materiali rigenerativi idonei (es. osso autologo, sostituti ossei allogenici, eterologhi o aloplastici) per la rigenerazione ossea e tissutale guidata immediata o differita.

- in caso di difetti ossei chirurgici o difetti di pareti ossee
- nell'ambito del rialzo del seno mascellare (Sinus lift) e per il supporto della membrana di Schneider
- nell'ambito di un aumento di volume della cresta alveolare
- nell'ambito di una ricostruzione della cresta alveolare ai fini della riabilitazione protesica
- nel trattamento di difetti di fessurazione
- in caso di difetti ossei parodontali (difetti a una-tre pareti, difetti di forcazione di classe I, II)
- nel trattamento di desolscenze
- a seguito di apicectomia, cistectomia, avulsione di denti inclusi e resezione di altri difetti ossei
- in alveoli post-estrattivi a seguito di estrazione dentale
- in caso di aumento immediato o differito intorno agli impianti negli alveoli post-estrattivi

**Controindicazioni**

Non impiegare la BoneProtect Membrane nei pazienti con

- infezioni acute nel cavo orale o infiammazioni acute o croniche nel sito d'impianto
- patologie sistemiche, per le quali non sono ammessi interventi di chirurgia oro-maxillo-facciale, implantologia, parodontologia, endonzia o altri interventi di chirurgia orale
- ipersensibilità nota verso il collagene di origine suina.

**Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Non sono stati eseguiti studi sull'applicazione della BoneProtect Membrane durante la gravidanza e l'allattamento e neppure sulla sua influenza sulla riproduzione umana. Prima di applicare la BoneProtect Membrane il dentista curante è tenuto pertanto ad effettuare una valutazione individuale dei benefici per la madre e dei possibili rischi per il bambino.

**Impiego nei bambini o nei pazienti anziani**

Non sono disponibili dati che fanno ritenere necessaria l'adozione di particolari misure precauzionali in base all'età dei pazienti in cura.

**Istruzioni per l'uso**

La BoneProtect Membrane deve essere impiegata esclusivamente da medici con formazione professionale adeguata e dunque esperti nelle tecniche della rigenerazione ossea e tissutale guidata.

La BoneProtect Membrane è di origine naturale, pertanto allo stato asciutto la struttura del collagene può presentare lievi imperfezioni e variazioni di spessore. Queste caratteristiche non hanno comunque conseguenze sulla qualità o funzionalità della BoneProtect Membrane.

La BoneProtect Membrane presenta una struttura a due strati. Il lato liscio con la struttura più compatta è contrassegnato con la lettera "G" e deve essere posizionato a contatto con la gengiva ovvero con il tessuto molle. Il lato più ruvido della BoneProtect Membrane, invece, deve essere posizionato a contatto con l'osso.

Per garantire la sterilità, la BoneProtect Membrane può essere tagliata asciutta o inumidita con forbici e modellata nelle dimensioni o nella forma in base al difetto da trattare. L'impiego di dime idonee può essere di aiuto nella determinazione della forma necessaria della BoneProtect Membrane. La BoneProtect Membrane deve superare le pareti del difetto di almeno 2 mm. Questo consente un completo contatto con l'osso ed impedisce l'infiltrazione laterale di tessuto connettivo gengivale.

Durante l'applicazione della BoneProtect Membrane devono essere rispettati i principi generali di sterilità e di medicazione del paziente.

- Dopo l'esposizione del difetto procedere al trattamento chirurgico previsto.
- Riempiere il difetto osseo con un materiale rigenerativo idoneo (es. osso autologo, sostituti ossei allogenici, eterologhi o aloplastici).
- La confezione esterna, internamente sterile, deve essere estratta dal cartonc da un assistente in una zona non sterile della sala operatoria osservando le norme di sterilità. Il blister interno esternamente e internamente sterile viene poi consegnato ad un membro dell'equipe chirurgica in una zona sterile della sala operatoria. Se il difetto osseo è già stato preparato, la BoneProtect Membrane può essere prelevata dal blister interno in condizioni di sterilità.
- Osservando le norme di sterilità tagliare la BoneProtect Membrane con forbici, adattandola alla forma e alle dimensioni desiderate. La BoneProtect Membrane deve coprire e superare le pareti del difetto di almeno 2 - 3 mm.
- Applicare la BoneProtect Membrane sul difetto osseo e mantenerla ferma esercitando una pressione moderata. La durata della compressione varia a seconda dell'entità del sanguinamento. L'adesione alla superficie ossea è favorita dalla propria idrofilie e dalla formazione di gel nelle fibre di collagene durante il contatto con il sangue. La BoneProtect Membrane può essere applicata sia secca che inumidita. Qualora si preferisse l'uso allo stato umido, prima dell'applicazione è necessario reidratare la membrana in soluzione salina sterile.
- La capacità della BoneProtect Membrane di impregnarsi completamente di sangue e essudato consente un perfetto adattamento ed un'ottima adesione alla struttura del difetto o al materiale d'innesto, favorendo la formazione di un coagulo ematico al di sotto della membrana.
- Grazie all'elevata resistenza alla trazione, la BoneProtect Membrane può essere fissata con materiale da sutura riassorbibile e un ago non tagliente oppure con chiodini o pin sull'osso o sul colletto del dente. Il fissaggio della BoneProtect Membrane può rendersi necessario per evitare la dislocazione della membrana per effetto del carico o della mobilità e per impedire lo spostamento del materiale d'innesto eventualmente utilizzato.
- Per chiudere la ferita riposizionare e suturare tensione il lembo mucoperiosteo sulla membrana. Se possibile, se possibile, di coprire completamente la membrana con il lembo mucoperiosteo per evitare un riassorbimento precoce causato dall'esposizione della membrana.
- Dopo l'intervento chirurgico il paziente deve seguire le istruzioni del dentista curante per quanto riguarda l'igiene orale.

**Istruzioni specifiche per l'impiego in parodontologia**

- requisiti fondamentali per una terapia parodontale di successo sono il controllo delle infezioni batteriche mediante debridement (asportazione del tessuto di granulazione, curettage subgingivale, scaling, levigatura radiolare, ecc.), se necessario una terapia antibiotica e la scrupolosa igiene orale del paziente secondo le istruzioni del dentista. Per garantire una chiusura ottimale della ferita occorre asportare la minore quantità possibile di tessuto molle. Prima dell'intervento chirurgico, si consiglia di sottoporre il paziente ad una seduta di igiene, nel corso della quale si comunicheranno al paziente tutte le istruzioni necessarie e il dentista curante farà un'ulteriore valutazione della situazione clinica. Per garantire un buon esito a lungo termine della terapia, si consiglia una seduta di mantenimento postoperatoria durante la quale vengono fornite al paziente tutte le istruzioni del caso.
- Per evitare efficacemente la formazione di epitelio marginale, la BoneProtect Membrane deve aderire il più possibile al dente o al colletto del dente e, se necessario, deve essere fissata con materiale da sutura riassorbibile, chiodini o pin.

**Dosaggio**

La dimensione necessaria della BoneProtect Membrane varia a seconda delle condizioni anatomiche ed eventualmente dell'impianto utilizzato.

La BoneProtect Membrane deve essere applicata nella dimensione adeguata al difetto osseo e deve debordare dalle pareti del difetto di almeno 2 – 3 mm. A tale scopo occorre tagliare la BoneProtect Membrane con le forbici in funzione delle dimensioni desiderate. Adeguate dime sterili possono aiutare a definire la dimensione necessaria.

**Effetti collaterali**

- In rari casi non sono da escludersi reazioni allergiche alla membrana di collagene.
- In casi molto rari possono verificarsi reazioni d'intolleranza verso il collagene.
- In casi rari possono prodursi reazioni tissutali infiammatorie dovute ad una durata prolungata di assorbimento.
- Come con qualsiasi materiale estraneo, eventuali infezioni locali pre-esistenti possono peggiorare a causa dell'innesto della BoneProtect Membrane.
- Possibili complicanze generiche possono insorgere anche durante l'intervento chirurgico, ad esempio recessione della gengiva, forte emorragia gengivale, edema del tessuto molle, sensibilità al calore, desquamazione dell'epitelio gengivale nella zona del lembo, riassorbimento o ancolisi della radice trattata, leggera perdita dell'altezza ossea crestele, infezioni, dolori o complicate in connessione con l'impiego di farmaci anestetici.

**Interazioni con altri prodotti e metodi**

L'efficacia della BoneProtect Membrane può essere ridotta da inibitori all'aggregazione e da farmaci anticoagulanti, poiché questi prodotti possono pregiudicare la formazione del coagulo ematico sotto la membrana. Non sono note interazioni nella risonanza magnetica e, considerando la composizione biochimica della BoneProtect Membrane, tali interazioni non sono neppure prevedibili.

Il fumo può compromettere la cicatrizzazione della ferita e quindi il processo di assorbimento di BoneProtect Membrane.

**Avvertenze, misure precauzionali**

La BoneProtect Membrana è elastica ed aderisce all'osso. Per creare spazio sufficiente e per favorire la rigenerazione ossea, si raccomanda l'impiego della BoneProtect Membrane in associazione con materiale rigenerativo idoneo (es. osso autologo, sostituti ossei eterologhi, allogenici o aloplastici).

- In caso di esposizione della BoneProtect Membrane nella fase di guarigione, la durata di riassorbimento può risultare accelerata.
- La BoneProtect Membrane è da utilizzarsi esclusivamente per gli impieghi sopraindicati. La membrana non è stata testata clinicamente nei pazienti con difetti chirurgici, implantologici, endodontici o parodontali particolarmente gravi.
- I pazienti devono essere informati di eventuali controindicazioni, effetti collaterali e misure precauzionali necessarie nell'ambito della responsabilità del dentista curante. In presenza di disturbi postoperatori, quali dolori, infezioni o altri sintomi insoliti, il paziente deve consultare immediatamente il dentista di riferimento.
- Pazienti con gravi patologie sistemiche (es. diabete Mellito non adeguatamente controllata, grave ipertensione, grave malattia occlusiva arteriosa periferica, tumori maligni o malattie autoimmuni) o pazienti che, per esempio, devono sottoporsi ad un trattamento steroideo a lungo termine oppure ad una terapia anticoagulante, sono da gestire con particolare precauzione, come in tutte le procedure chirurgiche.

**Riutilizzazione**

Non è possibile riutilizzare il prodotto, poiché esso viene degradato durante il processo di guarigione fisiologico.

**Magazzinaggio**

Conservare la BoneProtect Membrane a temperature inferiori al 30°C. Non usare il prodotto dopo la scadenza della data indicata.

**Scadenza / sterilità**

La data di scadenza è indicata sulla confezione e sul blister interno sterile. Non usare la BoneProtect Membrane dopo la scadenza della data indicata. La BoneProtect Membrane è sterile finché la confezione rimane chiusa e integra. Non usare il prodotto se la confezione risulta danneggiata. Il contenuto di confezione non utilizzato, ma aperto o danneggiato non può essere risterilizzato, ma deve essere smaltito, poiché non può essere più garantita la funzionalità e la sicurezza del prodotto.

**Smaltimento**

Lo smaltimento può essere effettuato con i normali rifiuti clinici, rispettando comunque le disposizioni locali.

**Informazioni**

Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio fornitore o direttamente al produttore.

**Legenda dei simboli**

	Fabricante		Conservare al riparo dalla luce solare
	Utilizzare entro		Limite superiore di temperatura
	Codice di lotto		Non riutilizzare
	Numero di catalogo		Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Attenzione
	Non risterilizzare		Marcatura di conformità CE
	Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata		Marchio registrato

**OSARTIS GmbH**, Lagerstraße 11-15, 64807 Dieburg, Germania
phone: +49 (0) 6071 – 929 0, e-mail: info@osartis.de

**Data dell'ultima revisione:** 2018-05-22

<b>ES</b>	<b>BoneProtect Membrane</b>
-----------	-----------------------------

**Uso previsto y propiedades**

BoneProtect Membrane es una membrana de colágeno completamente reabsorbible para la aplicación en la cirugía estomatológica, maxilar y facial, en la implantología, en la periodoncia, en la cirugía oral y endonómica, para tonentar la regeneración guiada de huesos y tejidos, para cubrir zonas de implantación y para fomentar la regeneración de tejidos periodontales. BoneProtect Membrane es una membrana de colágeno de origen porcino obtenida mediante un procedimiento de purificación normalizado y controlado. El pericardio porcino se obtiene a partir de cerdos con certificado de control veterinario y se somete a un meticuloso proceso de purificación, desengrasamiento, liofilización y esterilización con gas etilenoéxico. BoneProtect Membrane conserva su estructura y estabilidad incluso estando mojada de sangre, por lo que garantiza una adaptación exacta a los contornos de las paredes óseas. En caso necesario es posible fijar BoneProtect Membrane mediante material de sutura quirúrgica reabsorbible, pernos o pins de fijación con o sin rosca.

En estado seco, BoneProtect Membrane es una matriz de colágeno blanca, impenetrable y resistente a la rotura que se distingue por una estructura fibrosa estanca. Entre las fibras de colágeno del tipo I se extienden fibras elásticas aisladas. En estado húmedo BoneProtect Membrane puede tener un aspecto translúcido. La capa de fibras estanca difiere la inserción de fibroblastos gingivales, favoreciendo la proliferación de células osteogénicas. Las sustancias nutritivas importantes pueden penetrar a través de BoneProtect Membrane.

Por lo general, BoneProtect Membrane se reabsorbe completamente en las 12 semanas posteriores a su implantación, por lo que no es necesario de volver a eliminar la membrana mediante una segunda intervención quirúrgica.

El bajo poder antigénico, la excelente biocompatibilidad y la alta resistencia a la rotura de BoneProtect Membrane permiten una aplicación segura y sencilla en la cirugía estomatológica, maxilar y facial, en la implantología, en la periodoncia, en la cirugía oral y endonómica.

Tamaño del Envase	Contenido de Colágeno Tipo 1/Membrana	Contenido de Colágeno Tipo 1/10 cm²
15 x 20 mm	9 – 12 mg	30 – 40 mg
20 x 30 mm	18 – 24 mg	30 – 40 mg
30 x 40 mm	36 – 48 mg	30 – 40 mg

BoneProtect Membrane se esteriliza con gas etilenoéxico y dispone de un embalaje estéril doble.

**Indicaciones**

La aplicación de BoneProtect Membrane sola o en combinación con materiales de aumento apropiados (p. ej. material óseo autógeno, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos) está indicada para la regeneración guiada de tejidos y huesos inmediata o diferida.

- en defectos quirúrgicos óseos y de paredes óseas
- en el marco de una elevación del suelo del seno maxilar (sinus-lift) para reforzar la mucosa sinusal (membrana de Schneider)
- en el marco de un aumento de la apofisis alveolar
- en el marco de una reconstrucción de la apofisis alveolar con el fin de poder fijar una prótesis dental
- en el marco del tratamiento de un defecto de fenestración
- en defectos óseos periodónticos (defectos de uno a tres lados del diente, defectos de furcación de las clases I, II)
- en caso de defectos de dehiscencia tisular
- después de apicectomías, cistectomías, extracción de dientes retenidos y resección de otros defectos óseos
- en o junto a los alveolos después de la extracción de un diente
- en el marco de un aumento inmediato o diferido en alveolos dentales ubicados en torno a implantes

**Contraindicaciones**

BoneProtect Membrane no debe emplearse en pacientes con

- infecciones agudas o heridas contaminadas en la cavidad bucal,
- enfermedades generales en las que no se puedan realizar intervenciones quirúrgicas estomatológicas, maxilares y faciales, implantológicas, periodontales, endodónticas u otras intervenciones de cirugía oral,
- hipersensibilidad conocida a proteínas de origen porcino.

**Embarazo y lactancia**

No existen datos referidos a la aplicación segura de BoneProtect Membrane durante el embarazo, el período de lactancia o relativos a sus efectos sobre la fertilidad humana. Antes de aplicar BoneProtect Membrane es imprescindible que el odontólogo realice una ponderación individual esmerada relativa al provecho para la madre y a los posibles riesgos para su hijo.

**Advertencias de peligros y precauciones en función de la edad y de los pacientes a tratar**

No se han descrito.

**Advertencias para la aplicación**

BoneProtect Membrane sólo debe ser utilizada por médicos cualificados con la formación correspondiente que garantice el conocimiento de las técnicas de la regeneración guiada de huesos y tejidos.

BoneProtect Membrane es de origen natural, por lo que estado seco se puede observar una ligera ondulación de la estructura de colágeno y un espesor irregular de la membrana. Estos fenómenos no repercuten en la calidad o funcionalidad de BoneProtect Membrane.

BoneProtect Membrane está compuesta de dos capas. La superficie lisa, de estructura más densa y marcada en el borde con una „G“, se debe colocar en la gingiva o bien en el tejido blando. La superficie más rugosa de BoneProtect Membrane debe orientarse al hueso.

Se puede cortar BoneProtect Membrane con tijeras a medida según las necesidades en estado seco y, si fuera necesario, también en estado húmedo siguiendo los principios de manipulación estéril. Puede ser conveniente utilizar una plantilla correspondiente de corte para determinar las dimensiones de BoneProtect Membrane. Las dimensiones de BoneProtect Membrane deberían exceder las dimensiones del defecto un mínimo de 2 a 3 mm para permitir un contacto con el hueso por todos lados, impidiendo así un crecimiento lateral del tejido conjuntivo gingival.

Para la aplicación de BoneProtect Membrane deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

- Una vez puesto al descubierto el defecto, se procederá a la intervención quirúrgica necesaria.
- En el caso de que estuviera indicado médicamente, se continúa rellenando el defecto óseo existente con material de aumento apropiado (p. ej. material óseo autógeno, o bien, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos).
- El envase exterior, estéril por dentro, debe ser retirado de la caja de cartón por un/a asistente en un ambiente quirúrgico no estéril y abierto, siguiendo los principios de manipulación estéril. A continuación, el embalaje interior, estéril por fuera y por dentro, se entregará a un miembro del equipo quirúrgico en el ámbito quirúrgico estéril. Una vez preparado el defecto óseo, se puede extraer BoneProtect Membrane del embalaje interior siguiendo los principios de manipulación estéril.

- Se puede cortar BoneProtect Membrane a medida con tijeras según las necesidades Siguiendo los principios de manipulación estéril. Las dimensiones de BoneProtect Membrane deberían exceder las dimensiones del defecto en un mínimo de 2 a 3 mm.
- BoneProtect Membrane se aplicará sobre el defecto y se mantendrá en la posición ejerciendo una presión moderada. El tiempo necesario para la aplicación de presión dependerá del grado de la hemorragia. El hinchamiento y la gelación de las fibras de colágeno al contacto con la sangre facilitarán la adhesión a la superficie ósea. Es posible aplicar BoneProtect Membrane tanto en estado seco como húmedo. En caso de preferirse una aplicación en estado húmedo, sería necesario rehidratar la membrana en una solución salina estéril antes de su aplicación.
- Si está completamente empapado de sangre y exudados, BoneProtect Membrane se adapta y adhiere perfectamente a la forma del defecto o bien a la evaluación de la situación clínica del paciente mediante el uso de un coágulo sanguíneo bajo la membrana.
- BoneProtect Membrane se puede fijar en el hueso o en el cuello del diente con material de sutura quirúrgica reabsorbible y una aguja no cortante o con pernos o pins de fijación con o sin rosca gracias a su alta resistencia a la tensión. La fijación de BoneProtect Membrane puede estar indicada para evitar su desplazamiento debido a esfuerzos o movimientos y para evitar el desplazamiento de material de aumento, en caso de ser utilizado el mismo.
- Para cerrar la herida, el colgajo del mucoperiosteo se suturará sobre la membrana de forma estanca y sin tensarlo. En general, a ser posible, debe cerrarse la herida por completo cubriendo la membrana con el colgajo del mucoperiosteo a fin de evitar una posible absorción acelerada de BoneProtect Membrane a causa de una exposición.
- Después de la intervención quirúrgica, el paciente debe tomar medidas de higiene bucal según las instrucciones del odontólogo.

**Instrucciones especiales para la aplicación en periodontología**

Un requisito básico del tratamiento periodontal satisfactorio es el control de posibles infecciones bacterianas llevando a cabo un desbridamiento (excisión del tejido de granulación, curetaje subgingival, detarraje, alisado radicular, etc.), una terapia con antibióticos, si procede, y una higiene bucal meticulosa del paciente según las instrucciones odontológicas. Es importante excisar la menor cantidad de tejido blando posible para garantizar la sutura óptima de la herida. Se recomienda la realización de una fase de higiene incluyendo las instrucciones adecuadas al paciente y una nueva evaluación de la situación clínica del odontólogo antes de la intervención quirúrgica. Se recomienda llevar a cabo una fase de mantenimiento postoperatorio que incluya las instrucciones pertinentes del paciente por parte del odontólogo a fin de garantizar la eficacia a largo plazo de la intervención.

Para evitar de forma eficaz la formación de epitelio de las encías, BoneProtect Membrane debe adaptarse estrechamente al diente o bien al cuello del diente (en caso necesario, con fijación adicional mediante material de sutura quirúrgica, pernos o pins de fijación con o sin rosca).

**Dosificación**

La dosificación de BoneProtect Membrane se orienta según las condiciones anatómicas respectivas y el implante usado en caso dado. Una vez cortada a medida, BoneProtect Membrane se aplica con el tamaño adecuado sobre el defecto óseo, siendo necesario que la membrana exceda las dimensiones del defecto en un mínimo de 2 a 3 mm. BoneProtect Membrane se puede cortar a medida con tijeras según se necesite. Puede ser conveniente utilizar una correspondiente plantilla de corte estéril para determinar las dimensiones de la membrana.

**Efectos secundarios**

- No se pueden descartar reacciones alérgicas a la membrana de colágeno en casos aislados.
- En casos muy excepcionales se pueden manifestar síntomas de intolerancia contra colágeno.
- En casos excepcionales se puede producir una reacción inflamatoria del tejido debido a un período de absorción prolongado.
- Como con cualquier material extraño al cuerpo, se pueden agravar las infecciones locales ya existentes a causa de la implantación de BoneProtect Membrane.
- Las posibles complicaciones que pueden producirse en cualquier intervención quirúrgica son, por ejemplo, una recesión de la gingiva, una fuerte gingivorragia, hinchazón del tejido blando, hipersensibilidad a las temperaturas, descamación del epitelio gingival en la zona del colgajo, una absorción o anquilosis del raíz del diente tratado, una pérdida menor de altura crestal del hueso, infecciones, dolores o complicaciones en el marco de la administración de anestésicos.

**Interacciones con otros fármacos y modo**

La eficacia de BoneProtect Membrane puede verse reducida por fármacos antiagregantes y anticoagulantes ya que estos pueden restringir la formación de un coágulo sanguíneo bajo la membrana.

No se conocen interacciones en la tomografía por resonancia magnética nuclear y no son de esperar debido a la composición bioquímica de la membrana BoneProtect Membrane.

Fumar puede afectar negativamente la cicatrización de la herida y, con ello, al efecto curativo de BoneProtect Membrane.

**Advertencias, medidas de precaución**

- BoneProtect Membrane es elástica y se adhiere al hueso. Para crear espacio y facilitar así la regeneración ósea, se puede indicar la aplicación de BoneProtect Membrane junto con materiales de aumento óseo apropiados (p. ej. material óseo autógeno, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos).
- La exposición de BoneProtect Membrane durante la fase de cicatrización puede provocar una absorción acelerada.
- BoneProtect Membrane ha sido diseñada exclusivamente para las aplicaciones indicadas. La membrana no ha sido sometida a pruebas clínicas en pacientes con defectos quirúrgicos, implantológicos, endodónticos o periodontales particularmente graves.
- El odontólogo facilitará a los pacientes la información referida a las posibles contraindicaciones, los efectos secundarios y las medidas de precaución necesarias. En el caso de trastornos postoperatorios, como p. ej. dolores, infecciones u otros síntomas anormales, el paciente deberá consultar un odontólogo inmediatamente.
- Como en cualquier intervención quirúrgica, es imprescindible proceder con especial precaución en pacientes con una enfermedad general grave (p. ej. un ajuste incorrecto de la dosificación individual óptima en caso de una diabetes mellitus, hipertensión grave, una enfermedad obstructiva arterial periférica grave [EOAP], malignomas o autoinmunitarias) o pacientes que necesitan someterse, p. ej., a una corticoterapia prolongada o a una terapia con anticoagulantes.

**Reutilización**

El producto no puede reutilizarse, puesto que se degrada en el cuerpo durante el proceso de curación.

**Conservación**

BoneProtect Membrane no debe exponerse a temperaturas superiores a los 30°C. BoneProtect Membrane no debe emplearse una vez superada la fecha de caducidad indicada.

**Estabilidad / esterilidad**

La fecha de caducidad se halla impresa en la caja plegable y en el embalaje interior estéril. BoneProtect Membrane no debe emplearse una vez superada la fecha de caducidad indicada.

Siempre que el embalaje no esté abierto ni dañado, BoneProtect Membrane está estéril. BoneProtect Membrane no debe utilizarse si el embalaje está dañado. El contenido no usado de envases abiertos o dañados no puede reesterilizarse y tiene que desecharse, puesto que la funcionalidad y la seguridad del producto ya no pueden garantizarse.

**Eliminación**

El producto puede eliminarse junto con los residuos normales de la clínica, aunque es preciso seguir las normativas locales.

**Información adicional**

Para obtener más información, sírvase contactar con el proveedor o directamene con el fabricante.