

BoneProtect® Guide

DE	GEBRAUCHSINFORMATION
EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	INSTRUCTIONS D'UTILISATION
ES	INSTRUCCIONES DE USO
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
PT	INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
HR	INFORMACIJA O KORIŠTENJU
TR	KULLANIM BILGILERI
RU	ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
EL	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CE 0483



Fabricant / Manufacturer
MBP
Medical Biomaterial
Products GmbH
Lederstraße 7
D-19306 Neustadt-Glewe

Distribué par / Distributed by
Dentegris Deutschland GmbH
Grafschafter Straße 136
DE - 47199 Duisburg
Tel.: +49 2841 88 271-0
Fax: +49 2841 88 271-20
www.dentegris.de

Rev.: 01/2017-10

Gebrauchsinformation BoneProtect® Guide**Zusammensetzung und Packungsgröße von BoneProtect® Guide**

- Schweineknollagen, hergestellt aus Schweinekorium
- zum einmaligen Gebrauch

Folgende Größen werden angeboten:

- 15 x 20 mm
- 20 x 30 mm
- 30 x 40 mm

Anwendungsgebiete

BoneProtect® Guide ist allein oder in Kombination mit geeigneten Augmentierungsmaterialien (z. B. autogener Knochen, allogene, xenogene oder alloplastische Knochenersatzmaterialien) indiziert in der Dentalchirurgie für die sofortige oder verzögerte gesteuerte Gewebe- und Knochenregeneration.

- Bei chirurgischen Knochendefekten und Knochenwanddefekten
- Im Rahmen einer Sinusbodenaugmentation und zur Unterstützung der Schneiderschen Membran
- Im Rahmen einer Kieferkammaugmentation
- Im Rahmen einer Kieferkammrekonstruktion für die prothetische Versorgung
- Im Rahmen der Behandlung von Fenestrationsdefekten
- Bei parodontalen Knochendefekten
- (ein- bis dreiwandige Defekte, Funktionsdefekte Klasse I, II)
- Bei periimplantären Dehiscenzdefekten
- Nach Wurzelspitzenresektion, Zystenentfernung, Entfernung retinierter Zähne und Resektion sonstiger Knochenschäden
- In oder an Extraktionsalveolen nach Zahnextraktion
- Bei sofortiger oder verzögerter Augmentation um Implantate in Extraktionsalveolen

Kontraindikationen

- BoneProtect® Guide darf nicht verwendet werden bei Patienten mit
- Akuten Infektionen in der Mundhöhle oder akuten oder chronischen Entzündungen am Implantationsort
 - Allgemeinerkrankungen, bei denen MKG (Mund-Kiefer-Gesichts)-chirurgische, implantologische, parodontale, endodontische oder andere oralchirurgische Maßnahmen nicht durchgeführt werden dürfen
 - Bekannter Empfindlichkeit auf porcines Kollagen

Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Verwendung von BoneProtect® Guide in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie über ihren Einfluss auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Vor Anwendung von BoneProtect® Guide muss daher durch den behandelnden Arzt eine individuelle Abwägung des Nutzens für die Mutter und der möglichen Risiken für das Kind erfolgen.

Anwendung bei Kindern und älteren Patienten

Es liegen keine Erkenntnisse vor, die besondere Vorsichtsmaßnahmen in Abhängigkeit vom Alter der zu behandelnden Patienten notwendig erscheinen lassen.

Hinweise zur Anwendung

BoneProtect® Guide sollte nur von Ärzten angewendet werden, die mit den Techniken der gesteuerten Knochen- und Geweberegeneration durch eine entsprechende Ausbildung vertraut sind. BoneProtect® Guide ist natürlichen Ursprungs. Daher können im trockenen Zustand eine leichte Wellung der Kollagenstruktur und eine Variation der Membrandicke auftreten. Diese Erscheinungen haben keine Auswirkungen auf die Qualität oder Funktionalität von BoneProtect® Guide. BoneProtect® Guide kann unter Wahrung der Sterilität mit einer Schere in trockenem und rehydriertem Zustand auf die Größe und Form des zu behandelnden Defektes angepasst werden. Die Verwendung von geeigneten Schablonen kann bei der Festlegung der benötigten Fläche an BoneProtect® Guide dienlich sein.

BoneProtect® Guide sollte die Defektwände mindestens um 2–3 mm überlappen. Dies ermöglicht ein vollständiges Aufliegen auf dem Knochen, um das seitliche Einwachsen von Bindegewebe zu verhindern. Bei der Anwendung von BoneProtect® Guide müssen die allgemeinen Prinzipien des sterilen Arbeitens und der Patientenmedikation beachtet werden.

- Der erforderliche chirurgische Eingriff beginnt mit der Darstellung des Defektes
- Der entstandene Knochendefekt wird, wenn klinisch indiziert, mit einem geeigneten Augmentierungsmaterial (z.B. autogener Knochen, allogene, xenogene oder alloplastische Knochenersatzmaterialien) aufgefüllt
- Die äußere, innen sterile Verpackung ist z.B. von einem/einer Helfer/in in dem Umkarton im unsterilen OP-Bereich zu entnehmen und unter Beachtung der Sterilität zu öffnen
- Die außen und innen sterile Innenverpackung sollte unter Wahrung der Sterilität entnommen werden
- BoneProtect® Guide wird über den Defekt gelegt und mit moderatem Druck am Platz adaptiert. Die Zeitdauer, während der Druck auszuüben ist, hängt von dem Ausmaß der Blutung ab. Die Adhäsion an die Knochenoberfläche wird durch das Aufquellen und die Gelbildung der Kollagenfasern bei Kontakt mit Blut vermittelt. BoneProtect® Guide kann im trockenen und feuchten Zustand appliziert werden. Sollte die Verwendung der Membran im feuchten Zustand bevorzugt werden, so ist die Membran vor Applikation in steriler Kochsalzlösung zu rehydrieren.
- Die vollständige Durchtränkung von BoneProtect® Guide mit Blut und Exsudat ermöglicht eine perfekte Anpassung und Anheftung an die Defektstruktur bzw. das Augmentat sowie die Bildung eines Blutkoagulums unter der Membran
- Nach dem chirurgischen Eingriff sollte der Patient eine Mundhygiene entsprechend den ärztlichen Anweisungen durchführen

Besondere Hinweise zur Anwendung in der Parodontologie

Grundlage einer Erfolg versprechenden Parodontalbehandlung sind die Kontrolle der bakteriellen Infektion mittels Debridement (Entfernung des Granulationsgewebes, subgingivale Kürettage, Scalling, Wurzelglättung, etc.) gegebenenfalls einer Antibiotikatherapie und durch eine hin-

reichende Mundhygiene des Patienten nach zahnärztlicher Anleitung. Es ist zu beachten, dass so wenig Weichgewebe wie möglich entfernt wird, um einen optimalen Wundverschluss zu gewährleisten. Dem chirurgischen Eingriff sollte eine Hygienephase mit Patienteninstruktion und eine erneute Evaluation der klinischen Situation durch den Zahnarzt vorausgehen. Um den langfristigen Therapieerfolg zu gewährleisten, sollte sich eine postoperative Erhaltungsphase mit entsprechender Patienteninstruktion durch den Zahnarzt anschließen. Damit die Bildung eines Saumepithels wirkungsvoll verhindert wird, muss BoneProtect® Guide dicht an den Zahn bzw. Zahnhals modelliert und gegebenenfalls durch Nahtmaterial, Nägel oder Pins fixiert werden.

Dosierung

Die benötigte Menge BoneProtect® Guide richtet sich nach den jeweiligen anatomischen Verhältnissen und gegebenenfalls dem verwendeten Implantat. BoneProtect® Guide wird in der erforderlichen Größe auf den Knochendefekt aufgebracht und sollte die Defektwände mindestens um 2 – 3 mm überlappen. Dazu lässt sich BoneProtect® Guide mit einer Schere auf die gewünschte Größe zuschneiden. Geeignete sterile Schablonen können bei der Bestimmung der benötigten Größe helfen.

Nebenwirkungen

- In seltenen Fällen sind allergische Reaktionen auf die Kollagenmembran nicht auszuschließen
- In sehr seltenen Einzelfällen können Unverträglichkeitserscheinungen gegen Kollagen vorkommen
- In seltenen Einzelfällen kann es aufgrund einer verlängerten Resorptionszeit zu entzündlichen Gewebereaktionen kommen
- Wie bei jedem Fremdmaterial können bestehende lokale Infektionen durch die Implantation von BoneProtect® Guide verstärkt werden
- Mögliche allgemeine Komplikationen können durch den chirurgischen Eingriff selbst bedingt sein, so zum Beispiel eine Rezession der Gingiva, starkes Zahnfleischbluten, Schwellungen des Weichgewebes, Temperaturempfindlichkeit, Desquamation des Gingivaepithels im Bereich des Lappens

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

- Antiseptika, die Chlor freisetzen (z.B. Chloramin), sowie Tannin und Kaustika, die Proteine verändern, dürfen nicht gemeinsam mit Kollagen angewendet werden
- Salben und Puder sowie Siliconpräparate können Zwischenräume von Kollagenfolien, -vliesen oder -schwämmen verändern, so dass hier ebenfalls keine gemeinsame Verwendung stattfinden sollte

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen

BoneProtect® Guide ist elastisch und adhärnt am Knochen. Um Raum zu schaffen und die Knochenneubildung zu fördern, ist BoneProtect® Guide gegebenenfalls zusammen mit geeigneten Augmentationsmaterialien (z.B. autogener Knochen, allogene, xenogene oder alloplastische Knochenersatzmaterialien) einzusetzen.

Im Fall einer Exposition von BoneProtect® Guide während der Heilungsphase kann die Resorptionszeit beschleunigt sein. BoneProtect® Guide ist nur für die genannten Anwendungen indiziert.

Die Patienten müssen über mögliche Kontraindikationen, Nebenwirkungen und notwendige Vorsichtsmaßnahmen im Rahmen der Verantwortlichkeit des Behandelnden aufgeklärt werden. Bei postoperativen Beschwerden wie beispielsweise Schmerzen, Infektionen oder anderen ungewöhnlichen Symptomen soll der Patient sofort einen Zahnarzt aufsuchen.

Patienten mit schweren allgemeinmedizinischen Erkrankungen (z.B. schlecht eingestellter Diabetes Mellitus, schwerer Blutdruck, schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit [pAVK], Malignome oder Autoimmunerkrankungen) oder Patienten, die sich beispielsweise einer langfristigen Steroidbehandlung oder antikoagulativen Therapie unterziehen müssen, sind wie bei allen chirurgischen Behandlungen mit besonderer Vorsicht zu behandeln.

Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der sterilen Innenverpackung aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Datums darf BoneProtect® Guide nicht mehr verwendet werden.

Instructions for use BoneProtect® Guide**Ingredients and packaging size of BoneProtect® Guide**

- Porcine collagen, produced from porcine corium
- For single use

The following sizes are available:

- 15 x 20 mm
- 20 x 30 mm
- 30 x 40 mm

Areas of application

Used solely or in combination with appropriate augmenting material (e.g. autogenic bone, allogeneic, xenogeneic or alloplastic bone replacement materials), BoneProtect® Guide is indicated for immediate or delayed controlled regeneration of tissue and bone in dental surgery.

- in the case of surgical bone and bone walls defects
- in connection with sinus floor augmentation and for supporting the Schneider's membrane
- in connection with alveolar ridge augmentation
- in connection with alveolar ridge reconstruction for prosthetic restoration
- in connection with treating fenestration defects
- in the case of periodontal bone defects (one to three-wall defects, functional defects category I, II)
- in the case of peri-implant dehiscence defects
- after root tip resection, removal of cysts, removal of retained teeth and resection of other bone defects
- within or on extraction sockets after tooth extraction
- in the case of immediate or delayed augmentation around implants within extraction sockets

Contraindications

- BoneProtect® Guide may not be used on patients suffering from
- acute infections of the oral cavity or acute or chronic infections of the implantation location
 - general illnesses which prohibit oral-maxillofacial surgical, implant, periodontal, endodontic or other oral surgery measures
 - known sensitivity to porcine collagen

Use during pregnancy and breastfeeding

There has neither been any testing on the use of BoneProtect® Guide during pregnancy and breastfeeding nor on its impact on human fertility. Therefore the advantages for the mother and the possible risks for the child must be assessed individually before using BoneProtect® Guide.

Use for children and older patients

There is no evidence that special precautions are necessary depending on the age of the patient to be treated.

Usage instructions

BoneProtect® Guide should only be applied by dentists who are trained in and acquainted with the techniques of controlled bone and tissue regeneration. BoneProtect® Guide is of natural origin. This is why a slight corrugation of the collagen structure and a variation of the membrane thickness may occur in the dry state. These occurrences do not have any effect on the quality or functionality of BoneProtect® Guide. BoneProtect® Guide can be adapted to the size and shape of the defect to be treated with a pair of scissors in a dried and rehydrated state, while maintaining sterility. The application of appropriate stencils can be useful for determining the required amount of BoneProtect® Guide. BoneProtect® Guide should overlap the walls of the defect by at least 2–3 mm. This enables total placement on the bone to prevent connective tissue from growing in on the sides. While using BoneProtect® Guide the general principles of sterile working and patient medication must be adhered to

- The required surgical treatment starts with presenting the defect
- The indicated bone defect is refilled with appropriate augmenting material (e.g. autogenic bone, allogeneic, xenogeneic or alloplastic bone replacement materials)
- The exterior packaging, which is sterile on the inside, must be removed e.g. by an assistant in its box in the unsterile operating area and opened while maintaining sterility. The interior packaging, which is sterile on the outside and inside, should be removed while maintaining sterility
- BoneProtect® Guide is placed on the defect and adapted to the spot with moderate pressure. The duration of pressure depends on the amount of bleeding. Adhesion to the bone surface is enabled

through swelling and gel formation of the collagen fibre in contact with blood. BoneProtect® Guide can be applied in a dried and wet state. If it is preferred to use the membrane in a wet state, the membrane should be rehydrated in a sterile saline solution before it is applied

- Complete soaking of BoneProtect® Guide with blood and exudate enables perfect adaptation and adhesion to the defect structure resp. the augmentation as well as development of a blood coagulum beneath the membrane
- After surgical treatment the patient should carry out oral hygiene measures according to the dentist's instructions

Special information on use in periodontology

Successful periodontal treatment is based on controlling the bacterial infection by means of debridement (removal of granulation tissue, subgingival curettage, scaling, root planning etc.), antibiotics treatment if applicable, and sufficient oral hygiene practiced by the patient according to the dentist's instructions. It is important to remove as little soft tissue as possible in order to enable ideal wound closure. Surgical treatment should be preceded by a hygiene phase with patient instruction and a renewed evaluation of the clinical situation by the dentist. In order to guarantee long-term treatment success, it should be followed by a post-operative maintenance phase with respective patient instruction by the dentist. To effectively prevent the development of a junctional epithelium, BoneProtect® Guide must be modelled closely to the tooth resp. the tooth neck and fixated with surgical suture, nails or pins, if necessary.

Dosage

The required amount of BoneProtect® Guide depends on the respective anatomic relations and the implant applied. BoneProtect® Guide is applied to the bone defect in the required amount and should overlap the walls of the defect by at least 2–3 mm. For this purpose BoneProtect® Guide can be cut to the right size with a pair of scissors. Suitable sterile stencils can help to determine the required size.

Side effects

- Allergic reactions to the collagen membrane cannot be excluded in rare cases
- There may be appearances of incompatibility with collagen in very rare individual cases
- There may be infectious tissue reactions due to a prolonged resorption time in very rare individual cases
- As with any foreign material, existing local infections can be intensified by the implantation of BoneProtect® Guide
- Possible general complications may result from the surgical treatment itself, such as recession of the gingiva, heavy bleeding of the gums, swellings of the soft tissue, sensitivity to temperature, desquamation of the gingiva epithelium in the area of the lobe

Interactions with other medication

- Antiseptics releasing chlorine (e.g. chloramine) as well as tannin and caustics, which modify proteins, may not be applied in combination with collagen
- Creams and powders as well as silicone compounds may modify the spaces between collagen foils, tiles or sponges, which is why they should not be used either

Warnings, precautions

BoneProtect® Guide is elastic and adheres to the bone. In order to create space and promote bone development, BoneProtect® Guide can be used with appropriate augmentation material (e.g. autogenic bone, allogeneic, xenogeneic or alloplastic bone replacement materials), if required.

The resorption time may be accelerated if BoneProtect® Guide is exposed during the healing phase.

BoneProtect® Guide is only indicated for the fields of application stated. The practitioner is responsible for informing the patients about possible contraindications, side effects and necessary precautions. In the case of post-operative complaints such as pain, infections or other unusual symptoms, the patient should seek immediate help from a dentist. Patients with severe general illnesses (e.g. badly adjusted diabetes mellitus, high blood pressure, peripheral artery occlusive disease, malignant or autoimmune disease) or patients requiring long-

term steroid treatment or anticoagulative therapy must be treated with special caution, just like in the case of any other surgical treatment.

Durability

The expiry date is printed on the exterior packaging and the sterile interior packaging. After expiry of the date stated on the packaging BoneProtect® Guide should no longer be used.

Instructions d'utilisation BoneProtect® Guide**Composition et taille du paquet de BoneProtect® Guide**

- Collagène de porc fabriqué à partir de corion de porc
- Pour une seule utilisation

Les formats suivants sont offerts:

- 15 x 20 mm
- 20 x 30 mm
- 30 x 40 mm

Champs d'application

BoneProtect® Guide seul ou en combinaison avec les matériaux d'augmentation appropriés (par exemple des os autogènes, des matériaux de substitution osseuse allogènes, xénogènes ou alloplastiques) est indiqué dans la chirurgie dentaire pour une régénération guidée tissulaire et osseuse immédiate ou retardée.

- Dans des défauts d'os chirurgicaux et d'anomalies de la paroi osseuse
- Dans le cadre d'une augmentation du plancher sinusien et pour un examen de la muqueuse pituitaire
- Dans le cadre d'une augmentation de la crête alvéolaire
- Dans le cadre d'une reconstruction de la crête alvéolaire pour le traitement prothétique
- Dans le cadre du traitement des défauts de fenestration
- Dans défauts osseux parodontaux (défauts d'une à trois parois, anomalies fonctionnelles de la classe I, II)
- Dans des défauts de déhiscence périmplantaire
- Après une résection apicale, élimination de kystes, extraction de dents incluses et résection d'autres dommages osseux
- Dans ou à côté d'alvéoles d'extraction après une extraction dentaire
- Avec l'augmentation immédiate ou différée autour des implants dans les alvéoles d'extraction

Contre-indications

BoneProtect® Guide ne doit pas être utilisé chez des patients avec

- Des infections aiguës dans la cavité buccale, ou une inflammation aiguë ou chronique dans le lieu de l'implantation

- Maladies en général dans lesquelles des mesures chirurgicales, d'implants, parodontales, endodontiques dans la bouche/mâchoire-visage ou d'autres soins de chirurgie buccale n'ont pas été prises
- Hypersensibilité connue aux collagènes de porc

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Il n'existe aucune étude sur l'utilisation BoneProtect® Guide pendant la grossesse et l'allaitement et son influence sur la fertilité humaine. Avant d'appliquer BoneProtect® Guide consulter le médecin traitant qui devra évaluer l'utilité pour la mère et les risques éventuels pour l'enfant.

Utilisation chez des enfants et des personnes âgées

Il n'y a pas de études qui indiquent qu'on ait besoin de mesures spéciales en fonction de l'âge du patient à traiter.

Indications sur l'utilisation

BoneProtect® Guide doit être administré uniquement par des médecins qui soient familiarisés avec les techniques de la régénération guidée osseuse et tissulaire grâce à une formation appropriée. BoneProtect® Guide est d'origine naturelle. Une légère ondulation de la structure du collagène et une variation de l'épaisseur de la membrane en état sec pourrait surgir. Ces phénomènes n'ont aucune influence sur la qualité et fonctionnalité de BoneProtect® Guide. BoneProtect® Guide peut être adapté à la dimension et forme du défaut à traiter avec des ciseaux dans un état sec et réhydraté, tout en préservant la stérilité. Il peut s'avérer utile d'utiliser des gabarits adaptés afin de déterminer la surface nécessaire de BoneProtect® Guide. BoneProtect® Guide doit couvrir les parois défectueuses au moins de 2 à 3 mm. Cela rendra possible un placement sur l'os, empêchant la prolifération latérale du tissu conjonctif.

Lors de l'application de BoneProtect® Guide, il faudra respecter les principes généraux d'un travail stérile et de la médication du patient.

- L'intervention chirurgicale nécessaire commence par la description du défaut
- Le défaut osseux produit est rempli, si cela est cliniquement indiqué, avec les matériaux d'augmentation appropriés (par exemple des os autogènes, des matériaux de substitution osseuse allogènes, xénogènes ou alloplastiques)

- L'emballage extérieur, stérile à l'intérieur, devra être retiré, par exemple, par un/une assistant(e) dans une boîte en carton dans la zone non stérile de la salle d'opération et être ouvert observant sa stérilité. L'emballage extérieur et stérile intérieur devrait être enlevé tout en préservant la stérilité
- BoneProtect® Guide doit être placé sur le défaut et adapté à son emplacement avec une pression modérée. La durée pendant laquelle la pression devra être exercée dépend de l'importance de l'hémorragie. L'adhésion à la surface de l'os est déterminée par la formation de gonflement et de gel des fibres de collagène lors du contact avec le sang. BoneProtect® Guide peut être appliqué en état sec et humide. Si on devait choisir l'utilisation de la membrane en état humide, celle-ci devra être réhydratée dans une solution saline stérile avant l'application
- L'inhibition complète de BoneProtect® Guide avec le sang et l'exsudat permet une parfaite adaptation et adhérence dans la structure de défaut ou l'augmentation et formation d'un caillot sanguin sous la membrane
- Après l'intervention chirurgicale, le patient devrait effectuer une hygiène bucco-dentaire suivant les instructions médicales

Instructions spéciales pour une utilisation en parodontologie

La base pour la réussite d'un traitement parodontal est le contrôle de l'infection bactérienne par le biais du débridement (élimination du tissu de granulation, le curetage sous-gingival, scalling, polissage de la racine, etc.), le cas échéant un traitement antibiotique et une hygiène orale adéquate des patients suivant les instructions des dentistes. Il convient souligner qu'il faut retirer si peu de tissus mous que possible afin d'assurer une fermeture optimale de la plaie. L'intervention chirurgicale doit être précédée d'une phase hygiénique avec une instruction au patient et une nouvelle évaluation de la situation clinique à travers le dentiste. Afin d'assurer un succès thérapeutique à long terme, il faudrait continuer avec une phase post-opérative de maintien avec une instruction du patient par son dentiste. Afin d'éviter la formation d'un épithélium du sillon gingivo-dentaire, BoneProtect® Guide doit être modelé sur la dent ou sur le collet d'une dent, et fixé, éventuellement, avec du matériel de suture, des clous ou des pins.

Posologie

Le dosage requis de BoneProtect® Guide dépend des conditions anatomiques et, en particulier, selon l'implant utilisé. BoneProtect® Guide est appliquée dans la taille requise sur le défaut osseux et devrait couvrir les parois défectueuses d'au moins par 2 à 3 mm. On peut découper BoneProtect® Guide à l'aide des ciseaux dans les dimensions souhaitées. On peut utiliser des gabarits de coupe stériles pour la détermination de la taille requise.

Effets secondaires

- Dans de rares cas, on ne peut pas exclure des réactions allergiques sur la membrane de collagène
- Dans de très rares cas, des symptômes d'intolérance à l'égard du collagène pourraient apparaître
- Dans de rares cas, on pourrait constater des réactions inflammatoires des tissus en raison d'un temps de résorption prolongé
- Comme c'est le cas avec toute matière étrangère, les infections locales existantes causées par l'implantation de BoneProtect® Guide pourraient être amplifiées
- Des complications générales en raison de l'intervention chirurgicale pourraient apparaître, par exemple, une récession de la gencive, un saignement des gencives grave, des gonflements des tissus mous, sensibilité à la température, desquamation de l'épithélium dans le domaine du lambeau

Interactions avec d'autres médicaments

- Les antiseptiques qui libèrent du chlore (chloramines, par exemple), ainsi que le tanin et les caustiques, ne doivent pas être utilisés conjointement avec le collagène
- Les pommades et poudres, ainsi que des préparations à base de silicone, peuvent modifier les espaces des films, non-tissés ou éponges de collagène, de manière à ce que non plus dans ce cas, aucune utilisation conjointe ne devrait avoir lieu

Avertissements, mesures de précaution

BoneProtect® Guide est flexible et adhère à l'os. Afin de créer de l'espace et de promouvoir la formation osseuse, BoneProtect® Guide

devra être utilisé éventuellement avec des matériaux d'augmentation appropriés (par exemple des os autogènes, des matériaux de substitution osseuse allogènes, xénogènes ou alloplastiques). Pendant le processus de guérison, la résorption pourra être accélérée dans le cas d'une exposition de BoneProtect® Guide. BoneProtect® Guide est indiqué uniquement pour les applications spécifiées.

Les patients doivent être informés sur des possibles contreindications, effets secondaires et les mesures de précaution nécessaires dans le cadre de la responsabilité du médecin traitant. Lors de difficultés postopératoires telles que la douleur, des infections ou d'autres symptômes anormaux, le patient devra immédiatement consulter un dentiste.

Les patients souffrant de graves maladies de la médecine générale (par exemple, diabète sucré mal contrôlé, pression artérielle sévère, maladies artérielles périphériques, blastome malin ou des maladies auto-immunes) ou des patients qui devraient subir comme un traitement à long terme aux stéroïdes ou thérapie anticoagulante, devront être traités, comme c'est le cas pour tous les traitements chirurgicaux, avec une attention spéciale.

Durée de conservation

La date de péremption est imprimée sur la boîte en carton et sur l'emballage intérieur stérile. Après l'expiration de la date spécifiée BoneProtect® Guide ne devra plus être utilisé.

Instrucciones de uso BoneProtect® Guide

Composición y tamaño de embalaje de BoneProtect® Guide

- Colágeno de cerdo, elaborado a base de corion de cerdo
- Para un solo uso

Se ofrece en los siguientes tamaños:

15 x 20 mm

20 x 30 mm

30 x 40 mm

Ámbitos de aplicación

BoneProtect® Guide es recetado solo o en combinación con materiales de aumento apropiados (p. ej. hueso autógeno, materiales alógenos, xenógenos o aloplásticos para la sustitución de huesos) en la cirugía dental para la regeneración dirigida, ya sea inmediata o retardada, de tejidos y huesos.

- En defectos en huesos y en la pared ósea de tipo quirúrgico
- En el marco de un aumento del suelo del seno y para el apoyo de la membrana de Schneider
- En el marco de un aumento de la cresta maxilar
- En el marco de una reconstrucción de la cresta maxilar para el aprovisionamiento protésico
- En el marco del tratamiento de defectos de fenestración
- En defectos óseos paradontales (defectos de una y tres paredes, defectos de funcionamiento clase I, II)
- Para defectos de deshiscencia periimplatarios
- Luego de la resección de puntas de raíz, extirpación de quistes, extirpación de dientes incluidos y resección de otros daños óseos
- En o al lado de alvéolos de extracción luego de la extracción de dientes
- En caso de aumento inmediato o retardado en implantes en alvéolos de extracción

Contraindicaciones

BoneProtect® Guide no debe ser usado por pacientes con

- Infecciones graves en la cavidad bucal o inflamaciones graves o crónicas en el lugar de implante

- Enfermedades generales debido a las que no se deben realizar cirugías en boca-mandíbula-cara o medidas quirúrgicas implantológicas, paradontales, endodontales o de otro tipo en la boca
- Sensibilidad conocida a colágenos porcinos

Uso durante el embarazo y lactancia

No hay investigaciones referidas al uso de BoneProtect® Guide durante el embarazo ni sobre su influencia en la capacidad reproductora humana. Debido a ello, el médico que efectúa el tratamiento debe realizar antes del uso de BoneProtect® Guide un examen individual sobre el uso por parte de la madre y sobre los riesgos posibles para el niño.

Uso en niños y pacientes mayores

Se desconocen situaciones que hagan necesarias medidas especiales de precaución dependientes de la edad de la persona.

Indicaciones sobre el uso

BoneProtect® Guide debe ser sólo empleado por médicos que estén familiarizados con las técnicas de la regeneración dirigida de huesos y tejidos, ya que cuentan con la formación respectiva. BoneProtect® Guide son de origen natural. Es por eso que, en estado seco, se puede producir una leve ondulación de la estructura colágena y una variación del espesor de la membrana. Esto no tiene efecto alguno en la calidad y funcionalidad de BoneProtect® Guide.

BoneProtect® Guide puede ser ajustado, sin perjuicio de la esterilidad, mediante una tijera en estado seco y rehidratado al tamaño y forma del defecto a ser tratado. El uso de plantillas apropiadas puede ser muy útil a fin de determinar la superficie requerida de BoneProtect® Guide. BoneProtect® Guide debe superponerse a la pared defectuosa en unos 2 – 3 mm. Esto permite el apoyo completo sobre el hueso para evitar el crecimiento lateral de tejido conjuntivo.

Durante el uso de BoneProtect® Guide se deben cumplir los principios generales del trabajo estéril y de la medicación del paciente.

- La intervención quirúrgica necesaria se inicia con la descripción de defecto

- El defecto óseo ocurrido es, si es clínicamente indicado, rellenado con un material de aumento apropiado (p. ej. hueso autógeno, materiales alógenos, xenógenos o aloplásticos para la sustitución de huesos)
- El embalaje esterilizado exterior e interior debe ser retirado, p. ej. por un ayudante, del cartón más grande en el área no esterilizada de la sala de operaciones, así como debe ser abierto teniendo en cuenta la esterilidad. El siguiente embalaje interior y exterior debe ser retirado teniendo en cuenta la esterilidad
- BoneProtect® Guide es colocado sobre el defecto y adaptado al lugar con una presión moderada. La duración de la presión depende de la cantidad de la hemorragia. La adhesión a la superficie ósea es conseguida por el esponjamiento y la gelificación de la fibras de colágeno al contacto con la sangre. BoneProtect® Guide puede ser aplicado en estado seco y húmedo. Si se prefiere el uso en estado húmedo, entonces se debe rehidratar la membrana antes de la aplicación en solución salina estéril
- La impregnación completa de BoneProtect® Guide con sangre y exudado permite un ajuste y una adhesión perfectos a la estructura del defecto, así como el aumento y la formación de un coágulo de sangre debajo de la membrana
- Luego de la intervención quirúrgica, el paciente debe efectuar una higiene bucal de acuerdo a las indicaciones del médico

Indicaciones especiales para el uso en la parodontología

La base para el éxito de un tratamiento paradontal prometedor son el control de la infección bacteriana mediante el desbridamiento (eliminación del tejido de granulaciones, legrado subgingival, eliminación del sarro, alisamiento de raíces, etc.), eventualmente una terapia con antibióticos y a través de una suficiente higiene bucal del paciente según indicaciones del dentista. Se debe tener cuidado de retirar la menor cantidad de tejido blando posible para garantizar el cierre óptimo de la herida. Antes de la intervención quirúrgica se debe realizar una fase de higiene con instrucción del paciente y una nueva evaluación de la situación clínica. A fin de garantizar el éxito de la terapia a largo plazo, se debe añadir una fase de mantenimiento posoperatorio con la instrucción respectiva del paciente por parte del dentista. Para evitar exitosamente la formación de un epitelio, se debe

modelar BoneProtect® Guide junto al diente o al cuello del diente y, eventualmente, fijar con material de sutura, clavos o pins.

Dosificación

La cantidad necesaria de BoneProtect® Guide se determina según las circunstancias anatómicas correspondientes y, eventualmente, el implante utilizado. Se aplica la cantidad requerida de BoneProtect® Guide sobre el defecto óseo y debe superponerse a la pared defectuosa por lo menos en unos 2 – 3 mm. De esta manera se puede cortar BoneProtect® Guide con una tijera al tamaño deseado. Se pueden utilizar, a modo de ayuda, plantillas estériles apropiadas para la determinación del tamaño necesario.

Efectos secundarios

- Raramente pueden ocurrir reacciones alérgicas en la membrana de colágeno
- Muy raramente pueden aparecer fenómenos de intolerancia contra los colágenos
- Raramente pueden ocurrir inflamaciones del tejido debido a un período prolongado de absorción
- Tal y como ocurre con cualquier material extraño, se pueden intensificar las infecciones locales existentes debido a la implantación de BoneProtect® Guide
- La intervención quirúrgica puede ocasionar posibles complicaciones generales, por ejemplo una recesión gingival, fuerte sangrado de la encía, hinchazones del tejido blando, sensibilidad a la temperatura, descamación del epitelio gingival en el área del lóbulos

Acciones recíprocas con otros medicamentos

- Antisépticos que liberan cloro (p. ej. cloramina), así como tanino y agentes cáusticos que modifican proteínas, no deben ser aplicados junto con colágenos
- Pomadas y polvos, así como preparados de silicona, pueden modificar los orificios de láminas de colágeno, colágenos polares o esponjas de colágeno, por lo que tampoco deben ser utilizados conjuntamente

Advertencias, medidas de precaución

BoneProtect® Guide es elástico y se adhiere al hueso. A fin de dejar espacio y para favorecer la regeneración ósea, BoneProtect® Guide debe ser eventualmente utilizado junto con materiales de aumento apropiados (p. ej. hueso autógeno, materiales sustitutos óseos alógenos, xenógenos o aloplásticos).

Se puede acelerar el tiempo de absorción en caso de una exposición de BoneProtect® Guide durante la fase de curación.

BoneProtect® Guide debe ser sólo indicado para las aplicaciones mencionadas.

Los pacientes deben ser aclarados sobre las posibles contraindicaciones, efectos secundarios y medidas de precaución necesarias en el marco de la responsabilidad de la persona tratada. El paciente debe acudir inmediatamente al médico en caso de molestias posoperatorias, como dolores, infecciones u otros síntomas inusuales. Los pacientes con enfermedades médicas generales graves (p. ej. diabetes mellitus mal controlada, fuerte presión sanguínea, grave enfermedad oclusiva arterial periférica [EOAP], tumores malignos o enfermedades autoinmunes) o pacientes que se deben someter a, por ejemplo, tratamientos largos con esteroides o a una terapia anticoagulante, deben ser tratados con extremo cuidado después de tratamientos quirúrgicos.

Durabilidad

La fecha de vencimiento está impresa en la caja plegable y en el embalaje interior estéril. BoneProtect® Guide no debe ser empleado luego del vencimiento de la fecha allí indicada.

Istruzioni per l'uso**Membrana BoneProtect® Guide****Membrana BoneProtect® Guide: composizione e dimensioni della confezione**

- Collagene suino, prodotto a base di derma suino
- monouso

Disponibile nelle seguenti grandezze:

- 15 x 20 mm
- 20 x 30 mm
- 30 x 40 mm

Campi di applicazione

La membrana BoneProtect® Guide da sola o in combinazione con idonei materiali di riempimento (ad esempio osso autogeno, o materiali ossei sostitutivi alloplastici, xenogeni o alloplastici) è indicata nella chirurgia dentale per la rigenerazione immediata o ritardata di tessuti cutanei e ossei.

- Nella correzione chirurgica di difetti ossei o pareti del difetto osseo
- Nell'ambito di un riempimento del pavimento sinusale e come supporto nella perforazione della membrana
- Nell'ambito di un'espansione della cresta mandibolare
- Nell'ambito di una ricostruzione della cresta mandibolare per il mantenimento protesico
- Nell'ambito di un trattamento dei difetti di fenestrazione
- In presenza di difetti ossei paradontali (difetti da 1 parete a 3 pareti, classi di difetti I, II)
- In presenza di difetti di deiscenza preimplantari
- A seguito della resezione della punta della radice, dell'asportazione di una ciste, dell'estrazione di un dente incluso e resezioni di danni ossei di varia natura
- Nell'alveolo o ai margini dell'alveolo a seguito di un'estrazione
- Nel riempimento immediato o ritardato intorno all'impianto nell'alveolo di estrazione

Controindicazioni

La membrana BoneProtect® Guide non può essere impiegata in pazienti affetti da

- Infezioni acute della cavità orale o infiammazioni acute o croniche nel sito dell'impianto
- Malattie generiche per le quali non possano essere eseguiti interventi di chirurgia maxillo-facciale, implantare, paradontale, endodontica o altri interventi di chirurgia orale
- Sensibilità nota al collagene suino

Gravidanza e allattamento

Non esistono studi per l'impiego della membrana BoneProtect® Guide durante la gravidanza e l'allattamento, così come per il suo influo sulle capacità riproduttive dell'uomo. Prima dell'impiego della membrana BoneProtect® Guide pertanto il medico curante deve eseguire una valutazione individuale sui vantaggi per la mamma e i possibili rischi per il bambino.

Impiego sui bambini e gli anziani

Non esistono dati che lascino trasparire l'uso di precauzioni particolari collegate all'età del paziente da trattare

Precauzioni di impiego

La membrana BoneProtect® Guide dovrebbe essere utilizzata solo da medici con una formazione adeguata nelle tecniche di rigenerazione guidata di tessuti ossei e cutanei. BoneProtect® Guide è di origine naturale. Pertanto allo stato asciutto potrebbe presentarsi una leggera increspatura della struttura del collagene e una variazione dello spessore della membrana. Tale aspetto non ha alcuna ripercussione sulla qualità o la funzionalità della membrana BoneProtect® Guide.

La membrana BoneProtect® Guide può essere ritagliata con una forbice per essere adattata alla grandezza e alla forma del difetto da trattare, sia allo stato asciutto che reidratato, rispettandone la sterilità. L'impiego di sagome idonee può essere utile nella determinazione della superficie della membrana BoneProtect® Guide. La membrana BoneProtect® Guide dovrebbe sovrapporsi almeno di 2-3 mm alle pareti del difetto. Ciò rende possibile una totale sovrapposizione all'osso, al fine di evitare l'invasione laterale di tessuti connettivi gengivali.

Nell'impiego della membrana BoneProtect® Guide devono essere osservati i principi generali del lavoro in ambienti sterili e delle medicazioni dei pazienti.

- Il necessario intervento chirurgico comincia con la descrizione del difetto
- Il difetto osseo sviluppatosi viene, quando indicato clinicamente, ricoperto con materiale di riempimento (ad esempio osso autogeno, o materiali ossei sostitutivi allogenici, xenogeni o alloplastici)
- L'imballaggio esterno, internamente sterile, va fatto estrarre dalla confezione, ad esempio, dal personale di supporto nell'area non sterile della sala operatoria e va aperto rispettandone la sterilità. L'involucro interno, sterile esternamente e internamente, dovrebbe essere estratto rispettandone la sterilità
- La membrana BoneProtect® Guide viene applicata sul difetto e tramite una pressione moderata adattata al sito. La durata durante la quale va esercitata la pressione dipende dalla quantità dell'emorragia. L'adesione alla superficie ossea avviene tramite il gonfiarsi e la gelificazione dei filamenti di collagene a contatto con il sangue. La membrana BoneProtect® Guide può essere applicata sia allo stato asciutto che umido. In caso di impiego della membrana allo stato umido, questa deve essere reidratata, prima dell'applicazione, in soluzione salina sterile
- La completa imbibizione della membrana BoneProtect® Guide con sangue e essudato rende possibile un adattamento e un'adesione perfetti alla struttura del difetto, ovvero permette sia il riempimento che la formazione di un coagulo di sangue al di sotto della membrana
- Dopo l'intervento chirurgico il paziente dovrebbe eseguire un'igiene orale secondo le indicazioni del medico

Indicazioni per l'impiego nella paradontologia

Le condizioni per il successo di una terapia paradontale promettente sono i controlli delle infezioni batteriche tramite debridement (rimozione del tessuto di granulazione, curettaggio subgingivale, scaling, levigatura radicolare, etc.), eventualmente tramite terapia antibiotica e tramite una sufficiente igiene orale del paziente secondo le indicazioni del medico. Per garantire una chiusura ottimale della ferita bisogna prestare attenzione a eliminare quanto meno tessuto molle possibile.

L'intervento chirurgico dovrebbe essere preceduto da una fase di igiene orale con l'istruzione del paziente e da una ripetuta valutazione della situazione clinica da parte del dentista. Per garantire un successo della terapia duraturo nel tempo, tramite il dentista dovrebbe seguire una fase di mantenimento postoperatoria con adeguata istruzione del paziente. Per evitare il formarsi di un margine epiteliale, la membrana BoneProtect® Guide. Dermis deve essere modellata saldamente al dente ovvero al colletto del dente e deve eventualmente essere fissata con materiale di sutura, punti o pins.

Applicazione

La quantità necessaria di membrana BoneProtect® Guide dipende dalle rispettive condizioni anatomiche ed eventualmente dall'impianto utilizzato. La membrana BoneProtect® Guide. Dermis viene applicata nella quantità necessaria sul difetto osseo e dovrebbe sovrapporsi almeno di 2-3 mm alle pareti difettose. A tal scopo la membrana BoneProtect® Guide. Dermis si lascia sagomare con una forcice adattandosi alla grandezza desiderata. L'impiego di sagome sterili può aiutare nella determinazione della grandezza necessaria.

Effetti collaterali

- In casi rari non sono da escludersi manifestazioni di reazioni allergiche alla membrana di collagene
- In casi ancora più rari possono insorgere fenomeni di incompatibilità al collagene
- In singoli casi può manifestarsi una reazione infiammatoria dei tessuti a causa di un tempo di assorbimento prolungato
- Con il trapianto della membrana BoneProtect® Guide, così come con qualsiasi materiale estraneo, possono intensificarsi infezioni locali
- Insorgere di possibili complicanze generali dovute a intervento chirurgico odontoiatrico, come ad esempio recessione gengivale, eccessivo sanguinamento della gengiva, ingrossamento dei tessuti molli, sensibilità alla temperatura, desquamazione dell'epitelio gengivale nell'area del lobo

Interazioni con altre sostanze

- Antisettici che liberano cloro (ad esempio clorammina), così come tannino e caustici che modificano le proteine, non possono essere assunti in concomitanza con l'impiego di collagene
- Creme e talchi così come preparati al silicone possono modificare gli spazi intermedi tra fogli, veli o spugne di collagene. È pertanto sconsigliato l'uso di simili preparati

Avvertenze e misure precauzionali

La membrana BoneProtect® Guide è elastica e aderisce all'osso. Per recuperare dello spazio e favorire la formazione ossea, si consiglia di applicare la membrana BoneProtect® Guide. Dermis eventualmente insieme a idonei materiali di riempimento (ad esempio osso autogeno, o materiali ossei sostitutivi allogenici, xenogeni o alloplastici).

In caso di esposizione della membrana BoneProtect® Guide durante la fase di guarigione l'assorbimento può essere accelerato. La membrana BoneProtect® Guide è indicata solo per gli impieghi descritti.

I pazienti devono essere informati sull'insorgere di possibili complicazioni, effetti collaterali e misure precauzionali necessarie nell'ambito della responsabilità del medico curante. In caso di disturbi post-operatori come dolore, infezioni o altri sintomi indesiderati, il paziente dovrebbe recarsi subito da un dentista.

Pazienti con patologie di medicina generale (ad esempio diabete mellito incontrollato, grave ipertensione, gravi malattie occlusive periferiche [PAOD], tumori maligni o patologie autoimmunitarie) o pazienti che, ad esempio, debbano sottoporsi a terapie steroidee a lungo termine o a terapie anticoagulanti sono, come nel caso di tutte le procedure chirurgiche, da trattare con particolare attenzione.

Validità

La data di scadenza è impressa sull'imballaggio esterno e sulla confezione interna sterile. La membrana BoneProtect® Guide. Dermis non deve essere utilizzata dopo la data di scadenza.

**Informações de utilização
BoneProtect® Guide****Composição e tamanho de embalagem de BoneProtect® Guide**

- Colagénios de porco, fabricados de núcleo porcino
- para uso único

Existem os seguintes tamanhos:

15 x 20 mm
20 x 30 mm
30 x 40 mm

Domínios de aplicação

Sozinho ou em combinação com materiais de aumento adequados (por exemplo, ossos autógenos, materiais de substituição de ossos alógenos, xenógenos ou aloplásticos) BoneProtect® Guide é indicado na cirurgia dental para a geração imediata ou dirigida com atraso de tecido e ossos.

- Em caso de deficiências de ossos cirúrgicos e deficiências da parede de ossos
- No quadro de uma aumento de fundo sinusal e para apoiar a membrana de Schneider
- No quadro de uma aumento do pente maxilar
- No quadro de uma reconstrução do pente maxilar para a alimentação da prótese
- No quadro do tratamento de deficiências de fenestração
- Em caso de deficiências parodontais (deficiências de uma a três paredes, deficiências funcionais da classe I, II)
- Em caso de deficiências de deiscência periimplantares
- Após ressecção de extremidades da raiz, eliminação de quistos, eliminação de dentes retinidos e ressecção de outros danos ósseos
- Em ou na intramamária de extracção após extracção de dente
- Em caso de aumento imediata ou atrasada à volta dos implantes na intramamária de extracção

Contra-indicação

BoneProtect® Guide não pode ser usado em pacientes com

- infecções agudas na boca ou inflamações agudas ou crónicas no local da implantação
- doenças gerais, nas quais não foram efectuadas medidas cirúrgicas da boca, queixo e cara, implantológicas, parodontias, ou outras cirúrgicas orais
- sensibilidade conhecida de colagénios porcinos

Utilização durante a gravidez e o aleitamento

Não existem exames em relação à utilização de BoneProtect® Guide durante a gravidez e o aleitamento, assim como sobre a sua influência em relação à reprodução humana. Por isso deve consultar antes de utilizar BoneProtect® Guide o seu médico tratante para ponderar a necessidade para a mãe e os possíveis riscos para a criança.

Aplicação em caso de crianças e pacientes mais idosos

Não existem nenhuns resultados da aplicação que façam necessário a aplicação de medidas preventivas particulares dependente da idade dos pacientes a ser tratados.

Indicações em relação à aplicação

BoneProtect® Guide deve ser aplicado somente por médicos que estão familiarizados com as tecnologias da geração de ossos e tecido através de uma formação respectiva. BoneProtect® Guide é de origem natural. Por isso pode surgir uma ligeira ondulação da estrutura de colagénio e uma variação da espessura da membrana em caso de estado seco. Estas aparições não têm efeitos sobre a qualidade ou funcionalidade de BoneProtect® Guide.

BoneProtect® Guide pode ser adaptado sob conservação da esterilidade com uma tesoura em estado seco e reidratado ao tamanho e à forma da deficiência a ser tratada. A utilização de moldes adequados pode ser útil na determinação da superfície necessária para BoneProtect® Guide. BoneProtect® Guide deveria cobrir no mínimo 2 a 3 mm as paredes da deficiência. Isso permite a colocação completa sobre os ossos para evitar o encravamento lateral do tecido conjuntivo.

Na aplicação de BoneProtect® Guide deve observar os princípios gerais do trabalho estéril e da medicação do paciente.

- A intervenção cirúrgica necessária começa com a apresentação da deficiência
- A deficiência óssea surgida é enchida com um material de aumento adequado (por exemplo, ossos autogénicos, materiais de substituição de ossos alogénicos, alogénicos, xenogénicos ou aloplásticos), no caso de indicação clínica
- A embalagem interior exterior estéril deve ser retirada, por exemplo, por um/uma adjudante para o cartão no domínio de operações não estéril e deve ser aberta sob observação da esterilidade. A embalagem exterior e interior estéril do interior deve ser retirada sob conservação da esterilidade
- BoneProtect® Guide é colocado acima da deficiência e colocado com ligeira pressão no lugar. O tempo que deve efectuar a pressão depende da intensidade da hemorragia. A aderência à superfície óssea é transmitida através do inchaço e a gelificação das fibras de colagénio no contacto com o sangue. BoneProtect® Guide pode ser aplicado em estado seco e húmido. Se preferir a utilização da membrana em estado húmido deve reidratar a membrana antes da aplicação em solução salina estéril
- A imbebição completa do BoneProtect® Guide com sangue e exsudado permite uma adaptação perfeita à estrutura deficiente respectivamente ao aumento, assim como a formação de um coágulo sanguíneo por baixo da membrana
- Após a intervenção cirúrgica o paciente deveria efectuar uma higiene bucal correspondentemente às indicações do médico

Indicações particulares para a aplicação na parodontologia

Princípio de um tratamento parodontal com sucesso é o controlo da infecção bacteriana mediante debridamento (eliminação do tecido de granulação, curetagem subgingival, scaling, alisamento da raiz, etc.) dado o caso uma terapia de antibióticos e através de uma higiene bucal suficiente do paciente de acordo com a instrução do dentista. Deve observarse que será eliminado o menos possível de tecido mole para garantir um curativo óptimo. A intervenção cirúrgica deveria preceder uma fase de higiene com instrução do paciente e uma nova avaliação da situação clínica pelo dentista. Para garantir um sucesso da terapia

a longo prazo deve seguir uma fase de repouso após operação com correspondente instrução do paciente pelo dentista. Para que possa ser evitado eficientemente a formação de uma samaumeira deve aplicar o BoneProtect® Guide encostado aos dentes ou e eventualmente fixar através material de sutura, pregos ou grampos.

Dosagem

A quantidade necessária de BoneProtect® Guide depende das respectivas relações anatómicas e eventualmente do implante utilizado. BoneProtect® Guide é aplicado no tamanho necessário na deficiência óssea e deveria cobrir no mínimo 2 a 3 mm as paredes da deficiência. Para isso pode cortar o BoneProtect® Guide com uma tesoura. Moldes estéreis adequados podem ajudar na determinação do tamanho necessário.

Efeitos secundários

- Em casos raros aparecem reacções alérgicas à membrana de colagénio
- Em casos individuais podem aparecer fenómenos de incompatibilidade conta colagénio
- Raramente podem surgir reacções inflamáveis do tecido devido ao tempo prolongado de absorção
- Como em caso de cada material estranho podem agravar-se infecções locais através da implantação do BoneProtect® Guide
- Possíveis complicações gerais podem surgir automaticamente devido à intervenção cirúrgica, assim, por exemplo, uma recessão da gengiva, forte hemorragia da gengiva, inchaço do tecido mole, sensibilidade às temperaturas, descamação do epitélio da gengiva na zona do lóbulu

Interacções com outros medicamentos

- Anti-sépticos que libertam cloro (por exemplo, cloramina), assim como tanino e cáusticos que alteram proteínas não podem ser usado em conjunto com colagénio
- Pomadas e pós, assim como preparados de silicone podem alterar os espaços intermédios das películas, velos ou esponjas de colagénio de modo a que aqui também não se deveria usar em conjunto

Avisos, medidas de precaução

BoneProtect® Guide é elástico e aderente no osso. Para criar espaço e para promover a nova formação óssea deve usar BoneProtect® Guide. Dermis também em conjunto com materiais de aumento adequados (por exemplo, ossos autogénicos, materiais de substituição óssea alogénicos, xenogénicos ou aloplásticos).

Em caso de exposição de BoneProtect® Guide durante a fase de recuperação pode acelerar o tempo de absorção.

BoneProtect® Guide é indicado apenas para as aplicações mencionadas.

Os pacientes devem ser esclarecidos sobre as possíveis contra-indicações, efeitos secundários e medidas de precaução necessárias no quadro da responsabilidade do médico. Em caso de dores pós-operatórias como, por exemplo, dores, infecções ou outros sintomas não habituais, o paciente deve consultar imediatamente um dentista. Pacientes com doenças graves da medicina geral (por exemplo, diabetes mal regulado, atenção alta, enfermidade de Billroth-Winiwater-Burger, blastomas malignos ou doenças de autoimune) ou pacientes que se encontram, por exemplo, num tratamento de esteroide a longo prazo ou numa terapia anti coagulativa devem ser tratados el todos os tratamentos cirúrgicos com muito cuidado.

Conservação

O prazo de validade está marcado na caixa e na embalagem interior estéril. BoneProtect® Guide já não deve ser usado após a expiração da data indicada.

Használati útmutató BoneProtect® Guide**A BoneProtect® Guide összetétele és kiserelése**

- Sertéscoriumból előállított kollagén
- Egyszeri felhasználásra

A termék az alábbi méretekben kapható:

- 15 x 20 mm
- 20 x 30 mm
- 30 x 40 mm

Alkalmazási területek

A BoneProtect® Guide önálló vagy megfelelő augmentációs anyagokkal (pl. autogén csontokkal, allogén, xenogén vagy alloplastikus csontpótló anyagokkal) együtt történő alkalmazása az azonnali vagy késleltetett, irányított szövet és csontregenerációhoz javallott a szájszében.

- Sebészeti csontdefektusok és csontfaldefektusok esetén
- Arcüregalapi augmentáció keretében és a Schneider-membrán alátámasztására
- Állcsontgerinc-augmentáció keretében
- Állcsontgerinc-rekonstrukció keretében protetikai ellátáshoz
- Fenesztrációs defektusok kezelésének keretében
- Parodontális csontdefektusok esetén (egy vagy legalább háromfalú defektusok, I., II. osztályú funkciós defektusok)
- Periimplantáris dehiszcencia esetén
- Gyökércsúcs-rezekciót, cisztaeltávolítást, retineáit fogak eltávolítását és egyéb csonthibák rezekcióját követően
- Fogextrakciót követően az extrakciós alveolusokban vagy azok mentén
- Az extrakciós alveolusokban elhelyezett implantátumok körül azonnali vagy késleltetett augmentáció esetén

Ellenjavallatok

A BoneProtect® Guide nem alkalmazható olyan páciensek esetében, akik

- akut szájüregi fertőzésben vagy az implantációs területen akut vagy krónikus gyulladásban szenvednek
- olyan általános betegségben szenvednek, amelyek miatt maxillo-faciális, implantológiai, parodontális, endodontikus vagy egyéb szájszészeti beavatkozás nem lehetséges
- érzékenyek a sertésből származó kollagénnel

Alkalmazás a terhesség és a szoptatás ideje alatt

A BoneProtect® Guide terhesség és szoptatás ideje alatti alkalmazhatóságára, valamint a fertilitásra gyakorolt hatására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre vizsgálatok. Ezért a BoneProtect® Guide alkalmazása előtt a kezelőorvosnak fel kell mérnie, hogy a membrán esetleges alkalmazása milyen előnnyel bír az anya számára és milyen kockázattal járhat a születendő gyermeket tekintve.

Alkalmazás gyermekek és idősek esetében

Nincsenek olyan ismert információk, amelyek a kezelés alatt álló betegek életkorától függően különleges óvintézkedéseket tennének szükségessé.

Alkalmazási tudnivalók

A BoneProtect® Guide csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzettségük révén ismerik az irányított csontos szövetregeneráció területén alkalmazott technikákat. A BoneProtect® Guide természetes eredetű. Ezért száraz állapotban a kollagénszerkezet hullámossá válhat és a membrán vastagsága megváltozhat. Ezek a jelenségek nem befolyásolják a BoneProtect® Guide minőségét és funkcióját.

A BoneProtect® Guide a sterilítés megtartása mellett olóval száraz és rehidra tált állapotban is a kezelni kívánt hiba méretének és formájának megfelelő méretre vágható. Megfelelő sablonok alkalmazásával még könnyebben meghatározható, hogy mekkora méretű BoneProtect® Guide van szükség. A BoneProtect® Guide legalább 2-3 mm-rel kell fednie a hibás falakat. Ezáltal teljes felfekvés érhető el a csonton annak érdekében, hogy a kötőszövet oldalirányú benövése megakadályozható legyen.

A BoneProtect® Guide alkalmazása során be kell tartani a steril munkavégzés és a gyógyszeres kezelés általános alapelveit.

- A sebészi beavatkozás a defektus feltáráásával kezdődik
- A kialakult csontdefektust, klinikailag indokolt esetben, megfelelő augmentációs anyaggal (pl. autogén csonttal, allogén, xenogén vagy alloplastikus csontpótló anyagokkal) kell feltölteni
- A belül steril külső csomagolást a műtő nem steril területén kell kivenni a dobozából, és a sterilítésre ügyelve kell kinyitni. A kívül és belül is steril belső csomagolást a sterilizált megőrizve kell kivenni
- A BoneProtect® Guide a defektusra kell helyezni és mérsékelt nyomást kifejtve a helyén kell tartani. A vérzés mértékétől függ, hogy mennyi ideig kell nyomást kifejteni. A vérrrel érintkezve a membrán a csont felületéhez tapad a kollagénszálak felduzzadása és gélképződése révén. A BoneProtect® Guide száraz és nedves állapotban alkalmazható. Amennyiben nedves állapotban alkalmazják a membránt, akkor alkalmazás előtt steril sóoldatban rehidratálni kell azt
- A vér és a váladék teljesen beivódik a BoneProtect® Guide, ami tökéletes illeszkedés és tapadás tesz lehetővé a defektus szerkezetén, illetve az augmentációs anyagon, valamint segíti a vérvaladék képződését a membrán alatt
- A sebészi beavatkozást követően a betegnek az orvosi utasításoknak megfelelően szájhygiénias tevékenységet kell elvégeznie

Különleges tudnivalók a parodontológiai alkalmazásra vonatkozóan

A sikeres parodontális kezelés alapja a bakteriális fertőzés sebtisztítás (a granulációs szövet eltávolítása, szubgingivális kűret, foglepedék-eltávolítás, gyökérsimítás stb.) útján történő ellenőrzése, adott esetben antibiotikumos terápia alkalmazása és a beteg által a fogorvosi utasításoknak megfelelően elvégzett szájhygiénias tevékenység. Ügyelni kell arra, hogy minél kevesebb lágy szövet kerüljön eltávolításra az optimális sebzárási biztosítása érdekében. A sebészi beavatkozást az instrukcióknak megfelelő hygiénias szakasz előzi meg, valamint a klinikai szituáció fogorvos általi ismételt kiértékelése. A terápia hosszú távú sikerének biztosítása érdekében az operációt követően a fogorvos utasításainak megfelelő állapotmegőrző szakasznak kell következnie. A BoneProtect® Guide szorosan kell modellezni a fogon, illetve a fognyakon, és adott esetben varratanyaggal, szőgekkel vagy tűkkel kell

rögzíteni, hogy hatékonyan megakadályozható legyen az ínytasak-képződés.

Adagolás

A BoneProtect® Guide szükséges mennyisége a mindenkor anatómiai körülményektől és adott esetben az alkalmazott implantátumtól függ. A BoneProtect® Guide a szükséges méretben a csontdefektusra kell helyezni, miközben a membránnak legalább 2-3 mm-rel kell fednie a hibás falakat. A BoneProtect® Guide e célból ollóval a kívánt méretre vágható. Megfelelő steril sablonok alkalmazása segítheti a szükséges méret meghatározását.

Mellékhatások

- Ritka esetekben nem zárható ki a kollagén membránnal szemben jelentkező allergiás reakciók
- Egyes nagyon ritka esetekben a kollagénnel szemben összeférhetlenségi jelenségek léphetnek fel
- Egyes ritka esetekben túl hosszú felszívódási idő miatt gyulladásos szövetreakciók léphetnek fel
- Mint minden idegen anyag esetében, a BoneProtect® Guide implantációja esetén is felerősödhetnek a fennálló helyi fertőzések
- A sebészi beavatkozás miatt általános komplikációk lehetségesek, így például a gingiva visszahúzódása, erős fogínyvérzés, a lágy szövet felduzzadása, hőérékenység, a gingivális epithelium leválása a lebeny területén

Kölcsönhatások más szerekekkel

- A kollagén nem alkalmazható klórt (pl. klóramin) felszabadító fertőtlenítő szerekekkel, valamint a proteinek módosító tanninnal és causticumokkal együtt
- A kenőcsök, porok, valamint szilikonpreparátumok megváltoztathatják a kollagénfóliák, vliések vagy szivacsok szerkezetét, így a közös alkalmazást ezen anyagok esetében is kerülni kell

Figyelmeztetések, óvintézkedések

A BoneProtect® Guide rugalmas és a csonthoz tapad. Szabad terület biztosítása és a csontképződés elősegítése érdekében a BoneProtect®

Guide adott esetben megfelelő augmentációs anyagokkal (pl. autogén csonttal, allogén, xenogén vagy alloplastikus csontpótló anyagokkal) együtt kell alkalmazni.

A BoneProtect® Guide gyógyulási szakaszban bekövetkező kitétsége esetén a felszívódási idő felgyorsulhat.

A BoneProtect® Guide kizárólag az előírt rendeltetésének megfelelően szabad alkalmazni.

A kezelőorvos feladata, hogy tájékoztassa a beteget a lehetséges ellenjavallatokról, mellékhatásokról és a szükséges óvintézkedésekről. Amennyiben az operációt követően panaszok, így például fájdalom, fertőzések vagy egyéb szokatlan tünetek lépnének fel, akkor a betegnek azonnal fogorvoshoz kell fordulnia.

Mint minden sebészeti kezelés esetén, itt is különös óvatossággal kell kezelni a súlyos általános-orvosi betegségekből (pl. rosszullat, beállított cukorbetegségben, súlyosan magas vérnyomásban, perifériás verőér-elzáródásos betegségben, rosszindulatú daganatos megbetegedésben vagy autoimmun betegségben) szenvedő pácienseket vagy az olyan betegeket, akik például hosszú távú szteroid kezelés vagy antikoaguláns kezelés alatt állnak.

Eltarthatóság

A lejárati idő megtalálható a külső dobozon és a steril belső csomagoláson. A feltüntetett lejárati időt követően tilos felhasználni a BoneProtect® Guide.

Informacija o korištenju BoneProtect® Guide

Sastav i veličina pakiranja BoneProtect® Guide

- Svinjski kolagen, izrađeno od svinjske kože (corium)
- za jednokratnu upotrebu

Dostupan u sljedećim veličinama:

15 x 20 mm

20 x 30 mm

30 x 40 mm

Područja primjene

BoneProtect® Guidea se koristi sama ili u kombinaciji s prikladnim materijalima za nadogradnju (npr. autogene kosti, alogene, ksenogene ili aloplastične zamjenske tvari kostiju), u dentalnoj kirurgiji za neposrednu ili usporenu regeneraciju tkiva i kostiju.

- Kod kirurških oštećenja kostiju i oštećenja koštanozida
- U okviru augmentacije dna sinusa i za potporu Schneiderove membrane
- Kod augmentacije alveolarnog grebena
- Kod rekonstrukcije alveolarnog grebena za protetsku opskrbu
- U sklopu liječenja parodontalnog koštanozida oštećenja
- Kod liječenja parodontalnog koštanozida oštećenja (oštećenja jednog do tri zida, oštećenja funkcije klase I, II)
- Kod oštećenja nastalih kod implantacije dehiscencije kosti
- Nakon resekcije vrha zubnog korijena, uklanjanja cista, uklanjanja retiniranih zubi i resekcije drugih oštećenja kostiju
- U ili na ekstrakcijskoj alveoli nakon vađenja zuba
- U slučaju neposredne ili usporene augmentacije oko implantata u alveoli ekstrakcije

Kontraindikacije

- BoneProtect® Guide se ne smije upotrebljavati kod pacijenata kod
- Akutne infekcije u usnoj šupljini, ili kod akutnih ili kroničnih upala na mjestu gdje dolazi implantat

- Općih oboljenja kod kojih se ne smiju vršiti kirurški zahvati (usta-čeljustilice), implantološki, parodontalni, endodontalni ili drugi oralno kirurški zahvati
- Kod poznate osjetljivosti na svinjski kolagen

Za vrijeme trudnoće i dojenja

Ne postoje studije o korištenju BoneProtect® Guide u trudnoći i za vrijeme dojenja, kao i njihov utjecaj na ljudsku plodnost. Zbog toga prije primjene BoneProtect® Guide nadležni liječnik mora individualno procijeniti korist za majku i moguću rizik za dijete.

Primjena kod djece i starijih osoba

Nema dovoljno saznanja koje su posebne mjere potrebne ovisno o dobi bolesnika koji se liječe.

Upute za upotrebu

BoneProtect® Guide trebaju koristiti samo liječnici koji su upoznati s tehnikama provođenja regeneracije kosti i tkiva putem odgovarajuće izobrazbe. BoneProtect® Guide prirodnog je podrijetla. Stoga se u suhom stanju mogu pojaviti blagi valovi u strukturi kolagena i varijacija u debljini membrane. Te pojave ne utječu na kvalitetu ili funkcionalnost BoneProtect® Guide. BoneProtect® Guide može se sterilnim škarama u suhom i rehidriranom stanju prilagoditi veličini i obliku oštećenja koje se obrađuje. Uporaba prikladnih šablona može biti korisna za određivanje potrebnog oblika BoneProtect® Guide.

BoneProtect® Guide treba barem za 2 – 3 mm prekrivati oštećene zidove. To omogućuje da potpuno leži na kosti kako bi se spriječilo da bočno ne raste vezivno tkivo.

U primjeni BoneProtect® Guide trebaju se poštivati opća načela sterilnog rada i uzeti u obzir lijekovi koje pacijent uzima.

- Potreban kirurški zahvat počinje prezentacijom oštećenja
- Nastalo koštano oštećenje, ako je klinički indicirano, biti će ispunjeno prikladnim materijalima za augmentaciju (npr. autogene kosti, alogene, ksenogene ili aloplastične zamjenske tvari kostiju)
- Vanjsku unutarnju sterilnu ambalažu može npr. u nesterilnoj kirurškoj okolini u kartonu izvaditi i poštivajući sterilnost otvoriti jedna/jedan asistent

- Vanjsku i unutrašnju sterilnu ambalažu potrebno je izvaditi tako da se pridržavaju mjere opreza kod sterilnog materijala
- BoneProtect® Guide se položi na mjesto oštećenja i umjerenim pritiskom prilagodi mjestu. Trajanje vremena u kojem se izvodi pritisak ovisi o opsegu krvarenja. Prijljanje na površinu kosti nastaje posredovanjem bubrenja i stvaranjem gela kolagenih vlakana pri kontaktu s krvlju. BoneProtect® Guide se može primijeniti u suhom i u mokrom stanju. Ako je tražena upotreba membrane u mokrom stanju, u tu svrhu membrana se prije primjene rehidrira u sterilnoj fiziološkoj otopini soli
- Potpuno zasićenje BoneProtect® Guide s krvlju i eksudatom omogućuje perfektno prilagođavanje i vezanje za strukturu oštećenja odnosno augmentat te formiranje koaguluma krvi ispod membrane
- Nakon kirurškog zahvata, pacijent bi trebao provesti oralnu higijenu prema uputama liječnika

Posebne upute za primjenu u parodontologiji

Osnova uspjeha parodontnog liječenja su kontrola bakterijske infekcije pomoću debridementa (uklanjanje granulacijskog tkiva, subgingivalne kiretaže, Scalling, izglađivanje korijena, itd.), ako je potrebno i terapija s antibioticima i odgovarajuća oralna higijena pacijenta prema uputama zubara. Treba paziti da se ukloni što je moguće manje mekanog tkiva kako bi se osiguralo optimalno zatvaranje rane. Operaciji bi trebala prethoditi higijenska faza s uputama pacijentu i ponovnim vrednovanjem kliničkih situacija od strane stomatologa. Da bi se osigurao uspjeh dugotrajnog liječenja, trebala bi slijediti postoperativna faza održavanja popraćena odgovarajućim uputama pacijentu od strane stomatologa. Dakle, da bi se učinkovito spriječilo formiranje spojnog epitela, BoneProtect® Guide mora biti čvrsto modelirana na zub ili na vrat zuba i eventualno fiksirana pomoću materijala za šivanje, čavala ili igale.

Doziranje

Potrebna količina BoneProtect® Guide ovisi o pojedinim anatomskim uvjetima i u dotičnom slučaju, implantatu koji se koristi. BoneProtect® Guide se nanosi u potrebnoj veličini na oštećenje kosti i trebala bi prekrivati zidove oštećenja za najmanje od 2–3 mm. BoneProtect® Guide se može škarama obrezati u veličini koju želite. Odgovarajuće sterilne šablone mogu biti od pomoći u određivanju potrebne veličine.

Nuspojave

- U rijetkim slučajevima alergijske reakcije na kolagene membrane ne mogu se isključiti
- U vrlo rijetkim slučajevima može doći do pojave nekompatibilnosti s kolagenom
- U rijetkim pojedinačnim slučajevima, može doći zbog duljeg vremena resorpcije do upalnih reakcija tkiva
- Kao i kod bilo kojeg stranog materijala, zbog implantacije BoneProtect® Guide može doći do pojačavanja postojećih lokalnih infekcija
- Opće komplikacije mogu biti uzrokovane samim kirurškim zahvatom, kao npr. recesija gingive, jako krvarenje zubnog mesa, oticanje mekog tkiva, osjetljivost na temperaturu, deskvamacija epitela gingiva u području krpica

Interakcije s drugim sredstvima

- Antiseptici, koji otpuštaju klor (npr. kloramin), kao i tanin i kaustici koji mijenjaju proteine, ne smiju se koristiti zajedno s kolagenom
- Masti i prah kao i silikonski preparati mogu promijeniti međuprostore kolagen folija, kolagen flisa ili spužve, tako da se tu ne bi smjeli zajedno koristiti

Upozorenja, mjere opreza

BoneProtect® Guide je elastična i pridržava se na kosti. Da bi se stvorio prostor i poticalo formiranje kostiju, BoneProtect® Guide bi se po potrebi trebala koristiti zajedno s odgovarajućim materijalima za augmentaciju (npr. autogene kosti, alogene, ksenogene ili aloplastične zamjenske tvari kostiju). U slučaju izloženosti BoneProtect® Guide tijekom faze ozdravljenja, vrijeme resorpcije se može ubrzati. BoneProtect® Guide koristi se samo za navedene primjene. Pacijente je potrebno informirati o mogućim kontraindikacijama, nuspojavama i potrebnim mjerama opreza od strane stomatologa koji provodi liječenje. Kod postoperativnih simptoma kao što su bolovi, infekcije, ili neki drugi neobični simptomi, pacijent bi trebao odmah potražiti stomatologa. Pacijente s teškim općim medicinskim poremećajima (npr., loše kontrolirani dijabetes mellitus, visok krvni tlak, teške bolesti perifernih arterija [PAD], maligne bolesti ili autoimune bolesti) ili pacijente koji su podvrgnuti na primjer dugotrajnom

steroidnom tretmanu ili terapiji s antikoagulansima, kao i kod svih operacijskih zahvata, treba liječiti s posebnim oprezom.

Rok trajanja

Rok trajanja je otisnut na kutiji i na unutrašnjoj sterilnoj ambalaži. Nakon isteka navedenog datuma BoneProtect® Guide se više ne smije koristiti.

Kullanım bilgileri BoneProtect® Guide**BoneProtect® Guide'in bileşimi ve ambalaj boyutu**

- Domuz kolajeni, domuz koriumundan üretilmiştir
- Tek seferlik kullanım içindir

Şu boyutlarda temin edilebilir:

- 15 x 20 mm
- 20 x 30 mm
- 30 x 40 mm

Uygulama alanları

BoneProtect® Guide dental cerrahide hızlı ve gecikmeli, yönlendirilmeli doku ve kemik rejenerasyonunda tek başına veya uygun augmentasyon maddeleriyle (örn. otojen kemik, alojenik, ksenojenik veya alloplastik kemik dolgu maddeleri) kombine olarak endikedir.

- Cerrahi kemik defektlerinde ve kemik duvarı defektlerinde
- Sinüs membranı augmentasyonu çerçevesinde ve Schneider membranının desteklenmesinde
- Çene kemiği sırt augmentasyonu çerçevesinde
- Çene kemiği sırtının rekonstrüksiyonu çerçevesinde protetik tedavilerde
- Fenestrasyon defektlerinin tedavisi çerçevesinde
- Periodontal kemik defektlerinde (bir ila üç duvarlı defektler, fonksiyon defektleri sınıf I, II)
- Peri-implanter dehisens defektlerinde
- Kök ucu rezeksiyonu, kist alınması, korunan dişlerin çekilmesi ve diğer kemik hasarlarının rezeksiyonunda
- Diş ekstraksiyonu sonrasında ekstraksiyon alveollerinin içinde veya çevresinde
- Ekstraksiyon alveollerinde implantların derhal veya gecikmeli augmentasyonunda

Kontraendikasyonlar

BoneProtect® Guide şu hastalarda kullanılmamalıdır:

- Ağız boşluğunda akut enfeksiyonlar veya implant bölgesinde akut ya da kronik iltihaplar bulunan hastalarda
- AÇY (ağız, çene, yüz) cerrahisi, implantoloji, periodontoloji, endodonti veya diğer ağız cerrahisi uygulamalarının gerçekleştirilmesine engel teşkil eden temel hastalığı bulunan hastalarda
- Porcine kolajene karşı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda

Gebelik ve emzirme döneminde kullanım

BoneProtect® Guide'in gebelik ve emzirme döneminde kullanımına ve insanın üreyebilme yeteneği üzerindeki etkilerine ilişkin yapılmış herhangi bir araştırma bulunmamaktadır. Bu sebeple BoneProtect® Guide kullanımından önce tedaviyi yürüten doktor tarafından anne için sağlanacak faydalar ve bebek için söz konusu olan olası riskler duruma özel olarak değerlendirilmelidir.

Çocuklarda ve yaşlı hastalarda kullanım

Tedavi edilen hastanın yaşına bağlı olarak özel önlemlerin alınması gerektiğini gösteren hiçbir bulgu mevcut değildir.

Kullanıma ilişkin açıklamalar

BoneProtect® Guide sadece yönlendirilmiş kemik ve doku rejenerasyonu tekniklerini uygun bir eğitimle öğrenmiş olan hekimler tarafından kullanılmalıdır. BoneProtect® Guide doğal kaynaklı bir membrandır. Bu sebeple kuru haldeyken kolajen yapısında hafif bir dalgalanma ve membran kalınlığında farklılıklar görülebilir. Bu olguların BoneProtect® Guide'in kalitesi veya işlevselliği üzerinde hiçbir etkisi yoktur. BoneProtect® Guide sterilliği muhafaza edilerek bir makas ile kuru ve rehidre halde iken tedavi edilecek defektin boyutuna ve şekline göre uyarlanabilir. Uygun şablonların kullanılması, ihtiyaç duyulan BoneProtect® Guide alanlarının tespit edilmesinde yardımcı olabilir. BoneProtect® Guide, defekt duvarların en az 2-3 mm üzerine taşmalıdır. Bu sayede bağ dokunun yana doğru büyümesinin engellenmesi için membranın kemiğin üzerine tamamen kaplaması sağlanmış olur. BoneProtect® Guide kullanılırken genel steril çalışma ve hasta medikasyonu prensipleri dikkate alınmalıdır.

- Gerekli cerrahi müdahale defektin gösterilmesi ile başlar
- Oluşan kemik defekti klinik olarak endike olması halinde, uygun bir augmentasyon malzemesi ile (örn. otojen kemik, alojenik, ksenojenik veya alloplastik kemik dolgu maddeleri) doldurulur
- İçi steril olan dış ambalaj, örneğin bir asistan tarafından steril olmayan cerrahi alanda dış kartondan çıkarılmalı ve sterilizasyonu dikkate alarak açılmalıdır
- Dışı ve içi steril olan iç ambalaj sterilizasyonu muhafaza edilerek çıkarılmalıdır
- BoneProtect® Guide defektin üzerine yerleştirilir ve orta derecede basınç uygulanarak yerine adapte edilir. Baskı uygulama süresi kanamanın şiddetine bağlıdır. Kemik yüzeyine yapışma, kolajen liflerinin kanla teması edince şişmesi ve jel oluşturma sonucu sağlanır. BoneProtect® Guide kuru ve ıslak durumda uygulanabilir. Membranı ıslak halde kullanmak tercih ediliyorsa membran uygulamadan önce steril sodyum klorür çözeltisi içinde rehidre edilmelidir
- BoneProtect® Guide'nın kan ve sızıntıyla tam olarak doygunluğa ulaşması, defekt yapıya ve augmentasyon maddesine tam bir uyum ve yapışma gerçekleşmesini ve membranın altında kan pıhtısı oluşmasını sağlar
- Hasta cerrahi müdahale sonrasında hekimlerin talimatları doğrultusunda ağız hijyeni sağlamalıdır

Periodontolojide kullanıma ilişkin özel açıklamalar

Başarı vadeden bir periodontal tedavinin temelini bakteriyel enfeksiyonların kontrol altında tutulmasına yönelik debridman uygulamalar (granülasyon dokusunun atılması, subgingival kürtaj, scaling (diş yüzeyi temizliği), kök düzleştirme vs.), gerekirse antibiyotik terapisi ve hastanın hekim talimatları doğrultusunda yeterli ağız hijyenini sağlaması oluşturmaktadır. Yaranın en iyi şekilde kapanmasını sağlamak için mümkün olduğunca az yumuşak doku çıkarılmasına dikkat edilmelidir. Cerrahi müdahale öncesinde hastaya verilen talimatlar doğrultusunda bir hijyen dönemi olmalı ve diş hekimleri tarafından tekrar bir klinik durum değerlendirmesi gerçekleştirilmelidir. Uzun vadeli bir tedavi başarısı sağlamak için hekim tarafından takip edilen ve hastaya uygun talimatların verildiği bir postoperatif bakım dönemi uygulanmalıdır. Kenar epitel

oluşumunun etkin bir şekilde önlenmesi için BoneProtect® Guide, dişe ve diş boynuna çok yakın olarak uygulanmalı ve gerekirse dışık materyalleri, çivi veya pinlerle sabitlenmelidir.

Dozajlama

İhtiyaç duyulan BoneProtect® Guide miktarı ilgili anatomik duruma ve bazen kullanılan implanta bağlıdır. BoneProtect® Guide gerekli miktarda kemik defektinin üzerine yerleştirilmeli ve defekt duvarların 2–3 mm dışını da örtmelidir. Bunun için BoneProtect® Guide bir makasla istenilen boyutlarda kesilebilir. Uygun steril şablonlar gerekli boyutun belirlenmesinde faydalı olabilir.

Yan etkiler

- Nadir vakalarda kolajen membrana karşı alerjik reaksiyonların oluşabileceği riski göz ardı edilemez
- Çok nadir vakalarda kolajene karşı intolerans belirtileri ortaya çıkabilir
- Nadir münferit vakalarda uzun rezorbsiyon süreleri dolayısıyla iltihabik doku reaksiyonları meydana gelebilir
- Diğer tüm yabancı maddelerde de olduğu gibi mevcut lokal enfeksiyonlar BoneProtect® Guide implantasyonu sebebiyle şiddetlenebilir
- Jinjival resesyon, şiddetli diş eti kanaması, yumuşak dokularda şişme, ısı hassasiyeti, cep bölgesinde jinjiva epitelinde deskuamatasyon gibi genel komplikasyonlar cerrahi müdahalenin kendisine bağlı olarak ortaya çıkabilir

Diğer maddelerle etkileşimi

- Klor açığa çıkaran antiseptikler (örn. kloramin) ve proteinleri değiştiren tanin ve kostikler kolajenle birlikte kullanılmamalıdır
- Merhemler, pudralar ve silikon preparatlar kolajen filmlerin, dokuların ve süngerlerin boşluklarında değişikliğe neden olduğundan dolayı bunlarla birlikte de kullanılmamalıdır

Uyarılar, tedbir önlemleri

BoneProtect® Guide elastiktir ve kemiğe yapışır BoneProtect® Guide gerekirse alan oluşturmak ve yeni kemik oluşumunu teşvik etmek için uygun augmentasyon materyalleri (örn. otojen kemik, alojenik,

ksenojenik veya alloplastik kemik dolgu maddeleri) ile birlikte uygulanmalıdır.

İyileşme döneminde bir BoneProtect® Guide ekspozisyonu durumunda, rezorbsiyon süresi hızlanmış olabilir. BoneProtect® Guide sadece belirtilen uygulamalara endikedir.

Hastalar olası kontraendikasyonlar, yan etkiler ve gerekli tedbir önlemleri hakkında tedaviyi yürüten kişinin sorumluluğu çerçevesinde bilgilendirilmelidirler. Ağrılar, enfeksiyonlar veya diğer sıra dışı semptomlar gibi postoperatif şikayetlerde hastalar derhal bir diş hekimine başvurmalarıdır. Ağır genel tıbbi hastalıkları (örn. kontrolü iyi bir şekilde sağlanamamış Diabetes Mellitus, ciddi tansiyon, ağır periferik tıkaçıcı arter hastalığı (pAVK), maligniteler veya otoimmün hastalıklar) olan hastalar veya örneğin uzun vadeli steroid tedavisi veya antikoagülan tedavi görmek zorunda olan hastalar tüm cerrahi tedavilerde olduğu gibi özel itina gösterilerek tedavi edilmelidirler.

Kullanım süresi

Son kullanım tarihi kutunun üzerine ve steril iç ambalaja basılmıştır. BoneProtect® Guide belirtilen tarihten sonra kullanılmamalıdır.

Информация по применению BoneProtect® Guide

Состав и размер упаковки BoneProtect® Guide

- свиной коллаген, полученный из свиного кориума
- для одноразового использования

Предлагаются следующие размеры:

15 x 20 мм

20 x 30 мм

30 x 40 мм

Сфера применения

В дентальной хирургии BoneProtect® Guide показан один или в сочетании с соответствующими восстановительными материалами (например, аутогенные кости, алогенные, ксеногенные или аллопластические протезирующие материалы для костей) для немедленной или отсроченной регулируемой регенерации тканей и костей

- При хирургических дефектах кости и костных стенок
- В рамках наращивания гайморовой пазухи и для поддержания мембраны Шнайдера
- В рамках наращивания альвеолярного гребня
- В рамках реконструкции альвеолярного гребня для протезирования
- В рамках устранения дефектов фенестрации
- При пародонтальных дефектах кости (от одного до трехстенных дефектов, дефекты функций класса I, II)
- При дефектах дегисценции
- После резекции верхушки корня зуба, удаления кисты, удаления ретинированных зубов и резекции прочих повреждений кости
- Внутри или снаружи экстракционных альвеол после экстракции зуба
- При немедленном или отсроченном наращивании вокруг имплантата в экстракционных альвеолах

Противопоказания

- BoneProtect® Guide нельзя применять у пациентов, имеющих
- острые инфекции в полости рта или острые или хронические воспаления в месте имплантации
 - общие заболевания, при которых нельзя проводить меры челюстнолицевой хирургии, имплантологические, пародонтальные, эндодонтические или другие хирургические вмешательства в ротовой полости
 - непереносимость свиного коллагена

Применение во время беременности и кормления грудью

Исследования по применению BoneProtect® Guide во время беременности и кормления грудью, а также его влияния на детородную способность не проводились. Поэтому перед применением BoneProtect® Guide лечащий врач должен произвести оценку пользы для матери и возможных рисков для ребенка.

Применение у детей и лиц пожилого возраста

Показаний по необходимости соблюдения особых мер осторожности в зависимости от возраста пациента не имеется.

Указания по применению

BoneProtect® Guide должен применяться только врачами, имеющими опыт и необходимое образование в области техники управляемого восстановления костей и тканей. BoneProtect® Guide является препаратом естественного происхождения. Поэтому в сухом состоянии на нем могут появляться незначительные изгибы коллагеновой структуры и различия в ширине мембраны. Такие проявления никак не влияют на качество или функциональность препарата BoneProtect® Guide. Препарат BoneProtect® Guide в сухом и восстановленном путем регидратации состоянии может быть разрезан ножницами при соблюдении стерильности в соответствии с размером и формой устраняемого дефекта. В качестве вспомогательного средства при определении необходимого размера BoneProtect® Guide возможно использование соответствующих шаблонов. Наложение BoneProtect® Guide на стенки дефекта должно быть

не менее 2–3 мм, что позволяет полное накладывание на кость, препятствующее боковому прорастанию соединительной ткани. При применении BoneProtect® Guide должны соблюдаться общие принципы стерильной работы и назначения лекарства пациентам.

- Необходимое хирургическое вмешательство начинается с изображения дефекта
- При наличии клинических показаний образовавшийся дефект кости наполняется соответствующим восстанавливающим материалом (например, аутогенные кости, алогенные, ксеногенные или аллопластические протезирующие материалы для костей)
- Наружная, стерильная внутри упаковка должна быть вынута из коробки в нестерильном помещении операционной и открыта при соблюдении стерильности. Внутренняя упаковка, стерильная снаружи и внутри должна удаляться при соблюдении стерильности
- BoneProtect® Guide накладывается на дефект и подгоняется к месту нанесения с умеренным давлением. Время оказания давления зависит от степени кровотечения. Сращение с поверхностью кости осуществляется путем набухания и гелеобразования коллагеновых тканей при контакте с кровью. BoneProtect® Guide может применяться как в сухом, так и во влажном состоянии. Если предпочтительно отдать применению мембраны во влажном состоянии, перед применением мембрану необходимо восстановить путем регидратации в стерильном физрастворе
- Полное пропитывание BoneProtect® Guide кровью и экссудатом обеспечивает оптимальную усадку и скрепление со структурой дефекта или восстанавливающим материалом, а также образование кровяного коагулята под мембраной
- После хирургического вмешательства пациент должен провести необходимые меры гигиены полости рта в соответствии с указаниями врача

Особые указания по применению в пародонтологии

Основой успешного пародонтального лечения является контроль бактериальных инфекций с помощью хирургической обработки полости рта (удаление грануляционной ткани, поддесневое выскабливание, удаление зубного камня, выравнивание корней и др.), при необходимости путем применения антибиотиков, и соблюдение пациентом необходимой гигиены полости рта в соответствии с указаниями врача. Необходимо учитывать, что для обеспечения оптимального затягивания раны необходимо удалить как можно меньше мягкой ткани. Хирургическому вмешательству должна предшествовать гигиеническая фаза с инструктированием пациента и повторная оценка клинической ситуации стоматологом. Для достижения продолжительного терапевтического эффекта после операции должна быть проведена профилактическая фаза с выдачей пациенту соответствующих стоматологических указаний. Для эффективного предотвращения образования каёмчатого эпителия BoneProtect® Guide должен плотно подогнаться к зубу или шейке зуба и при необходимости фиксироваться при помощи шовного материала, иглокл или штифтов.

Дозировка

Необходимое количество BoneProtect® Guide определяется в зависимости от соответствующих анатомических отношений и применяемого имплантата. Нужное количество BoneProtect® Guide наносится на дефект кости, при этом наложение на стенки дефекта должно быть не менее 2–3 мм. BoneProtect® Guide можно разрезать ножницами по нужному размеру. Специальные стерильные шаблоны могут помочь в определении правильного размера.

Побочные эффекты

- В редких случаях не исключены аллергические реакции на коллагеновую мембрану
- В очень редких случаях могут возникнуть симптомы непереносимости коллагена
- В редких случаях вследствие продолжительной абсорбции могут возникнуть воспалительные реакции тканей

- Как и при любых других чужеродных материалах существующие локальные инфекции могут усилиться с применением BoneProtect® Guide
- Возможные общие осложнения могут быть вызваны самим хирургическим вмешательством, к ним, например, относятся ухудшения десен, сильное кровотечение десен, отек мягкой ткани, чувствительность к температуре, десквамация эпителия десен в области зубодесневого кармана

Взаимное воздействие с другими медикаментами

- Вместе с коллагеном нельзя применять антисептики, выделяющие хлор (например Хлорамин), а также дубильные кислоты и каустики, изменяющие белки
- Мази и порошки, а также силиконовые препараты могут изменять промежуток между коллагеновыми пленками, тканями и пластинами, поэтому здесь также необходимо избегать совместное применение

Предупреждения, меры предосторожности

BoneProtect® Guide является эластичным материалом, сцепляющимся с костью. Для освобождения места и усиления костной регенерации BoneProtect® Guide при необходимости применять вместе с соответствующими восстановительными материалами (например, аутогенные кости, алогенные, ксеногенные или аллопластические протезирующие материалы для костей). В случае экспозиции BoneProtect® Guide во время фазы заживления время абсорбции может быть ускорено. BoneProtect® Guide показан только для указанных применений. Пациентам должны быть разъяснены возможные противопоказания, побочные эффекты и необходимые меры предосторожности в рамках ответственности лечащего врача. При послеоперационных жалобах, например болях, инфекциях или других необычных симптомах, пациент должен немедленно обратиться к врачу. У пациентов с тяжелыми общими медицинскими заболеваниями (например плохо регулируемый сахарный диабет, тяжелые нарушения давления, тяжелый, периферийный, облитерирующий эндартериит, злокачественные опухоли

или аутоиммунные болезни) или у пациентов, которые продолжительное время подвергались стероидной или антикоагулянтной терапии, как и при любом другом хирургическом вмешательстве, лечение должно проходить с особой осторожностью.

Срок годности

Дата окончания срока годности указана на картонной коробке и на стерильной внутренней упаковке. По истечении указанной даты применение BoneProtect® Guide не допускается.

Πληροφορίες χρήσης Μεμβράνη BoneProtect® Guide

Σύνθεση και μέγεθος συσκευασίας της μεμβράνης BoneProtect® Guide

- Χοίρειο κολλαγόνο χοίρου, κατασκευασμένο από χόριο χοίρου
- Για μια χρήση μόνο

Προσφέρονται τα ακόλουθα μεγέθη:

- 15 x 20 mm
- 20 x 30 mm
- 30 x 40 mm

Τομείς εφαρμογής

- Η μεμβράνη BoneProtect® Guide ενδείκνυται είτε μόνη της ή σε συνδυασμό με κατάλληλα υλικά επαναδόμησης οστών (π.χ. αυτογενή οστά, αλλογενή, ξενογενή ή αλλοπλαστικά υλικά υποκατάστασης οστών) στην οδοντιατρική χειρουργική για την άμεση ή εκ των υστέρων ελεγχόμενη ανανέωση ιστού και οστού.
- Σε χειρουργικές βλάβες οστών και τοιχωμάτων οστών
 - Στα πλαίσια επαναδόμησης κολπώματος οστού και για υποστήριξη της μεμβράνης του Schneider
 - Στα πλαίσια επαναδόμησης της φατνιακής ακρολοφίας
 - Στα πλαίσια επαναδόμησης της φατνιακής ακρολοφίας για την προσθητική αποκατάσταση
 - Στα πλαίσια της θεραπείας βλαβών θυριδοποίησης
 - Σε παροδοντικές βλάβες του γναθικού οστού (βλάβες ενός έως τριών τοιχωμάτων, λειτουργικές βλάβες σκελετικής τάξης I, II)
 - Σε περιεμφυτευματικές βλάβες διάρρηξης
 - Μετά από ακρορριζεκτομή, αφαίρεση κύστης, εξαγωγή έγκλειστων οδόντων και εκτομή λοιπών οστικών βλαβών
 - Στη νωδή γνάθο μετά από εξαγωγή οδόντων
 - Σε άμεση ή ύστερη επαναδόμηση για εμφυτεύματα στη νωδή γνάθο

Αντενδείξεις

Η μεμβράνη BoneProtect® Guide δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με

- Οξείες λοιμώξεις στη στοματική κοιλότητα ή οξείες ή χρόνιες φλεγμονές στον τόπο εμφύτευσης
- Γενικές παθήσεις, λόγω των οποίων δεν επιτρέπεται να διενεργηθούν στοματικές, γναθικές χειρουργικές, εμφυτευματικές, παροδοντικές, ενδοδοντικές επεμβάσεις, επεμβάσεις προσώπου, ή άλλες στοματοχειρουργικές επεμβάσεις
- Γνωστή ευαισθησία σε χοίρειο κολλαγόνο

Χρήση κατά την κύηση και τον θηλασμό

Δεν υπάρχουν έρευνες σχετικά με τη χρήση της μεμβράνης BoneProtect® Guide κατά την κύηση και τον θηλασμό καθώς και σχετικά με την επίδρασή της στην ανθρωπίνη ικανότητα αναπαραγωγής. Γι'αυτό πριν την εφαρμογή της μεμβράνης BoneProtect® Guide πρέπει να αποφασίσει ο θεράπων ιατρός αντισταθμίζοντας τα ατομικά ωφέλη για τη μητέρα και τους πιθανούς κινδύνους για το παιδί.

Εφαρμογή σε παιδιά και γηραιότερους ασθενείς

Δεν υπάρχει καμία ένδειξη, ότι χρειάζονται ιδιαίτερα προφυλακτικά μέτρα ανάλογα με την ηλικία του θεραπευόμενου ασθενή.

Υποδείξεις σχετικά με την εφαρμογή

Η μεμβράνη BoneProtect® Guide θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο από ιατρούς, οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι λόγω της κατάρτισής τους σχετικά με τις τεχνικές της ελεγχόμενης ανανέωσης οστών και ιστών. Η μεμβράνη BoneProtect® Guide προέρχεται από φυσική πηγή. Γι' αυτό μπορεί σε στεγνή κατάσταση να παρατηρηθεί ελαφρύς κυματισμός της δομής του κολλαγόνου και ποικιλία του πάχους της μεμβράνης. Τα φαινόμενα αυτά δεν έχουν καμία επίδραση στην ποιότητα ή λειτουργικότητα της μεμβράνης BoneProtect® Guide. Η μεμβράνη BoneProtect® Guide μπορεί υπό τήρηση της αποστειρωμένης κατάστασης να κοπεί με ψαλίδι σε στεγνή και σε επανυδατωμένη κατάσταση στο μέγεθος και το σχήμα της προς αποκατάσταση βλάβης. Η χρήση καταλλήλων χναριών μπορεί να είναι χρήσιμη για τον καθορισμό της απαιτούμενης επιφάνειας της

μεμβράνης BoneProtect® Guide. Η μεμβράνη BoneProtect® Guide θα πρέπει να επικαλύπτει τα τοιχώματα της βλάβης τουλάχιστον κατά 2–3 mm. Αυτό καθιστά δυνατή την πλήρη επίθεση επάνω στο οστό, ώστε να εμποδιστεί η πλειυρική ανάπτυξη συνδετικού ιστού.

- Κατά την εφαρμογή της μεμβράνης BoneProtect® Guide πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές της εργασίας και της φαρμακευτικής αγωγής του ασθενή σε αποστειρωμένο περιβάλλον.
- Η απαιτούμενη χειρουργική επέμβαση ξεκινά με την απεικόνιση της βλάβης
 - Η προκύπτουσα βλάβη του οστού πληρούται, εφόσον υπάρχει κλινική ένδειξη, με κατάλληλο υλικό επαναδόμησης (π.χ. αυτογενή οστά, αλλογενή, ξενογενή ή αλλοπλαστικά υλικά υποκατάστασης οστών)
 - Η εξωτερική, εσωτερικά αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να αφαιρεθεί π.χ. από την/τον βοηθό μέσα στο περιβάλλον χαρτόνι στη μη αποστειρωμέ η περιοχή του χειρουργείου και να ανοιχτεί υπό τήρηση των συνθηκών αποστείρωσης. Η εξωτερικά και εσωτερικά αποστειρωμένη εσωτερική συσκευασία πρέπει να αφαιρεθεί υπό τήρηση των συνθηκών αποστείρωσης
 - Η μεμβράνη BoneProtect® Guide τοποθετείται πάνω από τη βλάβη και προσαρμόζεται με μέτρια πίεση στη θέση της. Η χρονική διάρκεια, κατά την οποία πρέπει να ασκηθεί η πίεση, εξαρτάται από την έκταση της αιμορραγίας. Η συγκόλληση στην επιφάνεια του οστού γίνεται με τη διόγκωση των ινών του κολλαγόνου και τη δημιουργία γέλης από αυτές κατά την επαφή με αίμα. Η μεμβράνη BoneProtect® Guide μπορεί να εφαρμοστεί σε στεγνή και σε βρεγμένη κατάσταση. Σε περίπτωση που προτιμάται η χρήση της μεμβράνης σε βρεγμένη κατάσταση, τότε πρέπει πριν την εφαρμογή να ενυδατωθεί η μεμβράνη σε αποστειρωμένο διάλυμα μαγειρικού αλατιού
 - Η πλήρης διάβρωση της μεμβράνης BoneProtect® Guide με αίμα και εξίδρωμα καθιστά δυνατή την τέλεια προσαρμογή και συρραφή στη δομή της βλάβης ή αντίστοιχα στο υλικό επαναδόμησης καθώς και τον σχηματισμό πήγματος αίματος κάτω από τη μεμβράνη
 - Μετά τη χειρουργική επέμβαση ο ασθενής θα πρέπει να ακολουθεί στοματική υγιεινή βάσει των οδηγιών του ιατρού

Ιδιαίτερες υποδείξεις για την εφαρμογή στην παροδοντολογία

Η βάση μιας επιτυχούς παροδοντικής θεραπείας είναι ο έλεγχος της βακτηριακής μόλυνσης μέσω καθαρισμού (Debridement) (απομάκρυνση του κοκκώδους ιστού, υποουλική απόξεση, απολέπιση, λείανση ρίζας δοντιού κτλ.) ενδεχομένως θεραπείας με αντιβιοτικά και μέσω επαρκούς στοματικής υγιεινής του ασθενή βάσει των οδηγιών του οδοντίατρου. Πρέπει να προσέξετε να αφαιρεθεί όσο το δυνατόν λιγότερος μαλακός ιστός, ώστε να διασφαλιστεί η βέλτιστη επούλωση του τραύματος. Της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να προηγηθεί μια φάση υγιεινής με καθοδήγηση του ασθενή και μια νέα αξιολόγηση της κλινικής κατάστασης από τον οδοντίατρο. Για να διασφαλιστεί η μακροχρόνια επιτυχία της θεραπείας, θα πρέπει να ακολουθηθεί μια μετεχειρητική φάση διατήρησης με ανάλογη καθοδήγηση του ασθενή από τον οδοντίατρο. Για να εμποδιστεί αποτελεσματικά ο σχηματισμός επιθηλίου επάνω στο δόντι, η μεμβράνη BoneProtect® Guide πρέπει να πιπιθηθεί πολύ κοντά στο δόντι ή αντίστοιχα στον αυχένα του δοντιού και ενδεχομένως να στερωθεί με συρραφή, καρφιά ή ακίδες.

Δοσολογία

Η απαιτούμενη ποσότητα μεμβράνης BoneProtect® Guide εξαρτάται από τις εκάστοτε ανατομικές συνθήκες και ενδεχομένως από το χρησιμοποιούμενο εμφύτευμα. Η μεμβράνη BoneProtect® Guide τοποθετείται στο απαιτούμενο μέγεθος επάνω στη βλάβη του οστού και θα πρέπει να επικαλύπτεται τα τοιχώματα της βλάβης τουλάχιστον κατά 2–3 mm. Για τον σκοπό αυτό η μεμβράνη BoneProtect® Guide μπορεί να κοπεί με ψαλίδι στο επιθυμητό μέγεθος. Κατάλληλα αποστειρωμένα χνδρία μπορούν να βοηθήσουν στον καθαρισμό του απαιτούμενου μεγέθους.

Παρενέργειες

- Σε σπάνιες περιπτώσεις δεν μπορούν να αποκλειστούν αλλεργικές αντιδράσεις στην μεμβράνη κολλαγόνου
- Σε πολύ σπάνιες μεμονωμένες περιπτώσεις μπορούν να εμφανιστούν φαινόμενα δυσανεξίας έναντι του κολλαγόνου
- Σε σπάνιες μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν λόγω της παρατεταμένης διάρκειας αφομοίωσης φλεγμονώδεις αντιδράσεις του ιστού

- Όπως σε κάθε ξένο σώμα μπορούν να ενισχυθούν υπάρχουσες τοπικές μολύνσεις από την εμφύτευση της μεμβράνης BoneProtect® Guide
- Πιθανές γενικές επιπλοκές μπορούν να οφείλονται στην ίδια τη χειρουργική επέμβαση, όπως για παράδειγμα ύφεση των ούλων, ισχυρή αιμορραγία των ούλων, οίδημα του μαλακού ιστού, ευαισθησία έναντι της θερμοκρασίας, απολέπιση του επιθηλίου των ούλων στην περιοχή του λωβού

Αλληλεπιδράσεις

- Αντισηπτικά, τα οποία εκλύουν χλώριο (π.χ. χλωραμίνη), καθώς και τανίνη και καυστικά, τα οποία μεταβάλλουν τις πρωτεΐνες, δεν επιτρέπεται να εφαρμόζονται μαζί με κολλαγόνο
- Αλοιφές και πούδρες καθώς και παρασκευάσματα σιλικόνης μπορούν να μεταβάλλουν τους ενδιάμεσους χώρους φύλλων ή σπόγγων κολλαγόνου, ούτως ώστε να μην πρέπει να γίνεται ταυτόχρονη χρήση και αυτών

Προειδοποιήσεις, Προφυλακτικά μέτρα

Η μεμβράνη BoneProtect® Guide είναι ελαστική και προσκολλάται στο οστό. Για να δημιουργηθεί χώρος και να υποστηριχτεί σχηματισμός νέου οστού, η μεμβράνη BoneProtect® Guide πρέπει να εφαρμοστεί ενδεχομένως μαζί με κατάλληλα υλικά επαναδόμησης οστών (π.χ. αυθενική οστά, αλλογενή, ξενογενή ή αλλοπλαστικά υλικά υποκατάστασης οστών). Σε περίπτωση έκθεσης της μεμβράνης BoneProtect® Guide κατά τη φάση ίασης μπορεί να μειωθεί ο χρόνος αφομοίωσης.

Η μεμβράνη BoneProtect® Guide ενδείκνυται μόνο για τις αναφερόμενες εφαρμογές.

Οι ασθενείς πρέπει να κατοπιστούν σχετικά με πιθανές αντενδείξεις, παρενέργειες και τα απαραίτητα προφυλακτικά μέτρα στα πλαίσια της της ευθύνης του θεράποντα ιατρού. Σε μετεχειρητικές εννοήσεις όπως για παράδειγμα πόνος, μολύνσεις ή άλλα ασυνήθιστα συμπτώματα ο ασθενής πρέπει να συμβουλευτεί τον οδοντίατρο. Σε ασθενείς με βαρεία νοσήματα γενικής ιατρικής (π.χ. ανεπαρκώς ρυθμισμένο σακχαρώδη διαβήτη, υψηλή υπέρταση, βαρεία περιφερική αρτηριακή νόσο [ΠΑΝ], κακοήθεις όγκους ή αυτοάνοσα νοσήματα) ή ασθενείς, οι οποίοι πρέπει να υποβάλλονται

για παράδειγμα σε μακράς διάρκειας αγωγή με στερεοειδή ή αντιθρομβωτική θεραπεία, εφιστάται όπως σε όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις ιδιαίτερη προσοχή.

Διατηρησιμότητα

Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη επάνω στο αναδιπλούμενο κουτί και στην αποστειρωμένη εσωτερική συσκευασία. Μετά την πάροδο της αναγραφόμενης ημερομηνίας η μεμβράνη BoneProtect® Guide δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί πλέον.

Symbolerklärungen / Symbol legend / Explication sur les symboles / Significado de los símbolos / Spiegazione dei simboli / Explicações dos símbolos / Szimbólumok magyarázata / Objašnjenja simbola / Sembol açıklamaları / Условные обозначения / Επεξηγήσεις συμβόλων

STERILE R

Strahlensterilisiert / Sterilized using irradiation / Stérilisation par irradiation / Esterilizado por radiación / Sterilizzato mediante radiazioni / Esterilizado por radiação / Besugárzással sterilizálva / Sterilizirano zračenjem / Isqula sterilize edilmiştir / Радиационная стерилизация / Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας



Oberer Temperaturgrenzwert / Upper limit of temperature / Limite supérieure de température / Limite superior de temperatura / Limite superiore di temperatura / Limite máx. de temperatura / Hőmérséklet felső határa / Gornja granica temperature / Sicaklık üst sınırı / Верхняя граница температурного диапазона / Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Verwendbar bis / Use-by date / A utiliser avant / Fecha de caducidad / Utilizzare entro data / Prazo de validade / Felhasználható eddig / Uporabiti do / Son kullanna tarihi / Использовать до / Χρήση έως

LOT

Fertigungslosnummer, Charge / Batch code / Numéro de lot / Código de lote / Codice di lotto / Código do lote / Gyártási tétel kódja / Sifra serije / Parti numarası / Код партии / Κωδικός παρτίδας

REF

Artikelnummer / Catalogue number / Référence catalogue / Número de catálogo / Riferimento di catalogo / Número de catálogo / Katalógusszám / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер по каталогу / Αριθμός καταλόγου



Konformitätskennzeichen / Conformity mark / Marquage de conformité / Marca de conformidad / Marchio di conformità / Marcação de conformidade / Megfelelősségi jelölés / Označka sukladnosti / Uyumluluk işareti / Знак соответствия / Σήμα συμμόρφωσης



Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / Não reutilizar / Újrafelhasználni tilos / Ne smije se ponovo koristiti / Yeniden kullanmayın / Запрет на повторное применение / Να μην επαναχρησιμοποιείται



Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use /
Consulter le mode d'emploi / Consulte las instrucciones de uso /
Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar instruções de utilização /
Olvassa el a használati utasítást / Pročitajte upute za uporabu /
Kullanma talimatına bakın / Обратитесь к инструкции по
применению / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante /
Gyártó / Proizvođač / Üretici firma / Изготовитель / Παρασκευαστής



Nicht erneut sterilisieren / Do not reesterilize / Ne pas restériliser / No
reesterilizar / Non risterilizzare / Não voltar a esterilizar / Újrasterilizálni
tilos / Ne smije se ponovo sterilizirati / Yeniden sterilize etmeyin / Не
стерилизовать повторно / Να μην επαναποστεριώνεται



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is
damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el
envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata /
Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ne használja, ha a
csomagolás sérült / Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno / Eğer ambalaj
hasarlıysa, kullanmayın / Не использовать при повреждении упаковки /
Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à
l'abri de la lumière / Mantenga alejado de la luz solar / Conservare
al riparo dalla luce solare / Manter afastado da luz solar / Napfénytől
óvja / Čuvati zaklonjeno od sunčevog svjetla / Güneş ışığından uzak
tutun / Не допускать воздействия солнечного света / Διατηρείτε
μακριά από το ηλιακό φως



Trocken aufbewahren / Keep dry / Conserver au sec / Manténgase
seco / Conservare all'asciutto / Manter em lugar seco / Száraz
helyen tárolja / Čuvati na suhom / Kuru yerde saklayın / Беречь от
влаги / Διατηρείτε στεγνό