

collprotect® membrane

Gebrauchsinformation

Instructions for use

Instructions d'utilisation

Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

Informações de utilização

Használati útmutató

Informacija o korišćenju

Kullanım bilgileri

Информация по применению

Πληροφορίες χρήσης

Fabricant:

Manufacturer:

botiss biomaterials GmbH

Hauptstraße 28

15806 Zossen, Germany

Phone: +49 33769 / 88 41 985

Fax: +49 33769 / 88 41 986

www.botiss.com



Gebrauchsinformation collprotect® membrane



Zusammensetzung und Packungsgröße von collprotect® membrane

- Schweinekollagen,
hergestellt aus Schweinekorium
- zum einmaligen Gebrauch

Folgende Größen werden angeboten:

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

Anwendungsgebiete

collprotect® membrane 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 Dehizensdefekten
- 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

collprotect® membrane 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 collprotect® membrane in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie über ihren Einfluss auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Vor Anwendung von collprotect® membrane 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

collprotect® membrane sollte nur von Ärzten angewendet werden, die mit den Techniken der gesteuerten Knochen- und Geweberegeneration durch eine entsprechende Ausbildung vertraut sind. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane dienlich sein.

collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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
- collprotect® membrane 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. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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 Kürretage, Scalling, Wurzelglättung, etc.) gegebenenfalls einer Antibiotikatherapie und durch eine hinreichende 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 Erhaltungs-Phase mit entsprechender Patienteninstruktion durch den Zahnarzt anschließen. Damit die Bildung eines Saumepithels wirkungsvoll verhindert wird, muss collprotect® membrane dicht an den Zahn bzw. Zahnhals modelliert und gegebenenfalls durch Nahtmaterial, Nägel oder Pins fixiert werden.

Dosierung

Die benötigte Menge collprotect® membrane richtet sich nach den jeweiligen anatomischen Verhältnissen und gegebenenfalls dem verwendeten Implantat. collprotect® membrane wird in der erforderlichen Größe auf den Knochendefekt aufgebracht und sollte die Defektwände mindestens um 2 – 3 mm überlappen. Dazu lässt sich collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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

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

Im Fall einer Exposition von collprotect® membrane während der Heilungsphase kann die Resorptionszeit beschleunigt sein. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane nicht mehr verwendet werden.

Instructions for use collprotect® membrane



Ingredients and packaging size of collprotect® membrane

- 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), collprotect® membrane 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

- collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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 collprotect® membrane.

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

collprotect® membrane should only be applied by dentists who are trained in and acquainted with the techniques of controlled bone and tissue regeneration. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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
- collprotect® membrane 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. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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, collprotect® membrane must be modelled closely to the tooth resp. the tooth neck and fixed with surgical suture, nails or pins, if necessary.

Dosage

The required amount of collprotect® membrane depends on the respective anatomic relations and the implant applied. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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 collprotect® membrane
- 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

collprotect® membrane is elastic and adheres to the bone. In order to create space and promote bone development, collprotect® membrane 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 collprotect® membrane is exposed during the healing phase.

collprotect® membrane 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 collprotect® membrane should no longer be used.

Instructions d'utilisation collprotect® membrane



Composition et taille du paquet de collprotect® membrane

- 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

collprotect® membrane 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 périimplantaire
- 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

collprotect® membrane 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 collprotect® membrane pendant la grossesse et l'allaitement et son influence sur la fertilité humaine. Avant d'appliquer collprotect® membrane 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

collprotect® membrane 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. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane.

collprotect® membrane 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 collprotect® membrane. collprotect® membrane

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 collprotect® membrane, 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.
- collprotect® membrane 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. Collprotect® Membrane 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 collprotect® membrane 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, collprotect® membrane 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 collprotect® membrane dépend des conditions anatomiques et, en particulier, selon l'implant utilisé. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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

collprotect® membrane est flexible et adhère à l'os. Afin de créer de l'espace et de promouvoir la formation osseuse, collprotect® membrane 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 collprotect® membrane. collprotect® membrane est indiqué uniquement pour les applications spécifiées.

Les patients doivent être informés sur des possibles contrindications, 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 collprotect® membrane ne devra plus être utilisé.

Instrucciones de uso collprotect® membrane

(ES)

Composición y tamaño de embalaje de collprotect® membrane

- Colágeno de cerdo, elaborado a base de corión 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

collprotect® membrane 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 peri-implatarios
- 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

collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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

collprotect® membrane 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. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane.

collprotect® membrane 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 collprotect® membrane. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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
- collprotect® membrane 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 las fibras de colágeno al contacto con la sangre. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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 parodontal 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 collprotect® membrane junto al diente o al cuello del diente y, eventualmente, fijar con material de sutura, clavos o pins.

Dosificación

La cantidad necesaria de collprotect® membrane se determina según las circunstancias anatómicas correspondientes y, eventualmente, el implante utilizado. Se aplica la cantidad requerida de collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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 collprotect® membrane
- 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 lóbulo

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

collprotect® membrane es elástico y se adhiere al hueso. A fin de dejar espacio y para favorecer la regeneración ósea, collprotect® membrane 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 collprotect® membrane durante la fase de curación.

collprotect® membrane 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. collprotect® membrane no debe ser empleado luego del vencimiento de la fecha allí indicada.

Istruzioni per l'uso Membrana collprotect® membrane

IT

Membrana collprotect® membrane: 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 collprotect® membrane da sola o in combinazione con idonei materiali di riempimento (ad esempio osso autogeno, o materiali ossei sostitutivi alloigenici, 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 pre-implantari
- 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 collprotect® membrane 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 collprotect® membrane durante la gravidanza e l'allattamento, così come per il suo influsso sulle capacità riproduttive dell'uomo. Prima dell'impiego della membrana collprotect® membrane 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 collprotect® membrane dovrebbe essere utilizzata solo da medici con una formazione adeguata nelle tecniche di rigenerazione guidata di tessuti ossei e cutanei. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane.

La membrana collprotect® membrane può essere ritagliata con una forcipe 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 collprotect® membrane. La membrana collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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 subgengivale, 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 postoperativa con adeguata istruzione del paziente. Per evitare il formarsi di un margine epiteliale, la membrana collprotect® membran. 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 collprotect® membrane dipende dalle rispettive condizioni anatomiche ed eventualmente dall'impianto utilizzato. La membrana collprotect® membran. 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 collprotect® membran. Dermis si lascia sagomare con una forbice 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 collprotect® membrane, 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 collprotect® membrane è elastica e aderisce all'osso. Per recuperare dello spazio e favorire la formazione ossea, si consiglia di applicare la membrana collprotect® membran. Dermis eventualmente insieme a idonei materiali di riempimento (ad esempio osso autogeno, o materiali ossei sostitutivi alloigenici, xenogeni o alloplastici).

In caso di esposizione della membrana collprotect® membrane durante la fase di guarigione l'assorbimento può essere accelerato. La membrana collprotect® membrane 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 collprotect® membran. Dermis non deve essere utilizzata dopo la data di scadenza.

Informações de utilização collprotect® membrane

PT

Composição e tamanho de embalagem de collprotect® membrane

- 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 alogénios, xenogénios ou aloplásticos) collprotect® membrane 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 aumentação de fundo sinusal e para apoiar a membrana de Schneider
- No quadro de uma aumentação 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 aumentação imediata ou atrasada à volta dos implantes na intramamária de extracção

Contra-indicação

collprotect® membrane 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 collprotect® membrane durante a gravidez e o aleitamento, assim como sobre a sua influência em relação à reprodução humana. Por isso deve consultar antes de utilizar collprotect® membrane 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

collprotect® membrane deve ser aplicado somente por médicos que estão familiarizados com as tecnologias da geração de ossos e tecido através de uma formação respectiva. collprotect® membran. Dermis 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 collprotect® membrane.

collprotect® membrane 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 neces-

sária na collprotect® membrane. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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
- collprotect® membrane 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. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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 bacterial mediante debridamento (eliminação do tecido de granulação, curetagem subgingival, scalling, 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. À 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 collprotect® membrane encostado aos dentes ou e eventualmente fixar através material de sutura, pregos ou grampos.

Dosagem

A quantidade necessária de collprotect® membrane depende das respectivas relações anatómicas e eventualmente do implante utilizado. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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 com 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 collprotect® membrane

- 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 lóbulos

Interações 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

collprotect® membrane é elástico e aderente no osso. Para criar espaço e para promover a nova formação óssea deve usar collprotect® membran. 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 collprotect® membrane durante a fase de recuperação pode acelerar o tempo de absorção.

collprotect® membrane 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, infeções 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-Buerger, blastomas malignos ou doenças de autoimune) ou pacientes que se encontram, por exemplo, num tratamento de esteróide 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. collprotect® membrane já não deve ser usado após a expiração da data indicada.

A collprotect® membrán összetétele és kiszerezése

- 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 collprotect® membrán önálló vagy megfelelő augmentációs anyagokkal (pl. autogén csontokkal, allogén, xenogén vagy allopasztikus csontpótló anyagokkal) együtt történő alkalmazása az azonnali vagy késleltetett, irányított szövet- és csontregenerációhoz javallott a szájsebészetben

- 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 legfeljebb háromfalú defektusok, I., II. osztályú funkciós defektusok)
- Periimplantáris dehiszcencia esetén
- Gyökércsúcs-rezekciót, cisztaeltávolítást, retineált fogak eltávolítását és egyéb csonthibák rezekcióját követően
- Fogextrakciót követően az extrakciós alveolusokban vagy azok mentén
- Az extrakciós alveolusokban elhelyezett implantátumok körüli azonnali vagy késleltetett augmentáció esetén

Ellenjavallatok

- A collprotect® membrán 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 szájsebészeti beavatkozás nem lehetséges
 - érzékenyek a sertésből származó kollagénné

Alkalmazás a terhesség és a szoptatás ideje alatt

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

Alkalmazás gyermekek és idős emberek esetében

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

Alkalmazási tudnivalók

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

A collprotect® membrán a sterilítés megtartása mellett ollóval 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 collprotect® membránra van szükség. A collprotect® membránnak 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 collprotect® alkalmazása során be kell tartani a steril munkavégzés és a gyógyszeres kezelés általános alapelveit.

- A sebészi beavatkozás a defektus fel-tárásával kezdődik.
- A kialakult csontdefektust, klinikailag indokolt esetben, megfelelő augmentációs anyaggal (pl. autogén csonttal, allogén, xenogén vagy alloplasztikus csontpótló anyagokkal) kell feltölteni.
- A belülről steril külső csomagolást a műtő nem steril területén kell kivenni a dobozból, és a sterilítésre ügyelve kell kinyitni. A kívül és belül is steril belső csomagolást a sterilítást megőrizve kell kivenni.
- A collprotect® membránt a defektusra kell helyezni és mérsékelt nyomást kifejtve a helyén kell tartani. A vérzés mértékétől függ, hogy mennyi ideig kell nyomást kifejteni. A vérről érintkezve a membrán a csont felületéhez tapad a kollagénszálak felduzzadása és géllé képződése révén. A collprotect® membrán 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 collprotect® membránba, ami tökéletes illeszkedést és tapadást tesz lehetővé a defektus szerkezetén, illetve az augmentációs anyagon, valamint segíti a véralvadék képződését a membrán alatt.

- A sebészeti beavatkozást követően a betegnek az orvosi utasításoknak megfelelően szájhygiéniás tevékenységet kell elvégeznie.

Különleges tudnivalók a parodontológiai alkalmazásra vonatkozóan

A sikeres parodontális kezelés alapja a bakteriális fertőzés sebtisztítás (a granulációs szövet eltávolítása, szubgingivális küret, foglepedék-eltávolítás, gyökérsimítás stb.) útján történő ellenőrzése, adott esetben antibiotikumos terápia alkalmazása és a beteg által a fogorvos utasításoknak megfelelően elvégzett szájhygiéniás tevékenység. Ügyelni kell arra, hogy minél kevesebb lágy szövet kerüljön eltávolításra az optimális sebzárás biztosítása érdekében. A sebészeti beavatkozást az instrukcióknak megfelelő higiéniai 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 collprotect® membránt szorosan kell modellezni a fognak, illetve a fognyakon, és adott esetben varratanyaggal, szögekkel vagy tűkkel kell rögzíteni, hogy hatékonyan megakadályozható legyen az inyasak-képződés.

Adagolás

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

Mellékhatások

- Ritka esetekben nem zárhatók ki a kollagén membránnal szemben jelentkező allergiás reakciók.
- Egyes ritka esetekben a kollagénnel szemben összeférhetlenségi jelenségek léphetnek fel.
- Egyes ritka esetekben túl hosszú felszívódási idő miatt gyulladásozó szövetreakciók léphetnek fel.
- Mint minden idegen anyag esetében, a collprotect® membrán implantációja esetén is felerősödhetnek a fennálló helyi fertőzések.
- A sebészeti beavatkozás miatt általános komplikációk lehetségesek, így például a gingiva visszahúzódása, erős fogínyvérzés, a légyszövet felduzzadása, hőérzékenység, a gingivális epithelium leválása a lebeny területén.

Kölcsönhatások más szerekkel

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

Figyelmeztetések, óvintézkedések

A collprotect® membrán rugalmas és a csonthoz tapad. Szabad terület biztosítása és a csontképződés elősegítése érdekében a collprotect® membránt adott esetben megfelelő augmentációs anyagokkal (pl. autogén csonttal, allogén, xenogén vagy alloplasztikus csontpótló anyagokkal) együtt kell alkalmazni.

A collprotect® membrán gyógyulási szakaszban bekövetkező kitettsége esetén a felszívódási idő felgyorsulhat.

A collprotect® membránt 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 lépnek fel, akkor a betegnek azonnal fogorvoshoz kell fordulnia.

Mint minden sebészeti kezelés esetén, itt is különös óvatossággal kell kezelni a súlyos általános- orvosi betegségekben (pl. rosszul 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 kezelést vagy antikoaguláns kezelést alatt állnak.

Eltarthatóság

A lejáratú idő megtalálható a külső dobozon és a steril belső csomagoláson. A feltüntetett lejáratú időt követően tilos felhasználni a collprotect® membránt.

Informacija o korištenju collprotect® membrane

Sastav i veličina pakiranja

collprotect® membrane

- 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

collprotect® membrana se koristi sama ili u kombinaciji s prikladnim materijalima za nadogradnju (npr. autogene kosti, alo-gene, ksenogene ili aloplastične zam-jenske tvari kostiju), u dentalnoj kirurgiji za neposrednu ili usporenu regeneraciju tkiva i kostiju.

- Kod kirurških oštećenja kostiju i oštećenja koštanog zida
- 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 koštanog oštećenja
- Kod liječenja parodontalnog koštanog oštećenja (oštećenja jednog do tri zida, oštećenja funkcije klase I, II)
- Kod oštećenja nastalih kod implantacije dehiscencije kosti
- Nakon resekcije vrha zubnog korjena, uklanjanja cista, uklanjanja retiniranih zubi i resekcije drugih oštećenja kostiju
- U ili na ekstrakcijskoj alveoli nakon vađenja zuba
- U slučaju neposredne ili usporene aug-mentacije oko implantata u alveoli ek-strakcije



Kontraindikacije

- collprotect® membrana se ne smije upo-trebljavati 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-čeljusti-lice), implantološki, parodontalni, en-dodontalni ili drugi oralno kirurški zahvati
 - Kod poznate osjetljivosti na svinjski kolagen

Za vrijeme trudnoće i dojenja

Ne postoje studije o korištenju collpro-rect® membrane u trudnoći i za vrijeme dojenja, kao i njihov utjecaj na ljudsku plodnost. Zbog toga prije primjene collprotect® membrane nadležni liječnik mora individualno procijeniti korist za majku i mogući rizik za dijete.

Primjena kod djece i starijih osoba

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

Upute za upotrebu

collprotect® membranu trebaju koristiti samo liječnici koji su upoznati s tehni-kama provođenja regeneracije kosti i tkiva putem odgovarajuće izobrazbe. collprotect® membrana prirodnog je po-drijetla. 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 collprotect® membrane. collprotect® membrana može se sterilnim škarama u suhom i rehidratiranom stanju prilagoditi veličini i obliku oštećenja koje se obrađuje. Uporaba prikladnih šablona može biti korisna za određivanje potreb-nog oblika collprotect® membrane.

collprotect® membrana 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 collprotect® membrane 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
- collprotect® membrana se položi na mjesto oštećenja i umjerenim pritiskom prilagodi mjestu. Trajanje vremena u kojem se izvodi pritisak ovisi o opsegu krvarenja. Prijanjanje na površinu kosti nastaje posredovanjem bubrenja i stvaranjem gela kolagenih vlakana pri kontaktu s krvlju. collprotect® membrana 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 collprotect® membrane 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, izgladivanje 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, collprotect® membrana mora biti čvrsto modelirana na zub ili na vrat zuba i eventualno fiksirana pomoću materijala za šivanje, čavala ili igale.

Doziranje

Potrebna količina collprotect® membrane ovisi o pojedinih anatomskim uvjetima i u dotičnom slučaju, implantatu koji se koristi. collprotect® membrana se nanosi u potrebnoj veličini na oštećenje kosti i trebala bi prekrivati zidove oštećenja za najmanje od 2 – 3 mm. collprotect® membrana 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 collprotect® membrane 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

collprotect® membrana je elastična i pridržava se na kosti. Da bi se stvorio prostor i poticalo formiranje kostiju, collprotect® membrana 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 collprotect® membrani tijekom faze ozdravljenja, vrijeme resorpcije se može ubrzati. collprotect® membrana 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 collprotect® membrana se više ne smije koristiti.

Kullanım bilgileri collprotect® membrane

collprotect® membrane'ın 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

collprotect® membrane dental cerrahide hızlı ve gecikmeli, yönlendirmeli 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

TR

Kontraendikasyonlar

collprotect® membrane 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

collprotect® membran'ın gebelik ve emzirme döneminde kullanımına ve insanın üreyebileceği üzerindeki etkilerine ilişkin yapılmış herhangi bir araştırma bulunmamaktadır. Bu sebeple collprotect® membrane 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

collprotect® membrane sadece yönlendirilmiş kemik ve doku rejenerasyonu tekniklerini uygun bir eğitimle öğrenmiş olan hekimler tarafından kullanılmalıdır. collprotect® membrane doğal kaynaklı bir membran değildir. Bu sebeple kuru haldeyken kolajen yapısında hafif bir dalgalanma ve membran kalınlığında farklılıklar görülebilir. Bu olguların collprotect® membrane'nin kalitesi veya işlevselliği üzerinde hiçbir etkisi yoktur. collprotect® membrane sterilliği muhafaza edilerek bir makas ile kuru ve rehired halde iken tedavi edilecek defektin boyutuna ve şekline göre uyarlanabilir.

Uygun şablonların kullanılması, ihtiyaç duyulan collprotect® membrane alanlarının tespit edilmesinde yardımcı olabilir. collprotect® membrane, defekt duvarların en az 2–3 mm üzerine taşmalıdır. Bu sayede bağ dokunun yana doğru büyümesinin engellenmesi için membranin kemiğin üzerine tamamen kaplanması sağlanmış olur.

collprotect® membrane 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 sterilizasyon muhafaza edilerek çıkarılmalıdır
- collprotect® membrane 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 oluşturması sonucu sağlanır. collprotect® membrane kuru ve ıslak durumda uygulanabilir. Membrani ıslak halde kullanmak tercih ediliyorsa membran uygulamadan önce steril sodyum klorür çözeltisi içinde rehidre edilmelidir.
- collprotect® membrane'nın kan ve sıvı ile 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 sağlanmalıdır.

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 sağlanması 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 hekimi tarafından tekrar bir klinik durum değerlendirilmesi 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 collprotect® membrane, diş ve diş boynuna çok yakın olarak uygulanmalı ve gerekirse dikiş materyalleri, çivi veya pinlerle sabitlenmelidir.

Dozajlama

İhtiyaç duyulan collprotect® membrane miktarı ilgili anatomik duruma ve bazen kullanılan implanta bağlıdır. collprotect® membrane gerekli miktarda kemik defektinin üzerine yerleştirilmeli ve defekt duvarların 2–3 mm dışını da örtmelidir. Bunun için collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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

collprotect® membrane elastiktir ve kemiğe yapışır collprotect® membrane 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 kullanılmalıdır.

ilyeşme döneminde bir collprotect® membrane ekspozisyonu durumunda, rezorbsiyon süresi hızlanmış olabilir. collprotect® membrane 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. collprotect® membrane belirtilen tarihten sonra kullanılmamalıdır.

Информация по применению collprotect® membrane



Состав и размер упаковки collprotect® membrane

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

Предлагаются следующие размеры:

15 x 20 mm

20 x 30 mm

30 x 40 mm

Сфера применения

В дентальной хирургии collprotect® membrane показан один или в сочетании с соответствующими восстановительными материалами (например, аутогенные кости, аллогенные, 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

collprotect® membrane 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 челюстно-лицевой хирургии, имплантологические, пародонтальные, эндодонтические или другие хирургические вмешательства в ротовой полости
- непереносимость свиного коллагена

Применение во время беременности и кормления грудью

Исследования по применению collprotect® membrane во время беременности и кормления грудью, а также его влияния на детородную способность не проводились. Поэтому перед применением collprotect® membrane 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

collprotect® membrane должен применяться только врачами, имеющими опыт и необходимое образование в области техник управляемого восстановления костей и тканей. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane.

Препарат collprotect® membrane 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 collprotect® membrane возможно использование соответствующих шаблонов. Наложение collprotect® membrane на стенки дефекта должно быть не менее 2–3 мм, что позволяет полное накладывание на кость, препятствующее боковому прорастанию соединительной ткани.

При применении collprotect® membrane 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, аллогенные, 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 удалаться при соблюдении стерильности
- collprotect® membrane 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. collprotect® membrane может применяться как в сухом, так и во влажном состоянии. Если предпочте-

ние отдается применению мембраны во влажном состоянии, перед применением мембрану необходимо восстановить путем регидратации в стерильном физрастворе.

- Полное пропитывание collprotect® membrane кровью и эксудатом 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 парадонтологии

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 collprotect® membrane должен плотно подгоняться к зубу или шейке зуба и при необходимости фиксироваться при помощи шовного материала, иглол или штифтов.

Дозировка

Необходимое количество collprotect® membrane определяется в зависимости от соответствующих анатомических отношений и применяемого имплантата. Нужное количество collprotect® membrane наносится на дефект кости, при этом наложение на стенки дефекта должно быть не менее 2–3 мм. collprotect® membrane 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 collprotect® membrane
- 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 промежутки между коллагеновыми пленками, тканями и пластинами, поэтому здесь также необходимо избегать совместное применение.

Предупреждения, меры предосторожности

collprotect® membrane является эластичным материалом, сцепляющимся с костью. Для освобождения места и усиления костной регенерации collprotect® membrane при необходимости применять вместе с соответствующими восстановительными материалами (например, аутогенные кости, алогенные, ксеногенные или аллопластические протезирующие материалы для костей). В случае экспозиции collprotect® membrane во время фазы заживления время абсорбции может быть ускорено. collprotect® membrane 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 эндартерит, 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 collprotect® membrane не допускается.

Πληροφορίες χρήσης Μεμβράνη collprotect® membrane

EL

Σύνθεση και μέγεθος συσκευασίας της μεμβράνης collprotect® membrane

- 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 collprotect® membrane 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 κοιλώματος οστού για υποστήριξη της μεμβράνης του Schneider
- Στα πλαίσια επαναδόμησης της φατνιακής ακρολοφίας
- Στα πλαίσια επαναδόμησης της φατνιακής ακρολοφίας για την προσθετική 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 collprotect® membrane 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 collprotect® membrane κατά την κύηση και τον θηλασμό καθώς και σχετικά με την επίδρασή της στην ανθρώπινη ικανότητα αναπαραγωγής. Γι'αυτό πριν την εφαρμογή της μεμβράνης collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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 collprotect® membrane 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 ποι-

ότητα ή λειτουργικότητα της μεμβράνης collprotect® membrane.

Η μεμβράνη collprotect® membrane 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 collprotect® membrane. Η μεμβράνη collprotect® membrane 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 πλευρική ανάπτυξη συνδετικού ιστού.

Κατά την εφαρμογή της μεμβράνης collprotect® membrane 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, εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να αφαιρεθεί π.χ. από την/τον βοηθό μέσα στο περιβάλλον χαρτόνι στη μη αποστειρωμένη 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 collprotect® membrane τοποθετείται πάνω από τη βλάβη και προσταρμόζεται 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 collprotect® membrane 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 αλατού.

- Η πλήρης διάβρωση της μεμβράνης collprotect® membrane με αίμα και εξίδρωμα καθιστά δυνατή την τέλεια προσαρμογή και συρραφή στη δομή της βλάβης ή αντίστοιχα στο υλικό επανადόμησης 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 δοντίου κτλ.) ενδεχομένως θεραπείας με αντιβιοτικά και μέσω επαρκούς στοματικής υγιεινής του ασθενή βάσει των οδηγιών του οδοντίατρο. Πρέπει να προσέξετε να αφαιρεθεί όσο το δυνατόν λιγότερος μαλακός ιστός, ώστε να διασφαλιστεί η βέλτιστη επώλωση 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 μετεχειρηρική φάση διατήρησης με ανάλογη καθοδήγηση του ασθενή από τον οδοντίατρο. Για να εμποδιστεί αποτελεσματικά ο σχηματισμός επιθηλίου επάνω στο δόντι, η μεμβράνη collprotect® membrane πρέπει να τιπιετηθεί πολύ κοντά στο δόντι ή αντίστοιχα στον αυχένα του δοντίου και ενδεχομένως να στερεωθεί με συρραφή, καρφιά ή ακίδες.

Δοσολογία

Η απαιτούμενη ποσότητα μεμβράνης collprotect® membrane εξαρτάται από τις εκάστοτε ανατομικές συνθήκες και ενδεχομένως από το χρησιμοποιούμενο εμφύτευμα. Η μεμβράνη collprotect® membrane τοποθετείται στο απαιτούμενο μέγεθος επάνω στη βλάβη του οστού και θα πρέπει να επικαλύπτει τα τοιχώματα της βλάβης τουλάχιστον κατά 2 - 3 mm. Για τον σκοπό αυτό η μεμβράνη collprotect® membrane μπορεί να κοπεί με ψαλίδι στο επιθυμητό μέγεθος. Κατάλληλα αποστειρωμένα χνάκια μπορούν να βοηθήσουν στον καθορισμό 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 collprotect® membrane
- 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 collprotect® membrane είναι ελαστική και προσκολλάται στο οστό. Για να δημιουργηθεί χώρος και να υποστηριχτεί σχηματισμός νέου οστού, η μεμβράνη collprotect® membrane πρέπει να εφαρμόστεί ενδεχομένως μαζί με κατάλληλα υλικά επαναδόμησης οστών (π.χ. αυτογενή οστά, αλλογενή, ξενογενή ή αλλοπλαστικά υλικά υποκατάστασης οστών). Σε περίπτωση έκθεσης της μεμβράνης collprotect® membrane κατά τη φάση ίασης μπορεί να μειωθεί ο χρόνος αφομοίωσης.

Η μεμβράνη collprotect® membrane 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 μετεγχειρητικές ενδοχλήσεις 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 περιφεριακή αρτηριακή νόσο [PAN], κακοήθεις όγκους ή αυτοάνοσα νοσήματα) ή ασθενείς, οι οποίοι πρέπει να υποβάλλονται για παράδειγμα σε μακράς διάρκειας αγωγή με στεροειδή ή αντιθρομβωτική θεραπεία, επιστάται 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 collprotect® membrane δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί πλέον.

**Symbolerklarungen / Symbol legend / Explication sur les symboles /
Significado de los smbolos / Spiegazione dei simboli /
Explicaces dos smbolos / Szimbolumok magyarázata /
Objanjenja simbola / Sembol aıklamaları
Условные обозначения / Επεξηγήσεις συμβολων**

STERILE R

Sterilisation durch Bestrahlung / Sterilised by radiation / Strilisation par irradiation / Esterilizacin por irradiacin / Sterilizzazione mediante irradiazione / Esterilizaco atravs radiaco / Sugrzssal sterilizlt / Sterilizacija zraenjem / Inlama ile sterilizasyon / Стерилизация облучением / Αποστέρωση με ακτινοβολία



max. Lagertemperatur 24 °C / max. storage temperature 24 °C /
Temprature de stockage max. de 24 °C / Temp. mx. de almacenaje 24°C /
temperatura max di conservazione 24°C / temperatura mx. de armazena-
mento 24 °C / Maks. trolsi hmrsklet 24°C / maks. temperatura
skladitenja / maks. depolama sıcaklıęı / Макс. температура
хранения 24 °C / μγ. θερμοκρασία αποθήκευσης 24°C



Verwendbar bis / Use until / Utilisable jusqu' /
Utilizable hasta/ Utilizzare entro / Utilizvel at / Lejrati id /
Upotrebljivo do / Kullanılabilirlik sresi /
Годен до / Χρησιμοποιούμενη ως

LOT

Chargenbezeichnung / Lot number / Dnominacion des charges /
Nmero de lote / Lotto numero / denominaco contnua / Ttelazonosit /
Oznaka serije / Lot numarası / Обозначение партии /
Ονομασία παρτίδας

REF

Bestellnummer / Order number / N de commande /
Nmero de pedido/ Numero d'ordine / N de encomenda /
Rendelsi szm / Broj narudębe / Sipari numarası /
№ заказа / Κωδικός παραγγελίας

CE⁰⁴⁸³

Konformittskennzeichen / Conformity sign / Label de conformit /
Signo de conformidad / simbolo di conformit / Sinal de conformidade /
Megfelelsgi jells / Oznaka konformnosti / Uygunluk iareti /
Знак соответствия / Χαρακτηριστικό πιστότητας



Nicht zur Wiederverwendung / Do not re-use / Pas pour la réutilisation /
No reutilizable / Non riutilizzare / não reutilizável /
Nem alkalmas újrafelhasználásra / Nije za ponovnu uporabu /
Tekrar kullanım için uygun değildir / Не для вторичного
использования / Μη επαναχρησιμοποιούμενη



Gebrauchsanweisung beachten / Follow instructions of use /
Suivre les instructions du mode d'emploi / Tener en cuenta instrucciones
de uso / Leggere le istruzioni per l'uso / observar manual de utilizador /
Vegye figyelembe a használati útmutatót / Obratite pažnju na upute
za korištenje / Kullanım talimatını dikkate alın / Соблюдать
указания по применению / Προσεξίτε τις οδηγίες χρήσης



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante /
Produttore / Fabricante / Gyártó / Proizvođač / Üretici /
Производитель / Κατασκευαστής



Nicht erneut sterilisieren / Do not sterilise again / Ne pas stériliser
à nouveau / No esterilizar nuevamente / Non risterilizzare /
Não esterilizar de novo / Tilos újrasterilizálni / Ne smije se nanovo
sterilizirati / Tekrar sterilize etmeyin / Не подвергать
вторичной стерилизации / Να μην αποστειρώνεται εκ νέου



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if packaging
is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé /
No usar si el embalaje está dañado / Non usare in caso di confezione
danneggiata / Em caso de embalagem danificada não usar /
Sérült csomagolás esetén tilos felhasználni / Nemojte koristiti
kod oštećenog pakiranja / Ambalaj hasarlı ise kullanmayın /
Не применять при поврежденной упаковке / Να μη χρησιμοποι-
είται σε περίπτωση που εμφανίζει ζημιά η συσκευασία