

permamem[®] **Composizione e confezioni**
La membrana di barriera in PTFE non riassorbibile, permamem[®], è disponibile nelle seguenti misure, in forma arrotolata: 15 x 20 mm / 20 x 30 mm / 30 x 40 mm
La membrana permamem[®] viene sterilizzata mediante ossido di etilene e impacchettata in confezione sterile a doppio sigillo.

Indicazioni

permamem[®] è una membrana da impianto temporaneo, per l'uso come barriera favorente la creazione di spazio, nel trattamento dei difetti dentali.

Descrizione del prodotto

permamem[®] consiste al 100% di politetrafluoroetilene (PTFE), un materiale biologicamente inerte e compatibile con i tessuti.
Le irregolarità nella struttura del materiale sono di origine tecnica e non limitano la qualità e la funzionalità del prodotto.
La membrana di barriera in PTFE non riassorbibile è un materiale da impianto temporaneo che, grazie ai ridotti spazi interstiziali del materiale, impedisce l'integrazione e il passaggio di batteri, consentendo così anche l'integrazione aperta della membrana.
La membrana permamem[®] è destinata a prevenire la migrazione di cellule indesiderate dai tessuti molli nel difetto osseo, per creare così un ambiente adeguato alla neoformazione ossea.

Campi di utilizzo

permamem[®] è destinato all'uso
- come barriera favorente la creazione di spazio nella rigenerazione ossea guidata (GBR) e nella rigenerazione tessutale guidata (GTR).
- nel trattamento di difetti dentali.
- per la coperture di difetti ossei negli interventi chirurgici in parodontologia, chirurgia oro-maxillo-facciale, chirurgia orale e implantologia.

Controindicazioni

La membrana non riassorbibile non è destinata all'uso sotto carico.

La membrana permamem[®] non deve essere utilizzata in presenza di infiammazioni o di infezioni attive.

Avvertenze per l'uso

La membrana permamem[®] può essere impiegata solo dai medici che, avendo seguito un'appropriata formazione, hanno familiarità con le tecniche chirurgiche nei difetti dentali.

- **Inserimento**

Dopo cauta apertura della confezione sterile, la membrana permamem[®] può essere estratta dalla confezione mediante strumenti sterili e tagliata nella forma e nelle dimensioni desiderate. È importante non lasciare spigoli, per evitare una perforazione dei tessuti molli. Per garantire la stabilità della membrana e la protezione dell'incremento, la membrana deve estendersi 3-4 mm oltre i bordi del difetto. È necessario rispettare una distanza minima di 1 mm dai denti adiacenti. Se necessario, la membrana può essere fissata mediante sutura, viti o perni.

- **Rimozione**

La membrana va rimossa dopo 3-4 settimane. Una membrana libera può essere rimossa con una pinzetta. Il comfort del paziente può essere aumentato con l'anestesia locale. Se durante il posizionamento il sito chirurgico viene completamente chiuso, è necessaria un'esposizione chirurgica per rimuovere la membrana. Dopo la rimozione di permamem[®], il processo iniziale di guarigione e la riepitelizzazione dei tessuti molli rigenerati vengono completati entro un mese.

Uso in gravidanza e allattamento

Non sono stati condotti studi sull'uso di permamem[®] in gravidanza e in allattamento, così come sul loro effetto sulla fertilità umana. Prima dell'uso di permamem[®], il medico deve quindi soppesare individualmente i benefici per la madre contro i potenziali rischi per il bambino.

Uso nei bambini e nei pazienti anziani

Non esistono esperienze che facciano apparire necessarie particolari precauzioni in rapporto all'età dei pazienti da trattare.

Avvertenze / Misure precauzionali

permamem[®] è un dispositivo medico e, quindi, va conservato inaccessibile ai bambini. permamem[®] è esclusivamente monouso. Esso non va risterilizzato o riutilizzato, a causa del rischio di trasmissione di infezioni.

La rigenerazione dell'osso dipende dal difetto e dal sostituto osseo e dura circa 6-12 mesi, durante i quali va evitato un forte carico della protesi.

Avvertenze per la conservazione

Conservare permamem[®] a temperature inferiori ai 30°C.

Proteggere il prodotto dalla luce solare.

Periodo di validità

La data di scadenza è riportata sulla scatola e sulla confezione interna sterile. Dopo la data riportata, permamem[®] non va più utilizzato.

Sterilità

permamem[®] è sterile se la confezione è chiusa e integra. Se la confezione è danneggiata, permamem[®] non va utilizzata. Il contenuto delle confezioni non utilizzate, ma aperte o danneggiate, non va risterilizzato ed è, pertanto, da eliminare, perché la funzionalità e la sicurezza del prodotto non possono più essere garantite.

Smaltimento

Lo smaltimento può avvenire con i rifiuti ospedalieri normali, osservando le normative locali.

PT

Composição e apresentação
A barreira de membrana em PTFE não reabsorvível, permamem[®], está disponível nos seguintes tamanhos, com forma arredondada: 15 x 20 mm / 20 x 30 mm / 30 x 40 mm
permamem[®] é esterilizado por gás de óxido de etileno e fornecido numa embalagem dupla esterilizada.

Indicações

permamem[®] é uma membrana implantável temporariamente, usada como barreira para obtenção de espaço no tratamento de defeitos dentários.

Descrição do produto

permamem[®] é composta a 100% por politetrafluoroetileno (PTFE), um material biologicamente inerte e compatível com os tecidos. As irregularidades na textura do material devem-se a razões técnicas e não limitam a qualidade nem a funcionalidade do produto. A barreira de membrana em PTFE não reabsorvível é um material implantável temporariamente cujas pequenas aberturas impedem a integração e a passagem de bactérias, o que permite também uma cura aberta da membrana. permamem[®] destina-se a impedir a migração de células indesejadas do tecido mole para o defeito ósseo, criando assim um ambiente adequado para a formação de osso novo.

Aplicações

permamem[®] destina-se a ser usada
- como barreira para obtenção de espaço na regeneração óssea guiada (ROG) e na regeneração tecidual guiada (RTG).
- no tratamento de defeitos dentários.
- para cobrir defeitos ósseos em procedimentos cirúrgicos na parodontologia, cirurgia bucomaxilofacial, cirurgia oral e implantologia.

Contraindicações

A membrana não reabsorvível não se destina a utilização sob carga.

permamem[®] não pode ser utilizada na presença de inflamações nem de infeções ativas.

Instruções de utilização

permamem[®] só deve ser utilizada por médicos que estejam familiarizados com técnicas cirúrgicas em defeitos dentais, com formação adequada.

- **Aplicar**

Após cuidadosa abertura da embalagem estéril, permamem[®] pode ser retirada da embalagem com instrumentos estéreis e cortada no formato e tamanho desejados. É importante não deixar cantos afiados para evitar perfuração do

tecido mole. Para garantir a estabilidade da membrana e a proteção do aumento, a membrana deve estender-se 3-4 mm para além das margens do defeito. Em relação aos dentes adjacentes, há que manter uma distância mínima de 1 mm. Se necessário, a membrana pode ser fixada por sutura, parafusos ou pinos.

- **Remover**

A membrana deve ser removida após 3-4 semanas. Uma membrana exposta pode ser facilmente removida com uma pinça. Pode aumentar-se o conforto do paciente com administração de anestesia local. Se o local da intervenção tiver sido totalmente fechado aquando da colocação, será necessária exposição cirúrgica para remover a membrana. Após a remoção de permamem[®], o processo de cicatrização inicial e a re-epitelização do tecido mole regenerado são concluídos no espaço de um mês.

Utilização em caso de gravidez e de aleitamento

Não existem estudos sobre o uso de permamem[®] na gravidez e no aleitamento, nem sobre o seu impacto sobre a fertilidade humana. Antes de aplicar permamem[®], o médico assistente deverá ponderar caso a caso as vantagens para a mãe e os potenciais riscos para a criança.

Utilização em pediatria ou em doentes idosos

Não há evidências de que possam ser necessárias precauções especiais em função da idade do paciente a tratar.

Avisos / Precauções

permamem[®] é um dispositivo médico e, por conseguinte, deve ser mantido fora do alcance das crianças. permamem[®] destina-se a uma única utilização. Não deve ser re-esterilizada nem reutilizada devido ao potencial de transmissão de infeções.

A regeneração óssea depende do defeito e do material usado como substituto do osso e dura aproximadamente 6-12 meses. Devem ser evitadas grandes cargas protéticas durante este período.

Conservação

permamem[®] deve ser conservada a temperaturas abaixo de 30°C.

O produto deve ser protegido da luz solar.

Validade

O prazo de validade está impresso na caixa desdobrável e no acondicionamento primário estéril. Após a data indicada, permamem[®] deixa de poder ser utilizada.

Esterilidade

Com a embalagem fechada e intacta, permamem[®] é estéril. Se a embalagem estiver danificada, permamem[®] não poderá ser usada. O conteúdo de embalagens não utilizadas, mas abertas ou danificadas, não pode ser re-esterilizado e deve ser rejeitado, uma vez que a funcionalidade e a segurança do produto deixam de estar garantidas.

Eliminação

A eliminação pode ser feita juntamente com o lixo hospitalar normal, cumprindo os regulamentos locais.

HU

Ősszetétel és csomagméret
permamem[®] nem felszívódó PTFE membrán-barriert a következő méretekben, lekerekített formában kínálják: 15 x 20 mm / 20 x 30 mm / 30 x 40 mm
A permamem[®]-et etlén-oxidos gázostálással sterilizálják, és duplán steril csomagolásban kerül forgalomba.

Javallatok

A permamem[®] egy ideiglenesen implantálható membrán, a fogsérülések kezelésénél helyet képező véddórtégtéknél történő alkalmazásra.

Termékleírás

A permamem[®] 100%-ig politetrafluoretilénből (PTFE) készül, amely biológiailag semleges és szövet-kompatibilis anyag. Az anyag textúrájában lévő szabálytalanságok technikailag szükségesek, ez nem korlátozza a termék minőségét és funkcióját. A nem felszívódó PTFE membrán-barrier olyan ideiglenesen implantálható anyag, amely az anyagban lévő csekély méretű hézagokkal megakadályozza a baktériumok integrálódását és bejutását, ezzel lehetővé téve a membrán nyitl gyógyulását. A permamem[®]-et arra tervezték, hogy megakadályozza a nem kívánt sejtek bekerülését a lágyszövetből a csontdefektusokba, és ezáltal megfelelő környezetet teremtsem a csontképződéshez.

Alkalmazási területek

A permamem[®] a következő esetekben alkalmazandó:
- helyet képező véddórtégtéként az irányított csontregenerációban (GBR) és az irányított szövetregenerációban (GTR).
- csontdefektusok kezelésére.
- csontdefektusok lefedésére a parodontológiai, arc-állcsont-szájsebészeti, szájsebészeti és implantológiai beavatkozások területén.

Ellenjavallatok

A nem felszívódó membrán nem használható terhelés alatt. A permamem[®] nem használható gyulladások vagy fennálló fertőzések esetén.

Alkalmazási útmutató

A permamem[®]-et csak olyan orvosok használhatják, akik a megfelelő képzés által ismerik a fogászati sérüléseknél alkalmazott sebészeti beavatkozások technikáit.

- **Behelyezés**

A steril csomagolás óvatos kinyitása után a permamem[®] steril eszközökkel vehető ki a csomagolásból, majd a kívánt formára és mérete vágható. A lágyszrv perforációjának elkerülése érdekében fontos, hogy ne maradjanak hegyes sarkok. A membrán stabilitásának biztosítása és az augmentátum védelme érdekében a membrán 3-4 mm-rel nyúljon túl a sérülés permén. A szomszédos fogaktól legalább 1 mm távolságot kell tartani. Szükség esetén a membrán varrattal, csavarokkal vagy tűkkel rögzíthető.

- **Eltávolítás**

A membránt 3-4 hét után el kell távolítani. A szabadon lévő membrán egy csipesszel könnyen eltávolítható. A páciens kényelme helyi érzéstelenítéssel növelhető. Ha az elhelyezésnél a beavatkozás helye teljesen zárt, akkor azt sebészeti úton kell kinyitni a membrán eltávolításához. A permamem[®] eltávolítása után a kezdteti gyógyulási folyamat és a regenerálódott lágyszrv visszahamosodása egy hónapon belül lezárul.

Használat a terhesség és a szoptatás ideje alatt

Nincsenek vizsgálatok a permamem[®] terhesség és a szoptatás ideje alatt történő használatáról, sem az emberi szaporodóképességre gyakorolt hatásáról. Ezért a permamem[®] használatánál a kezelő orvosnak kell mérlegelnie, hogy mennyire használ az édesanyának, és mekkora lehetséges kockázatot jelent a gyermekre nézve.

Használat gyermekek és idősebb betegek esetén

Nincsenek olyan ismeretek, amelyek alapján különleges óvintézkedéseket kellene mérlegelni a kezelendő páciens korának függvényében.

Figyelmeztetések/óvintézkedések

A permamem[®] orvostechnikai eszköz, így gyermekek elől elzárva tartandó. A permamem[®] csak egyszeri használatra készült. A fennálló fertőzésveszély miatt nem szabad újra sterilizálni, vagy ismétlten használni.

A csont regenerációja a sérüléstől és a használt csontpótló anyagtól függ, és mintegy 6-12 hónapot vesz igénybe. Ebben az időszakban kerülni kell a protézis általi erős terhelést.

Tárolási utasítások

A permamem[®]-et 30°C alatti hőmérsékleten tárolja.

Ővja a terméket a napfénytől.

Szavatossági idő

A szavatosság idő a dobozon és a steril belső csomagoláson van feltüntetve. A permamem[®] a megadott dátum lejártá után nem használható fel.

Sterilitás

Bontatlan, ill. ép csomagolás esetén a permamem[®] steril. Amennyiben a csomagolás megsérült, a permamem[®] nem használható fel. A nem használt, de felbontott vagy sérült csomagolás tartalmát nem szabad sterilizálni, és ezért használni sem, mivel a termék funkciója és biztonsága már nem garantálható.

Ártalmatlanítás

A normál klinikai hulladékkal kell ártalmatlanítani, a helyi előírások betartásával.

HR

Sastav i veličina pakiranja
Neresorptivna PTFE barjerna membrana, permamem[®], dostupna je u sljedećim veličinama, u zaokruženom obliku: 15 x 20 mm / 20 x 30 mm / 30 x 40 mm
Membrana permamem[®] sterilizira se etilen-oksidom i priprema u dvostruko sterilnom pakiranju.

Indikacije

Membrana permamem[®] služi za privremenu implantaciju kao barjera koja stvara prostor prilikom liječenja dentalnih defekta.

Opis proizvoda

Membrana permamem[®] sastoji se od 100% politetrafluoretilena (PTFE), biološki inertnog materijala kompatibilnog s tkivom. Neravnomjernosti u teksturi materijala tehnički su uvjetovane i ne ograničavaju kvalitetu i funkcionalnog proizvoda. Neresorptivna PTFE barjerna membrana materijal je za privremenu implantaciju koja na temelju malih međuprostora u materijalu sprječava integraciju i prolaz bakterija te tako omogućuje otvoreno zacjeljivanje membrane. Membrana permamem[®] namijenjena je sprječavanju migracije neželjenih stanica iz mekog tkiva u koštani nedostatak da bi se na taj način stvorilo primjereno okruženje za obnovu kostiju.

Područja primjene

Membrana permamem[®] namijenjena je za primjenu

- kao barjera koja stvara prostor u vodenoj regeneraciji kostiju (GBR) i vodenoj regeneraciji tkiva (GTR).
- tijekom liječenja dentalnih nedostataka.
- za pokrivanje koštanih nedostataka tijekom kirurških zahvata u parodontologiji, maksilofacijalnoj kirurgiji, oralnog kirurgiji i implantologiji.

Kontraindikacija

Neresorptivna membrana nije predviđena za primjenu pod opterećenjem. Membrana permamem[®] ne smije se primjenjivati za liječenje upala ili aktivnih infekcija.

Napomene za uporabu

Membranu permamem[®] smiju primjenjivati samo liječnici koji su odgovarajućim obrazovanjem upoznati s tehnikama kirurških zahvata za dentalne nedostatke.

- **Primjena**

Nakon što oprezno otvorite sterilno pakiranje, možete sterilnim instrumentom izvaditi membranu permamem[®] iz pakiranja i izrezati je na željeni oblik i veličinu. Važno je ne ostaviti oštre rubove kako ne bi došlo do perforacije mekog tkiva. Da bi se osigurala stabilnost membrane i zaštita augmentacijskog materijala, membrana se treba proteži 3-4 mm preko rubova nedostata. Održavajte udaljenost od 1 mm od susjednih zuba. Po potrebi možete fiksirati membranu šavom, vijcima ili klinovima.

- **Uklanjanje**

Uklonite membranu nakon 3-4 tjedna. Membrana na otvorenom može se lako ukloniti pincetom. Komfor pacijenta može se povećati lokalnom anestezijom. Ako se mjesto zahvata pri stavljanju potpuno zatvara, membrana se mora ukloniti kirurškim zahvatom. Nakon uklanjanja membrane permamem[®] početni postupak zacjeljivanja i reepitelizacija regeneriranog mekog tkiva završi će u roku od jednog mjeseca.

Uporaba tijekom trudnoće i dojenja

Nije istražena uporaba membrane permamem[®] tijekom trudnoće i dojenja ni njezin utjecaj na ljudsku sposobnost razmnožavanja. Stoga zaduženi liječnik prije primjene membrane permamem[®] mora individualno procijeniti koristi za majku i moguće rizike za dijete.

Uporaba kod djece i starijih pacijenata

Nema saznanja na temelju kojih bi bile potrebne posebne mjere opreza ovisno o dobi pacijenata koji se liječe.

Upozorenje / mjere opreza

Membrana permamem[®] medicinski je proizvod i treba se čuvati izvan dohvata djece. Membrana permamem[®] predviđena je samo za jednokratnu uporabu. Ne smije se ponovno sterilizirati ili upotrebljavati jer postoji opasnost od prijenosa infekcije.

Regeneracija kosti ovisi o nedostatku i korištenom materijalu za nadomjestak kosti, a traje otprilike 6-12 mjeseci. U ovom razdoblju treba izbjegavati jako protetičko opterećenje.

Napomene o čuvanju

Membrana permamem[®] čuva se na temperaturama ispod 30°C. Proizvod treba zaštititi od sunčeve svjetlosti.

Rok trajanja

Rok trajanja ovisnui je na kartonskoj kutiji i sterilnom unutarnjem pakiranju. Nakon isteka navedenog roka membrana permamem[®] više se ne smije upotrebljavati.

Sterilnost

Membrana permamem[®] sterilna je u neotvorenom odn. neoštećenom pakiranju. Ako je pakiranje oštećeno, permamem[®] se ne smije upotrebljavati. Sadržaj neiskorištenih, ali otvorenih ili oštećenih pakiranja ne smije se ponovo sterilizirati i treba se baciti jer više nije zajamčena funkcionalnost i sigurnost proizvoda.

Zbrinjavanje u otpad

Proizvod se može zbrinuti u normalni otpad klinike. Treba se pridržavati lokalnih propisa.

RU

Состав и форма выпуска
Нерассасывающаяся барьерная мембрана permamem[®] из ПТФЭ предлагается в закрученной форме следующих размеров: 15 x 20 мм / 20 x 30 мм / 30 x 40 мм.
permamem[®] подвергается газовой стерилизации оксидом этилена и предлагается в двойной стерильной упаковке.

Показания

Временно имплантируемая мембрана permamem[®] предназначена для использования в качестве барьера для создания пространства при лечении дентальных дефектов.

Описание изделия

permamem[®] состоит из 100% из политетрафторэтилена (ПТФЭ), являющегося биологически инертным материалом, совместимым с тканями. Неоднородность текстуры материала обусловлена техническими причинами и не влияет на качество и функции изделия. Нерассасывающаяся барьерная мембрана из ПТФЭ представляет собой временно имплантируемый материал, который благодаря своей большой плотности препятствует проникновению и распространению бактерий и, таким образом, обеспечивает также возможность открытого заживления мембраны. permamem[®] предназначена для предотвращения нежелательного проникновения клеток из мягких тканей в дефект кости с целью создания тем самым соответствующей среды для образования новой кости.

Показания к применению

permamem[®] предназначена для использования
- в качестве барьера для создания пространства в направленной регенерации кости (НРК) и направленной регенерации ткани (НРТ).
- при лечении дентальных дефектов.
- для заполнения дефектов кости при оперативных вмешательствах в пародонтологии, хирургии полости рта и челюстно-лицевой хирургии, хирургической стоматологии и имплантологии.

Противопоказания

Нерассасывающаяся мембрана не предназначена для использования под воздействием нагрузки. permamem[®] нельзя использовать при наличии воспалений или инфекций в активной форме.

Указания по применению

Применение permamem[®] осуществляется только врачами, которые владеют различными видами техники проведения хирургических операций при лечении дентальных дефектов благодаря соответствующей подготовке.

- **Установка**

После осторожного вскрытия стерильной упаковки permamem[®] можно извлечь с помощью стерильных инструментов из упаковки. Изделию можно придать требуемую форму и величину, обрезав края. При этом важно проследить за отсутствием острых углов, чтобы

предотвратить перфорацию мягких тканей. Для обеспечения стабильности мембраны и защиты аугментата мембрана должна выходить на 3-4 мм за пределы дефекта. Расстояние до соседних зубов должно составлять не менее 1 мм. При необходимости мембрана может быть зафиксирована с помощью шва, винтов или штифтов.

- **Удаление**

Мембрану следует удалить по истечении 3-4 недель. Открыто лежащую мембрану можно легко удалить с помощью пинцета. Для удобства пациента можно использовать местное обезболивание. Если участок хирургического вмешательства при установке мембраны закрывается полностью, то для удаления мембраны производится хирургическое вскрытие. После удаления мембраны permamem[®] начальный процесс заживления с репителлизацией регенерированных мягких тканей завершается в течение одного месяца.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Сведения об исследованиях применения permamem[®] во время беременности и в период грудного вскармливания, а также о ее воздействии на репродуктивную функцию человека, отсутствуют. Перед применением permamem[®] лечащий врач поэтому должен индивидуально взвесить пользу для матери и возможный риск для ребенка.

Применение у детей и пациентов пожилого возраста

Сведения, в соответствии с которыми требовалось бы принятие особых мер предосторожности в зависимости от возраста лечащихся пациентов, отсутствуют.

Предупреждения / Меры предосторожности

permamem[®] является медицинским изделием и поэтому подлежит хранению в недоступном для детей месте. Мембрана permamem[®] предназначена только для однократного использования. Вторичная стерилизация или вторичное использование не допускается ввиду существования опасности передачи инфекции. Репенерация кости зависит от дефекта и примененного материала костного заместителя и длится приблизительно 6-12 месяцев. В этот период времени следует избегать сильной протетической нагрузки.

Рекомендации по хранению

permamem[®] хранить при температуре ниже 30°C.

Изделие хранить в защищенном от солнечного света месте.

Срок хранения

Дата истечения срока годности напечатана на картонной коробке и на стерильной внутренней упаковке. После истечения указанной даты permamem[®] не использовать.