

Smartbrane

Resorbable Pericardium Membrane

Smartbrane

perikardiální vstřebatelná membrána

Popis produktu

Smartbrane je přírodní resorbovatelná kolagenní membrána určena pro použití při periodontálních nebo stomatologických nebo stomatochirurgických procedurách. V rámci řízené tkáňové regenerace a řízené kostní regenerace. Membrána je vyrobena pomocí kontrolovaného multifázového purifikačního procesu. Smartbrane je vyrobena z porcinního perikardia, pocházejícího z veterinárně kontrolovaných prasat z Nizozemska. Perikardium je důkladně očištěno, odmaštěno a lyofilizováno. Membrána je sterilizována iradiací gamma v balení se dvěma blistry

Vlastnosti

Smartbrane funguje jako bariéra mezi kostním štěpem a měkkou tkání. Membrána slouží jako resorbovatelná síť, která se časem resorbuje a je nahrazena tkání.

Smartbrane je dostupná v různých velikostech.

Použití

Smartbrane je určena pro podporu regenerace a integrace komponent tkáň při procedurách řízené kostní regenerace a řízené tkáňové regenerace.

Indikace

Smartbrane je určena pro použití v orální a maxillofaciální chirurgii pro podporu hojení periodontálních defektů, dentálních implantátů a kostních defektů nebo rekonstrukce alveolárního hřebene za účelem pomoci hojení pooperační rány.

Kontraindikace

- zjištěná hypersenzitivita na porcinní kolagen
- aktivní nebo chronická infekce v oblasti nebo okolí rány. Lékař by si měl být jist, že všechny aktivní nebo nedávné infekce byly důkladně vyřešeny
- všechny systémové poruchy či onemocnění zvyšující pooperační rizika a komplikace

Upozornění

Těhotné ženy

Smartbrane nebyla testována u těhotných žen.

Kojící matky

Není známo, zda je biologicky je rozložitelný produkt Smartbrane sekretován v mateřském mléce.

Dětské užití

Smartbrane není určena pro užití u dětských pacientů.

Zvláštní opatření

- Smartbrane je určena k jednorázovému použití. Nesmí být opakovaně používána či sterilizována. Opakovaným použitím dochází ke zvýšení potenciálního rizika infekce u pacienta či uživatele. Případná kontaminace membrány může zapříčinit vážné onemocnění pacienta. Nepoužité části musí být zlikvidovány a opakovaně použity.
- Smartbrane nesmí být použita pokud je sterilní balení otevřeno nebo poškozeno.
- Nepoužívejte membránu dokud není ověřena integrita balení, správné skladování a datum expirace. Pokud je produkt, balení nebo etiketa jakkoliv poškozeno, nepoužívejte membránu a uvědomte svého dodavatele.
- Skladujte sterilní membránu dle návodu na etiketě na čistém a suchém místě bez slunečního svítu.
- Při manipulaci s membránou používejte sterilní rukavice bez pudru, proto aby nedošlo ke kontaminaci membrány.
- Nesprávné skladování nebo manipulace může vést k poškození nebo kontaminaci membrány a následně ovlivnit její sterilitu, manipulační a resorpční vlastnosti či fyzikální integritu.
- V průběhu chirurgického zákroku používejte obecných zásad asepse.
- Následující komplikace jsou u chirurgických intervencí s bariérovými membránami běžné, a proto nemohou být zcela vyloučeny: dehiscence měkkých tkání, hematom, bolest, záněť, zvýšená citlivost a zčervenání.

Pokyny pro použití

Preoperační opatření

- Před implantací proveďte anamnézu pacientů na hypersenzitivitu na vepřový kolagen.
- Nevynedávejte membránu z vnitřního sterilního vaku do doby těsně před implantací. Vyvarujte se kontaktu mezi membránou a chirurgickou rouškou nebo gázou, aby nedošlo ke kontaminaci vláknů.

V průběhu operace

- Během implantace membrány musí být dodržena striktní sterilita.
- Pokud je membrána během chirurgické procedury kontaminována, musí být zlikvidována.
- Pokud je kostní defekt nechráněný, může být v případě indikace zaplněn vhodným materiálem (např. Alloštěp, autogenní, xenogenní nebo syntetická kost)

- Velikost membrány lze upravit na požadovanou velikost za pomoci sterilních nůžek. Jednotlivé upravené části membrány by vždy měly překrývat stěny defektu nejméně o 2-3 mm.
- Po nastříhání může být membrána podle preference hydratována v 0.9% sterilním solném roztoku až se stane měkkou a flexibilní.
- Membrána se musí po umístění přes místo defektu lehce stlačit aby byla zajištěna její řádná adheze.
- Membrána může být sešita nebo upevněna piny k prevenci dislokace
- Mukoperiosteální lalok musí být přemístěn přes membránu a sešit tak, aby kompletně zakrýval membránu.

Pooperační péče

- Pacienti by měli být pozorně sledováni a instruováni lékařem o nutnosti informovat chirurga v případě nežádoucích reakcí.
- Pacienti by měli být informováni, aby se zdrželi jakékoliv aktivity, která by mohla zapříčinit narušení membrány.
- Pacienti by měli být instruováni o důkladné ústní hygieně po operaci.

Rizika léčby

- Smartbrane slouží pouze jako součást kostních augmentačních metod. Úspěšnost a výsledek léčby závisí na zvolené operační technice a individuální reakci pacienta. Použití Smartbrane negarantuje úspěšnost léčby
- Používejte sterilní operační techniku. Vyvarujte se použití v místě infekce.
- Smartbrane není samonosná a musí být použita v kombinaci s kostním augmentačním materiálem, aby bylo vyplněno místo pod membránou.
- Lokální reakce pacientů u nichž není dosud známa hypersenzitivita na kolagen může objevit pouze výjimečně. Rozpoznány jsou tyto vedlejší příznaky: dehiscence s časným odhazením membrány, hematom, otok, zvýšená citlivost nebo bolest, lokální zčervenání nebo zánět.

Skladování

Smartbrane musí být uschována v originálním balení a skladována při pokojové teplotě v suchém prostředí. Datum expirace je vytištěno na vnějším štítku. Nepoužívejte produkt po uplynutí doby expirace.

Vemte prosím na vědomí

- Použití Smartbrane je určeno pouze lékařům, kteří absolvovali školení v oblasti řízené tkáňové regenerace.
- Lékaři musí mít odpovídající znalosti a instrukce ohledně manipulace s REGEDENT produktem zde popsaným. Musí používat REGEDENT produkt bezpečně a důkladně v souladu s těmito instrukcemi k použití.
- Tento produkt musí být používán v souladu s instrukcemi k použití, vydanými výrobcem. Stanovení správné indikace použití je v kompetenci lékaře

Tato verze 01-20150127 ruší a nahrazuje veškeré předchozí verze.

Distributor pro CR :

B.S.Dental s.r.o.
Křižíkova 185/35
186 00 Praha 8
tel: 724 122 988
www.bs dental.cz

Symbole použité na obale:



Varování



Datum expirace



Návod k použití



Sterilní



CE označení



Skladovací teplota



Opakovaná sterilizace není možná



Výrobce



Číslo šarže



Určeno pouze pro použití vyškolenými lékaři



Určeno pro jednorázové použití



Referenční číslo



Výrobek je sterilní v případě nepoškozeného obalu



Uchovávejte mimo dosah slunečního svitu

CE 0086



Uchovávejte v suchu

Výrobce:
REGEDENT AG
Zollikerstrasse 144
CH- 80008 Zurych
Švýcarsko
www.regedent.com