

GEBRAUCHSANWEISUNG

TITAN-PTFE-BARRIEREMEMBRANEN **Nicht absorbierbare** **Sterile verstärkte regenerative PTFE-Membranen**

Beschreibung

Regenerative Ti-PTFE-Membranen sind sterile, nicht absorbierbare Membranen aus Polytetrafluoroethylenpolymer (PTFE), verstärkt durch Titan von medizinischer Güte, der zwischen zwei PTFE-Schichten eingeschlossen ist.

PTFE ist ein biologisch inaktives und gewebekompatibles Material. Es wurde nachgewiesen, dass die regenerativen Ti-PTFE-Membranen pyrogenfrei sind. Regenerative Ti-PTFE-Membranen für gesteuerte Knochenregeneration (GBR) helfen bei der Knochenneubildung, indem sie als biologische Barrieren fungieren und die Migration von Epithelzellen, Bindegewebe und/oder Bakterien verhindern, die ein Knochenwachstum unterdrücken könnten, und damit bieten sie geeigneten Raum für die Bildung einer natürlichen Fibrinstruktur, dem Vorläufer von Knochengewebe.

Regenerative Ti-PTFE-Membranen werden gemäß den Normen des Europäischen Arzneibuchs hergestellt.

Indikationen – Verwendung

Regenerative Ti-PTFE-Membranen sind ein provisorisch implantierbares Material, das bei Parodontalbehandlungen, Implantationen und allen zahnchirurgischen Verfahren Anwendung findet, wo eine mechanische Barriere erforderlich ist, und insbesondere für den Neuaufbau von Knochen. Die Membranen liefern einen Mechanismus für das Einwachsen von neuem Weichgewebe und Knochengeweben, und werden als raumschaffende Barrieren bei der Behandlung von Parodontaldefekten verwendet.

Öffnen Sie vorsichtig den äußeren Blister-Tray des doppelten Blisters und entnehmen Sie aseptisch den inneren sterilen Tray, der die regenerative Ti-PTFE-Membran enthält. Die sterile Barrieremembran kann dann aus dem sterilen inneren Tray entnommen werden, um während der Operation eingesetzt zu werden.

Es muss eine klinische Beurteilung erfolgen, um Patienten auszuwählen, die von der Geweberegeneration profitieren werden, es muss die geeignete Konfiguration für den Defekt ausgewählt und implantiert werden, und die Patienten müssen postoperativ behandelt werden.

Falls eine zusätzliche Stabilität gewünscht wird, kann die Membran mit Nähten, chirurgischen Klammern und Schrauben stabilisiert werden.

Wenn die Membran entfernt werden soll, lässt sie sich mit einer Pinzette leicht fassen. Es kann eine örtliche Betäubung verabreicht werden, um den Patienten zu beruhigen, ist aber im Allgemeinen nicht nötig.

Nach dem Entfernen der Membran wird das regenerierte Gewebe ein neues Epithel innerhalb von 14 bis 21 Tagen ausbilden, um den ursprünglichen Heilungsprozess zu vollenden. Jedoch wird eine endgültige Knochenreife für 6 bis 12 Monate **nicht eintreten**.

Gegenanzeigen

Regenerative Ti-PTFE-Membranen sollen wie alle anderen Membranen nicht auf vorhandene akute Infektionen aufgebracht werden.

Warnungen / Vorsichtsmaßnahmen / Wechselwirkungen

Regenerative Ti-PTFE-Membranen sollten nur durch Mitglieder erfahrener Operationsteams eingesetzt werden. Die Verwendung des Produkts mit ungeeigneten Operationstechniken und Biosicherheitsbedingungen kann dem Patienten schaden und zu unbefriedigenden Ergebnissen führen.

Im Fall von infizierten Wunden sollten verträgliche Operationspraktiken befolgt werden. Wenn unkontrollierbare Komplikationen, Gewebsentzündungen oder Infektionsanzeichen auftreten, wird die sofortige Entfernung des Materials empfohlen.

Es wird eine zweite Operation für die Entfernung der regenerativen Ti-PTFE-Membran empfohlen.

Sterilisation

Regenerative Ti-PTFE-Membranen sind mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Sie dürfen nur einmal verwendet werden und müssen entsorgt werden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Nicht verwendete geöffnete Membranen müssen entsorgt werden und dürfen nicht wieder sterilisiert werden.

Lagerung

Lagerung unter 25°C, keiner direkten Wärmeeinwirkung oder Feuchtigkeit aussetzen. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden..

Bei der Etikettierung verwendete Symbole

 : Date of manufacture

 : Do not reuse

STERILE	EO
---------	----

 : Sterile unless the package is damaged or opened.
Method of Sterilization: Ethylene Oxide

 : See Instructions for Use

 : Use until Year & Month

 25°C
: Store at temperature

 : PHTHALATE FREE

REF: Catalogue Number

LOT

 : Batch Number

CE0653 : CE-mark and identification number of notified body.
Product conforms to the essential requirements of the
Medical Device Directive 93/42/EEC

CE-Zeichen und Identifikationsnummer der benannten Stelle.
Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte.