

Resorbovatelná kolagenová membrána pro řízenou tkáňovou regeneraci v dentální chirurgii

„Systém materiálů pro řízenou regeneraci Collagene AT®, Idrossilapatite AT®, Bioapatite AT®“



Výrobce: CENTRO DI ODONTOIATRIA OPERATIVA S.r.l., Divisione

Biomateriali e Ricerca, Via Guizza 309 – 35125 Padova, Itálie

Vlastnosti a technické charakteristiky

Použití resorbovatelné membrány Collagene AT® je indikováno ve všech případech, kdy je potřebná řízená tkáňová regenerace, v periodontologii, v implantologii, v orální chirurgii a pro prevenci pooperační reabsorpce alveolárních výběžků.

Membrána Collagene AT® je vyrobena z čistého a lyofilizovaného kolagenu ekvinního původu.

Collagene AT® představuje membránu s mikroskopickými nepravidelnostmi na povrchu, které vytvářejí bariérový efekt. Mezi vrstvami kolagenu s retikulárními spoji se nacházejí mikroskopické prostory o velikosti 10-20 mikronů, které zabraňují migraci buněk.

Bariérový efekt znemožňuje zasahování epiteliálních buněk a buněk měkké pojivové tkáně do růstu kosti či do růstu parodontální tkáně. Zachování prostoru pod membránou umožňuje migraci osteoblastů a růst nové kosti či růst nového parodontu.

Membrány tvoří bariéru po dobu prvních šesti týdnů.

Membrány se plně absorbují do 180 dnů, čímž odpadá nutnost druhé operace.

Pro optimálně řízenou tkáňovou regeneraci a za účelem zachování prostoru uvnitř dutiny defektu pro regeneraci kosti je třeba vždy použít materiál pro vytvoření štěpu, jako je Idrossilapatite AT®.

Membrána Collagene AT® je kompatibilní se všemi ostatními, různými kostními substitučními materiály dostupnými na trhu.

Balení a uchování

Každé balení obsahuje šest membrán Collagene AT® balených jednotlivě v průhledném PET G blistru o tloušťce 0,8 mm, který je pružný a odolný, nezmenšuje se při vysokých teplotách a je uzavřen krytem TYVEC, aby byla zajištěna naprostá sterilita výrobku. Výrobky jsou sterilizovány gama zářením.

Membrány Collagene AT® jsou určeny pro jednorázové použití a musejí být uchovávány při teplotě do 40 °C. Nesterilizujte v autoklávu.

Manipulace

Je nutno používat sterilní nástroje. Blistr obsahující membránu se otevře tak, že se nad sterilní laminou sejme kryt TYVEC.

Pro lepší výsledek je potřeba, aby membrána přesahovala kostní defekt o 2–3 mm na zdravou kost.

Membrána se zpočátku jeví tuhá, jakmile se ale hydratuje fyziologickým roztokem nebo krví, stává se poddajnou, aniž by došlo ke ztrátě jejího tvaru a struktury.

Membránu lze upravit suchou, sterilní gázou.

V případě expozice membrány se doporučuje ji chránit gelem s obsahem chlorhexidinu a chirurgickým obkladem, dokud se místo nepokryje epitelem.

Membránu Collagene AT® lze použít k vyplnění alveolů po extrakci, k vyplnění periodontálních alveolů, k uzavření maxilárního sinu, při propojení sinu a dutiny ústní, při rekonstrukci atrofického výběžku, při periapikální operaci po apektomii a ve všech případech orální chirurgie, kdy je potřeba provést rekonstrukci kosti.

Preventivní opatření

Použití membrány Collagene AT® je kontraindikováno u pacientů s akutními infekcemi nebo s kontaminovanými ranami.

Tento zdravotnický prostředek mohou používat pouze dentální chirurgové, lékaři, zubní lékaři s kvalifikací pro chirurgické dentální výkony.

Před použitím membrány Collagene AT® ověřte, zda není porušen tepelně uzavřený blistr.

Lepicí štítky přiložené pro účely dohledatelnosti jsou určeny k nalepení do složky pacienta.



Omezení teploty



Nepoužívat opakovaně



Zdravotnické prostředky podle směrnice Rady 93/42/EHS; 0373 identifikuje notifikovanou osobu výrobce.



Kód šarže



Sterilizováno ozářením



Použit do data



Čtěte návod k použití

Resorbierbare Kollagenmembran für gesteuerte Geweberegeneration in der dentalen Chirurgie

„System der Materialien für gesteuerte Geweberegeneration Collagene AT®, Idrossilapatite AT®“

Hersteller: CENTRO DI ODONTOIATRIA OPERATIVA S.r.l., Divisione Biomateriali e Ricerca, Via Guizza 309 – 35125 Padova, Italien

Eigenschaften und technische Charakteristiken

Die Verwendung der resorbierbaren Kollagenmembran Collagene AT® ist in allen Fällen indiziert, in denen gesteuerte Geweberegeneration notwendig ist – in der Parodontologie, Implantologie, oralen Chirurgie und zur Vorbeugung der postoperativen Resorption des Alveolarkammes.

Die Kollagenmembran Collagene AT® wird aus reinem, lyophilisiertem Kollagen equinen Ursprungs hergestellt. Collagene AT® ist eine Membran mit mikroskopischen Unregelmäßigkeiten auf der Oberfläche, die einen Barriereeffekt erzeugen. Zwischen den Kollagenschichten mit retikulären Verbindungen befinden sich mikroskopische Räume von 10–20 Mikron, die die Zellmigration verhindern.

Der Barriereeffekt verhindert, dass die Epithelzellen und die Zellen der Weichgewebe in das Wachstum des Knochen- oder Parodontalgewebes eingreifen. Der geschaffene Raum unter der Membran ermöglicht die Migration von Osteoblasten und das Wachstum von neuem Knochengewebe oder von neuem Parodontium. Die Kollagenmembran bildet eine

Barriere in den ersten sechs Wochen. Sie wird innerhalb von 180 Tagen voll resorbiert, wodurch die Notwendigkeit eines zweiten Eingriffs entfällt.

Es ist empfehlenswert, für optimal gesteuerte Knochenregeneration immer ein Material zur Bildung eines Transplantates, wie Idrossilapatite AT® zu verwenden.

Die Kollagenmembran Collagene AT® ist mit allen anderen auf dem Markt erhältlichen Knochenersatzmaterialien kompatibel.

Verpackung und Lagerung

Jede Verpackung enthält sechs Kollagenmembranen Collagene AT®, die einzeln im transparenten PET-G-Blister mit einer Stärke von 0,8 mm verpackt sind. Der Blister ist flexibel und widerstandsfähig auch bei hohen Temperaturen. Er ist für absolute Sterilität versiegelt. Die Produkte werden mit Gammastrahlung sterilisiert.

Die Kollagenmembranen Collagene AT® sind für einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen unter 40 °C gelagert werden.

Sterilisieren Sie sie nicht im Autoklav.

Handhabung

Die Handhabung sollte steril erfolgen. Öffnen Sie den Blister mit einer Kollagenmembran durch Abziehen des TYVEK Blatts. Für ein besseres Ergebnis sollte die Membran den Knochendefekt seitlich um 2–3 mm überragen.

Die Kollagenmembran ist anfangs ganz steif; nach Kontakt mit Kochsalzlösung

oder Blut wird sie biegsam, ohne ihre Gestalt und Struktur zu verlieren.

Die Kollagenmembran kann nun mit einer trockenen sterilen Gaze bearbeitet werden.

Im Falle der Exposition der Kollagenmembran wird empfohlen, diese bis zur Reepithelisation mit Chlorhexidin-Gel und einer chirurgischen Kompresse zu schützen.

Die Kollagenmembran Collagene AT® ist indiziert beim Auffüllen von Extraktionsalveolen und parodontalen Defekten, bei Sinusbodenelevation, bei offener Mund-Antrumverbindung, bei Rekonstruktion des atrophierten Kieferkammes, zur Regeneration der Wurzelspitzenregion nach Apektomie und in allen Fällen der oralen Chirurgie, in denen Knochenaufbau notwendig ist.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Anwendung der Kollagenmembran Collagene AT® ist bei Patienten mit einer akuten Infektion oder mit kontaminierten Wunden kontraindiziert.

Dieses Medizinprodukt dürfen nur Kiefer- und Oralchirurgen sowie Zahnärzte mit Qualifikation für oralchirurgische Eingriffe verwenden.

Vergewissern Sie sich bitte vor Anwendung der Kollagenmembran Collagene AT®, dass der thermisch verschlossene Blister unversehrt ist.

Die beigefügten Klebeschilder zwecks Produktidentifikation sind für die Patientenkarte bestimmt.



Temperatureinschränkung



Nicht wiederverwenden



Die Medizinprodukte nach Anforderungen der Medizingeräterichtlinie 93/42/EWG; 0373 bezeichnet die benannte Stelle des Herstellers.



Chargenbezeichnung



Mit Strahlung sterilisiert



Verwendbar bis



Gebrauchsanweisung beachten