

## RTM Collagen - Resorbovatelná kolagenová membrána

## NÁVOD K POUŽITÍ

**Úvod:** Povinností uživatele produktů Cytoplast® je určit, zda je produkt vhodný pro konkrétního pacienta a situaci. Společnost Osteogenics Biomedical odmítá odpovědnost, výslovnou či nevyjádřenou, a nenes odpovědnost za žádnou přímou, nepřímou, trestnou či jinou škodu vyplývající či související s pochybením v rámci profesního úsudku či praxe při použití či aplikaci produktů Cytoplast®.

**Určené použití:** Cytoplast® RTM Collagen je bioresorbovatelný kolagenní materiál vhodný k implantaci, určený k použití při stomatochirurgických zákrocích jako materiál, který se aplikuje v místě zubního implantátu, kostního defektu či při rekonstrukci alveolárního hřebene, aby podpořil pooperační hojení rány.

**Popis:** Cytoplast® RTM Collagen je bílá, nedrolivá membránová matrix vyrobená z vysoce čistých kolagenových vláken typu I pocházejících z hovězí Achillovy šlachy. Cytoplast® RTM Collagen je resorbovatelný, čímž odpadá nutnost dalšího chirurgického zákroku, který je obvykle třeba při vyjmutí nevstřebatelné membrány. Cytoplast® RTM Collagen je dodáván sterilní, nezpůsobuje horečku a je určen k jednorázovému použití.

**Aplikace:** Cytoplast® RTM Collagen je balen ve dvojité sterilní kapse. Vnější kapsu je třeba opatrně otevřít, aby bylo možné umístit vnitřní kapsu na sterilní povrch. Membránu je třeba vyjmout z vnitřní kapsy sterilními rukavicemi či pomocí nástrojů.

Parodontální či kostní defekt je odhalen odklopením mukoperiostálního laloku a jsou vykonány základní chirurgické zákroky (např. kyretáž). Lékař dále defekt důkladně vyčistí od nečistot. K vyplnění defektu lze použít prostorotvorný materiál, jako je autologní kost, demineralizovaná kostní matrix a keramické materiály. Mělo by být zachováno co nejvíce tkáně, aby mohlo dojít k primárnímu uzavření rány a správnému umístění laloků bez napětí.

Cytoplast® RTM Collagen lze aplikovat buď v suchém stavu, nebo hydratovaný. Pokud dává lékař při manipulaci přednost vlastnostem hydratovaného kolagenu, lze membránu hydratovat ve sterilní vodě či fyziologickém roztoku zhruba po dobu pěti minut před konečným umístěním. Poté je možno membránu pomocí ostrých, sterilních nůžek v suchém či vlhkém stavu upravit na velikost a tvar defektu. Membrána by měla přesahovat okraje defektu minimálně o 2 mm, aby se dosáhlo úplného pokrytí kosti a zabránilo se vrůstání gingivální tkáně pod materiálem.

Může být indikována stabilizace membrány, aby se zabránilo jejímu posuvu z důvodu zatížení či mobility. Membránu je možno na místě sešít pomocí resorbovatelných stehů a jehly s tupým hrotem. K připevnění membrány lze také použít

resorbovatelné stehy. Aby se předešlo urychlené resorpci z důvodu odkrytí membrány, je nutné dosáhnout a zachovat primární uzavření rány.

**Pooperační postup:** Pacient by po dobu čtyř týdnů po zákroku měl oblast dvakrát denně vyplachovat antimikrobiálním přípravkem, jako je chlorhexidin glukonát (např. Peridex). Počínaje 24 hodin po zákroku je možné ránu navíc vytírat vatovou tyčinkou namočenou do antimikrobiálního přípravku. Pacient by se měl po dobu dvou dnů po zákroku zdržet čištění zubů v ošetřené oblasti. Poté lze pacientovi dát pokyny, aby si oblast jemně čistil měkkým kartáčkem. Zubní nit by se neměla používat dříve než čtyři týdny po zákroku. Čištění sondou a profylaxi lze provést při následných kontrolách, pokud je to indikováno. Pacient by měl přijít na kontrolu sedm až deset dní po zákroku, aby se zhodnotil stav rány a případně odstranily uzavírací stehy či parodontální obvaz. Tyto kontroly by se poté měly opakovat každé dva týdny až do osmi týdnů po operaci. Pacient se může vrátit k běžné orální hygieně.

Cytoplast® RTM Collagen by se měl zcela vstřebat 26 až 38 týdnů po operaci. Nicméně sondování a subgingivální odškrabávání by nemělo být prováděno dříve než po uplynutí šesti měsíců po operaci, aby nedošlo k poškození nezralých tkání. Je možné zopakovat další hodnocení klinického stavu, včetně plaku, krvácení a ukazatelů mobility zubu.

**Kontraindikace:** Cytoplast® RTM Collagen je kontraindikován u pacientů s akutní infekcí či kontaminovanou ranou v dutině ústní, se známou alergií na kolagen živočišného původu či na jiné produkty hovězího původu, s klinicky signifikantním renálním, hepatickým, kardiologickým, endokrinním, hematologickým, autoimunitním či systémovým onemocněním, které by, dle úsudku lékaře, bránilo bezpečné implantaci či zdárnému hojení.

**Varování:** Lékaři by měli pacienty pečlivě vyšetřit na výskyt jakýchkoliv známých alergií na kolagen či produkty hovězího původu. Při použití jiných produktů obsahujících hovězí kolagen byly zaznamenány hypersenzitivní reakce, tudíž existuje možnost, že se na Cytoplast® RTM Collagen vyvine lokální senzitivní reakce.

**Výstraha:** Jako u všech chirurgických zákroků by se mělo dbát opatrnosti při ošetření zdravotně kompromitovaných pacientů, jako jsou pacienti dlouhodobě podstupující léčbu steroidy nebo pacienti, kteří momentálně užívají antikoagulanty. Pacientům s klinicky signifikantními systémovými onemocněními, kteří v anamnéze uvádějí anafylaktické reakce, autoimunitní onemocnění, neléčený diabetes či vážnou hypertenzi, nebyla membrána implantována, tudíž u těchto pacientů nebyla zjištěna bezpečnost a efektivita ošetření. Ta také nebyla zhodnocena u těhotných žen, dětí a/nebo u pacientů s onemocněními, která zahrnovala velmi závažné defekty a nedostatečnou výšku parodontu či kosti. Cytoplast® RTM Collagen nelze resterilizovat. Otevřené nepoužité membrány se musí zlikvidovat. V případě resterilizace by mohla být nepříznivě ovlivněna stabilita in vivo. Při opětovném použití může dojít ke křížové kontaminaci či infekci. Nepoužívejte, pokud je poškozena sterilní bariéra produktu nebo jeho balení.

**Nežádoucí reakce:** Možné komplikace, ke kterým může dojít při jakémkoliv zubním chirurgickém zákroku, zahrnují infekci, otok intraorálních tkání, termální senzitivita, ústup dásně, nadměrné krvácení dásní, olupování či popraskání laloku, resorpce kořene či ankylóza, ztráta výšky křestální kosti, bolest či komplikace spojené s anestezií. Několik dní může přetrvávat mírné nepohodlí.

**Bezpečnost:** Produkt se vyrábí z hovězí Achillovy šlachy, která je klasifikována jako tkáň, u níž nebyla odhalena nakažlivost bovinní spongiformní encefalopatií, BSE (Směrnice Světové zdravotnické organizace). Hovězí šlacha patří k jednomu z největších zdrojů komerčně dostupného kolagenu typu I.

Výrobní postup produktu splňuje evropské a mezinárodní normy pro využití zdrojů ze živočišných tkání a pro manipulaci a inaktivaci patogenů spongiformní encefalopatie (SE). Součástí tohoto postupu je ošetření hydroxidem sodným, což je uznávaná metoda inaktivace patogenů SE.

Studii o inaktivaci viru pro účely výrobního postupu pro produkt provedla nezávislá laboratoř. V rámci této studie byly vyhodnoceny základní výrobní procesy z hlediska jejich schopnosti inaktivovat tyto virové kmeny: Virový průjem skotu (obalený virus) a parvovirus prasat (neobalený virus). Výsledky studie ukazují, že všechny hodnocené výrobní procesy včetně ošetření hydroxidem sodným jsou účinné v inaktivaci těchto virů.

**Skladování:** Produkt skladujte při pokojové teplotě. Vyvarujte se přílišného tepla a vlhkosti.

**Balení:** Jedna (1) membrána v balení; Dvě (2) balení v krabici.

**Dostupné velikosti:**

RTM 1520 15 mm x 20 mm

RTM 2030 20 mm x 30 mm

RTM 3040 30 mm x 40 mm

**Upozornění:** Federální zákony (USA) regulují prodej tohoto prostředku lékařem či zubním lékařem.

**Symboly na balení:** Na balení produktů mohou být pro snazší identifikaci použity tyto symboly.





Použít do data



Nepoužívat opakovaně



Pozor, přečtěte si návod uvnitř balení



Číslo šarže



Katalogové číslo



Nepoužívejte, pokud je poškozena sterilní bariéra produktu nebo jeho balení.

Teplotní omezení – skladujte při pokojové teplotě 15-30°C (59-86°F)



Způsob sterilizace, Sterilizováno iradiací



Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

### **Výrobce:**

Collagen Matrix, Inc.

15 Thornton Road

Oakland, NJ 07438 USA

MDSS GmbH<sup>[L]</sup><sub>[SEP]</sub>

Schiffgraben 41<sup>[L]</sup><sub>[SEP]</sub>

D-30175 Hannover Německo

### **Distribuce:**

Osteogenics Biomedical, Inc.

4620 71st Street, Bldg78-79

Lubbock, TX 79424 USA

[www.osteogenics.com](http://www.osteogenics.com)

