

creos™

xenoprotect



ENGLISH	4
DEUTSCH	11
FRANÇAIS	19
ESPAÑOL	27
PORTUGUÊS	35
ITALIANO	43
SVENSKA	51
DANSK	59
SUOMI	67
RUSSIAN	75
JAPANESE	83
SIMPLIFIED CHINESE	90
LIETUVIŲ	96
NEDERLANDS	104
MAGYAR	112
POLSKI	120

CREOS™ XENOPROTECT – COLLAGEN MEMBRANE

DESCRIPTION

creos™ xenoprotect is a biodegradable barrier membrane for use in Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR) procedures. In these procedures, creos™ xenoprotect can be used as a resorbable membrane for the containment of bone grafts in bone repair procedures during treatment of periodontal bone defects (GTR) and for bone augmentation procedures (GBR).

creos™ xenoprotect is a highly purified membrane produced from porcine collagen using controlled and standardized manufacturing processes. Starting materials for the production of creos™ xenoprotect are harvested in EU certified facilities under strict veterinary controls from veterinary certified animals that are declared fit for human consumption. creos™ xenoprotect is packaged in double blisters and sterilized by ethylene oxide gas treatment.

PROPERTIES

creos™ xenoprotect is composed of a network of highly purified porcine collagen fibers intermingled with highly purified porcine elastin fibers. The membrane is designed to protect the bone defect space in order to establish an environment favorable for bone regeneration by preventing the migration of undesired cells from the surrounding soft tissue and allowing the ingrowth of osteogenic cells. The fiber network of creos™ xenoprotect provides a physical barrier to contain the bone graft material at the defect site and to exclude in-growth of surrounding tissue for a period of time long enough to allow bone regeneration to take place.

creos™ xenoprotect is biodegradable and a second surgical procedure to remove the membrane is not needed. The biocompatibility of creos™ xenoprotect has been demonstrated through testing and is due to the utilization of effective purification and processing methods during manufacturing. Experimental studies have shown that creos™ xenoprotect can be considered safe regarding potential porcine viral transmission.

Minor variations in thickness and a slightly irregular collagen structure can be occasionally seen with dry creos™ xenoprotect. This is due to the natural origin of the membrane and does not influence its clinical performance. creos™ xenoprotect is hydrophilic and retains its structural integrity also in the wet state. Application of creos™ xenoprotect should involve the use of space-maintaining bone graft material, whenever possible. There is no preferred orientation of creos™ xenoprotect during application.

INDICATIONS FOR USE

creos™ xenoprotect is intended for use during the process of Guided Bone Regeneration (GBR) and Guided Tissue Regeneration (GTR) as a biodegradable barrier membrane for:

- Ridge augmentation for later implant insertion
- Augmentation around implants placed in immediate/delayed extraction sockets
- Localized ridge augmentation
- Alveolar ridge preservation/reconstruction
- Osseous fill around implants in peri-implantitis bone defects
- Over the window in lateral window sinus elevation procedures
- Intra-bony defects around teeth

- Treatment of recession defects, together with coronally positioned flap
- In furcation defects in multi-rooted teeth.

INSTRUCTIONS FOR USE

The principles of sterile handling and applicable patient medication must be followed.

Directions for use in GBR/GTR procedures:

- The bone defect is exposed surgically (mucoperiosteal flap) and the soft tissues are removed using standard surgical procedures.
- In case of GTR procedures the surgical treatment should be preceded by a conditioning with cause-related anti-infective therapy to eradicate any remaining bacterial infection and a thorough training of the patient in oral hygiene. During treatment the root surface should be debrided and planed carefully.
- Before bone augmentation around implants in peri-implantitis bone defects can be performed, appropriate debridement and implant surface disinfection should be achieved.
- The bone defect is filled with bone graft material (e.g. autogenous bone, xenogeneic bone, synthetic bone substitutes, or mixtures) which may be mixed with blood, bone marrow, cell fractions or other substances to enhance bone formation.
- A sterile template (e.g. a sterile aluminum foil) may be used to determine the required size and shape of creos™ xenoprotect.
- creos™ xenoprotect is trimmed to the required size with sterile scissors. The final trimmed creos™ xenoprotect should overlap the defect walls by at least 2 mm to avoid a lateral in-growth of gingival tissue and to assure a complete bone contact of the membrane.
- The trimmed creos™ xenoprotect is placed over the defect and its contact to the bone surface and

bone graft material can be supported by applying mild pressure until creos™ xenoprotect adheres completely. A complete wetting of creos™ xenoprotect with blood or exudate is recommended. creos™ xenoprotect has excellent handling properties when dry or wet and it can be repositioned if necessary.

- The mechanical properties of creos™ xenoprotect allow a fixation of the membrane if required to avoid a displacement.
- Finally, the initially generated soft tissue flap (mucoperiosteal flap) is closed completely over the membrane by tensionless sutures in order not to compromise blood supply in the defect area. If the wound cannot be closed completely an accelerated degradation of the membrane and a bacterial infection of the defect area may occur.
- In case of GTR procedures it is important to adapt creos™ xenoprotect closely to the respective tooth optionally with additional sutures to avoid the formation of excessive junctional epithelium.

Post-operative care:

- The patient should be monitored closely.
- If creos™ xenoprotect becomes exposed, the dehiscence usually heals by itself within several weeks. Membrane removal is usually not necessary. However, to minimize bacterial contamination rinsing with bactericidal solutions is recommended.
- In the event that early removal of creos™ xenoprotect is necessary, the tissues adjacent to the membrane should be anesthetized with a local anesthetic. An incision should then be made immediately adjacent to the residual membrane. Following careful reflection of the surrounding tissue, the remaining portion of the membrane can be excised and the area curetted to remove any inflamed or infected tissue.
- To allow for undisturbed bone regeneration underneath creos™ xenoprotect surgical reentry should not be done before 4 to 6 months postoperatively.

LIMITATIONS OF USE

Contraindications:

- The use of creos™ xenoprotect without space maintaining bone grafting material is not indicated.
- creos™ xenoprotect should not be used in infected areas. An active infection of the implant site may lead to an increased biodegradation of creos™ xenoprotect which may lead to an early loss of its barrier function.
- Adverse reactions during the use of porcine-derived collagen membranes in GBR/GTR procedures have not been observed. However, allergic reactions cannot be totally excluded. The use of creos™ xenoprotect in patients with known sensitivity to porcine-derived materials and collagen is not recommended.

Undesirable side effects:

- In case of soft tissue wound dehiscence, an increase in biodegradation of creos™ xenoprotect may occur, which could result in an earlier loss of the barrier function.
- Other possible side effects are not specifically related to creos™ xenoprotect itself but may occur with any surgery, like infection, wound swelling, bleeding, local inflammation, bone loss, or pain.

Precautions:

- In patients with constrained healing capacity (e.g. due to metabolic disorders, cancer treatments, heavy smoking) creos™ xenoprotect should be used with special caution and closer patient monitoring during post-operative care.
- Clinical data on the use of creos™ xenoprotect during pregnancy or lactation is currently not available. As a safety precaution, it is not recommended to use creos™ xenoprotect in women who are pregnant or breast feeding.

WARNINGS AND OTHER INFORMATION

creos™ xenoprotect should not be used when the sterile packaging is damaged.

creos™ xenoprotect should not be resterilized and is for single use only. A resterilization will lead to a deterioration of product properties and may result in unwanted biological reactions due to an unsterile product or to a treatment failure due to an early loss of the membrane's barrier function.

STORAGE AND HANDLING

creos™ xenoprotect should be stored at room temperature ($\leq 25^{\circ}\text{C}$ / $\leq 77^{\circ}\text{ F}$) and in a dry place.

creos™ xenoprotect should be handled using sterile gloves and/or with sterile instruments.

Do not use after the use by date indicated on the packaging.

The manufacturer is not liable for an unintended or incorrect use of creos™ xenoprotect.

PRESENTATION FORM

One unit of creos™ xenoprotect is provided per double blister package.

Manufacturer

Matricel GmbH
Kaiserstrasse 100
D-52134 Herzogenrath
Germany

Distributor

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26 Göteborg
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg
Sweden

CAUTION

Rx Only

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or physician.

Date of information: 06/2014

Rev 0614


0481
SYMBOLS USED

Manufacturer



Use by date



Lot No.



Article No.



Sterilized using ethylene oxide



Do not resterilize



Do not use when sterile packaging is damaged



Upper temperature limit



Single use



See Instructions for use



Caution. Consult post-operative care and limitations of use

CREOS™ XENOPROTECT – KOLLAGENMEMBRAN**BESCHREIBUNG**

creos™ xenoprotect ist eine bioresorbierbare Barrieremembran für den Einsatz in der gesteuerten Geweberegeneration (Guided Tissue Regeneration, GTR) und der gesteuerten Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR). creos™ xenoprotect kann bei diesen Verfahren als resorbierbare Membran zur Begrenzung von Knochentransplantaten beim Knochenaufbau zur Behandlung parodontaler Knochendefekte (GTR) und bei Knochenaugmentationsverfahren (GBR) verwendet werden.

creos™ xenoprotect ist eine Membran aus hochreinem porcinem Kollagen, deren Herstellung kontrollierten und standardisierten Verfahren unterliegt. Die Ausgangsmaterialien für die Herstellung von creos™ xenoprotect werden in nach EU-Standards zertifizierten Anlagen unter strenger tierärztlicher Kontrolle und nur von tierärztlich zertifizierten Tieren, die für den menschlichen Verzehr geeignet sind, entnommen. creos™ xenoprotect ist in Doppel-Blisterverpackungen erhältlich und wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

EIGENSCHAFTEN

creos™ xenoprotect besteht aus einem Geflecht hochreiner porciner Kollagenfasern, gemischt mit hochreinen porcinen Elastinfasern. Die Membran schafft eine geschützte Umgebung für die Knochenregeneration im Defektareal, indem sie eine Migration unerwünschter Zellen aus dem umgebenden Weichgewebe verhindert und das Einwachsen osteogener Zellen zulässt. Das Fasernetzwerk von creos™ xenoprotect bietet eine physikalische Barriere, die das

Knochenersatzmaterial so lange an der Defektstelle hält und das Einwachsen des umgebenden Gewebes solange verhindert, bis sich der Knochen regeneriert hat.

creos™ xenoprotect ist bioresorbierbar und somit ist kein zweiter chirurgischer Eingriff zur Entfernung der Membran erforderlich. Die Biokompatibilität von creos™ xenoprotect wurde in Tests nachgewiesen und ist durch die Anwendung effektiver Reinigungs- und Verarbeitungsmethoden bei der Herstellung bedingt. In experimentellen Studien hat sich creos™ xenoprotect hinsichtlich potenzieller porciner viraler Übertragungen als sicher erwiesen.

In trockenem Zustand kann creos™ xenoprotect geringfügige Abweichungen in der Dicke und eine leicht unregelmäßige Kollagenstruktur aufweisen, da es sich bei der Membran um ein Naturprodukt handelt. Dies hat jedoch keine Auswirkungen auf das klinische Verhalten. creos™ xenoprotect ist hydrophil, sodass die strukturelle Integrität auch im nassen Zustand erhalten bleibt. Beim Aufbringen von creos™ xenoprotect sollte, wenn möglich, distanzhaltendes Knochenersatzmaterial verwendet werden. Beim Aufbringen von creos™ xenoprotect gibt es keine bevorzugte Ausrichtung.

INDIKATIONEN

creos™ xenoprotect dient bei der gesteuerten Geweberegeneration (GTR) und der gesteuerten Knochenregeneration (GBR) als bioresorbierbare Barrieremembran für:

- Kieferkammaugmentation für spätere Implantatinsertion
- Augmentation bei sofortiger/späterer Insertion von Implantaten in Extraktionsalveolen
- Lokale Kieferkammaugmentation
- Alveolarkammerhaltung/-rekonstruktion

- Knochenauffüllung um Implantate bei durch Periimplantitis bedingten Knochendefekten
- Über dem Fenster bei Sinusbodenelevation
- Bei intraossären Defekten
- Zur Versorgung von Rezessionsdefekten, zusammen mit koronal positioniertem Lappen
- Bei Furkationsdefekten mehrwurzeliger Zähne

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Grundsätze der sterilen Handhabung und anwendbaren Medikation müssen eingehalten werden.

Gebrauchsanleitung für GBR/GTR-Verfahren:

- Der Knochendefekt wird chirurgisch freigelegt (Mukoperiostlappen) und das Weichgewebe mittels chirurgischen Standardverfahren entfernt.
- Bei GTR-Verfahren sollten dem chirurgischen Eingriff eine ursachenbezogene antiinfektiöse Behandlung zur Verhinderung bakterieller Infektionen sowie eine gründliche Beratung des Patienten hinsichtlich der Mundhygiene vorausgehen. Während der Behandlung sollte die Wurzeloberfläche sorgfältig gereinigt und geglättet werden.
- Vor der Knochenaugmentation für Implantate bei durch Periimplantitis bedingten Knochendefekten sollte ein angemessenes Debridement durchgeführt und die Implantatoberfläche desinfiziert werden.
- Der Knochendefekt wird mit Knochenersatzmaterial (z. B. autogenem Knochen, xenogenem Knochen, synthetischen Knochenersatzmaterialien oder Mischungen), die mit Blut, Knochenmark, Zellfraktionen oder andere Substanzen vermischt werden können, gefüllt, um die Knochenbildung zu verbessern.
- Eine sterile Schablone (z. B. sterile Aluminiumfolie) kann zur Bestimmung der erforderlichen Größe und Form von creos™ xenoprotect verwendet werden.

- creos™ xenoprotect wird mit einer sterilen Schere auf die gewünschte Größe zugeschnitten. Die zugeschnittene Membran sollte die Wände des Defekts um mindestens 2 mm überlappen, um ein laterales Einwachsen von Gingivagewebe zu vermeiden und einen vollständigen Knochenkontakt der Membran zu gewährleisten.
- Die zugeschnittene Membran wird über den Defekt platziert und der Kontakt auf der Knochenoberfläche und dem Knochenersatzmaterial gegebenenfalls durch Ausüben eines leichten Drucks verstärkt, bis creos™ xenoprotect vollständig daran haftet. Es wird empfohlen, creos™ xenoprotect vollständig mit Blut oder Exsudat zu befeuchten. creos™ xenoprotect besitzt hervorragende Handhabungseigenschaften, ob trocken oder befeuchtet, und kann, falls nötig, neu positioniert werden.
- Die mechanischen Eigenschaften von creos™ xenoprotect ermöglichen eine Fixierung der Membran, falls erforderlich, um ein Verrutschen zu verhindern.
- Schließlich wird der zuvor präparierte Weichgewebelappen (Mukoperiostlappen) vollständig und mit spannungsfreien Nähten, um die Blutzufuhr in das Defektareal nicht zu beeinträchtigen, über der Membran verschlossen. Wenn die Wunde nicht vollständig verschlossen werden kann, kann es zu einem schnelleren Abbau der Membran und bakteriellen Infektionen im Defektareal kommen.
- Bei GTR-Verfahren ist es wichtig, creos™ xenoprotect dicht am jeweiligen Zahn anzupassen, optional mit zusätzlichen Nähten, um eine Bildung von übermäßigem Saumepithel zu verhindern.

NACHSORGE

- Der Patient sollte sorgfältig überwacht werden.
- Wenn creos™ xenoprotect sichtbar wird, verheilt die Dehiszenz meist innerhalb einiger Wochen von selbst. Eine Entfernung der Membran ist in der Regel nicht notwendig. Um jedoch die Gefahr einer bakteriellen Kontamination zu minimieren, werden Spülungen mit bakteriziden Lösungen empfohlen.

- Im Falle, dass eine vorzeitige Entfernung von creos™ xenoprotect durchgeführt werden muss, sollte das umliegende Gewebe mit einem Lokalanästhetikum betäubt werden. Dann sollte direkt neben der Membran eine Inzision vorgenommen werden. Nach sorgfältiger Prüfung des umliegenden Gewebes kann der noch vorhandene Teil der Membran entfernt und das Areal kürtiert werden, um entzündetes oder infiziertes Gewebe zu entfernen.
- Damit der Knochen sich unter creos™ xenoprotect ungestört regenerieren kann, sollte ein erneuter chirurgischer Eingriff nicht vor 4 bis 6 Monate nach der Operation durchgeführt werden.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Kontraindikationen:

- Die Verwendung von creos™ xenoprotect ohne distanzhaltendes Knochenersatzmaterial ist nicht indiziert.
- creos™ xenoprotect sollte nicht in infizierten Bereichen verwendet werden. Eine aktive Infektion im Implantatbett kann zu einem beschleunigten biologischen Abbau von creos™ xenoprotect führen, was wiederum einen frühzeitigen Verlust der Barrierefunktion bewirken kann.
- Es wurden keine Nebenwirkungen bei der Verwendung porciner Kollagenmembranen bei GBR-/GTR-Verfahren beobachtet. Allergische Reaktionen können jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden. Die Verwendung von creos™ xenoprotect bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen porcine Materialien und porcines Kollagen wird nicht empfohlen.

Unerwünschte Nebenwirkungen:

- Im Falle einer Wunddehiszenz des Weichgewebes kann es zu einem schnelleren biologischen Abbau von creos™ xenoprotect kommen, was wiederum zu einem frühzeitigen Verlust der Barrierefunktion führen kann.

- Andere mögliche Nebenwirkungen, wie Infektion, Wundschwellung, Blutungen, lokale Entzündung, Knochenverlust oder Schmerzen, stehen nicht speziell im Zusammenhang mit creos™ xenoprotect, sondern können bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Patienten mit verringriger Wundheilungsfähigkeit (z. B. aufgrund von Stoffwechselerkrankungen, Krebsbehandlung, starkem Rauchen) sollte creos™ xenoprotect mit besonderer Vorsicht und verstärkter Patientenüberwachung während der postoperativen Betreuung verwendet werden.
- Klinische Daten zur Verwendung von creos™ xenoprotect während der Schwangerschaft oder Stillzeit sind derzeit nicht verfügbar. Daher wird die Verwendung von creos™ xenoprotect während der Schwangerschaft oder Stillzeit sicherheitshalber nicht empfohlen.

WARNUNGEN UND SONSTIGE ANGABEN

creos™ xenoprotect sollte nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.

creos™ xenoprotect sollte nicht erneut sterilisiert werden und ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisation führt zu einer Verschlechterung der Produkteigenschaften und kann zu unerwünschten biologischen Reaktionen aufgrund eines unsterilen Produkts oder zu einem Therapieversagen aufgrund eines frühen Verlusts der Barrierefunktion der Membran führen.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

creos™ xenoprotect sollte bei Raumtemperatur ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) und trocken gelagert werden. creos™ xenoprotect sollte unter Verwendung steriler Handschuhe und/oder mit sterilen Instrumenten gehandhabt werden. Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Datums verwenden.

Der Hersteller haftet nicht für eine nicht bestimmungsgemäße oder falsche Verwendung von creos™ xenoprotect.

DARREICHUNGSFORM

Eine Doppel-Blisterpackung enthält eine Einheit creos™ xenoprotect.

Hersteller	Vertriebspartner
Matricel GmbH Kaiserstraße 100 D-52134 Herzogenrath Deutschland	Nobel Biocare AB Box 5190, 402 26 Göteborg Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg Schweden

ACHTUNG

Rx Only

Laut US-Bundesgesetzen dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

Datumsangabe zu den Informationen: 06/2014

Rev 0614



0481

VERWENDETE SYMBOLE



Hersteller



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Verwendbar bis



Nicht erneut sterilisieren



Seriennummer



Nicht verwenden, wenn die sterile Packung beschädigt ist



Artikelnummer



Maximaltemperatur



Einmalgebrauch



Siehe
Gebrauchsanweisung



Achtung: Informationen zu
Nachsorge und Anwendungseinschränkungen beachten

DEUTSCH

CREOS™ XENOPROTECT – MEMBRANE DE COLLAGÈNE

DESCRIPTION

creos™ xenoprotect est une membrane biodégradable destinée à être utilisée dans les protocoles de régénération tissulaire guidée (GTR/RTG) et de régénération osseuse guidée (GBR/ROG). Dans ces protocoles, creos™ xenoprotect peut être utilisée comme une membrane résorbable pour le confinement des greffons osseux dans les protocoles de réparation osseuse relatifs au traitement des défauts osseux parodontaux (GTR) et dans les protocoles d'augmentation osseuse (GBR).

creos™ xenoprotect est une membrane hautement purifiée produite à partir de collagène porcin à l'aide de processus de fabrication contrôlés et standardisés. Les matériaux de base pour la fabrication de creos™ xenoprotect proviennent d'usines certifiées UE, selon des contrôles vétérinaires stricts certifiant que les animaux sont déclarés propres à la consommation humaine. creos™ xenoprotect est conditionnée dans un double emballage et stérilisée au moyen d'un traitement au gaz d'oxyde d'éthylène.

PROPRIETES

creos™ xenoprotect est composée d'un réseau de fibres de collagène porcin et d'élastine porcine hautement purifiées. La membrane est conçue pour protéger le défaut osseux afin de créer un environnement favorable à la régénération osseuse, en empêchant la migration de cellules indésirables provenant des tissus mous environnants et en permettant le développement de cellules ostéogéniques. Le réseau de fibres de creos™ xenoprotect crée une barrière physique assurant le

FRANÇAIS

maintien du matériau de greffe osseuse dans le site du défaut et empêchant le développement des tissus avoisinants durant une période suffisamment longue pour permettre la régénération osseuse.

creos™ xenoprotect est biodégradable et il n'est pas nécessaire de réaliser un deuxième protocole chirurgical pour déposer la membrane. La biocompatibilité de creos™ xenoprotect a été démontrée à partir d'essais, et est due à l'utilisation de méthodes de traitement et de purification efficaces durant sa fabrication. La sécurité de creos™ xenoprotect a été démontrée par des études expérimentales attestant qu'elle ne présente aucun risque potentiel de transmission de virus porcins.

De faibles différences d'épaisseur ainsi qu'une légère irrégularité de la structure du collagène peuvent parfois être observées dans les creos™ xenoprotect sèches. Ces phénomènes s'expliquent par l'origine naturelle de la membrane et n'influence en rien ses performances cliniques. creos™ xenoprotect est hydrophile et conserve son intégrité structurelle également à l'état humide. Dans la mesure du possible, la mise en place de creos™ xenoprotect doit être combinée à l'application d'un matériau de greffe osseuse pour le maintien d'un espace suffisant. Aucune recommandation particulière ne s'applique à l'orientation de creos™ xenoprotect lors de son application.

INDICATIONS

creos™ xenoprotect est destinée à être utilisée dans le cadre des protocoles de Régénération Osseuse Guidée (GBR/ROG) et de Régénération Tissulaire Guidée (GTR/RTG) et fait fonction de barrière biodégradable dans les situations suivantes :

- Augmentation verticale crestale en vue de la future installation de l'implant
- Comblement autour des implants posés dans des alvéoles d'extraction immédiates/différées

- Augmentation verticale crestale localisée
- Préservation/reconstruction des crêtes alvéolaires
- Comblement osseux autour des implants en cas de défauts osseux générés par une péri-implantite
- Recouvrement du volet dans les protocoles d'élévation du sinus par voie latérale
- Défauts intra-osseux autour de la dent
- Traitement de récession gingivale, avec le lambeau à repositionnement coronaire
- En cas de défauts de furcation des dents pluri-radicalées.

NOTICE D'UTILISATION

Il convient de respecter les principes relatifs à la manipulation stérile et à la médication correspondante des patients.

Indications d'utilisation pour les protocoles GBR/GTR :

- Le défaut osseux est exposé sur le plan chirurgical (lambeau muco-périosté) et les tissus mous sont retirés à l'aide de protocoles chirurgicaux standard.
- En cas de protocoles GTR, le traitement chirurgical doit être précédé par une thérapie anti-infectieuse étiologique afin d'éradiquer toute infection bactérienne latente, et une instruction précise du patient en matière d'hygiène bucco-dentaire. Pendant le traitement, la surface de la racine doit être débridée et surfacée avec précaution.
- Avant de pouvoir réaliser le comblement osseux autour des implants en cas de défauts osseux générés par une péri-implantite, il convient de procéder à un débridement et à une désinfection appropriés de la surface implantaire.
- Le défaut osseux est comblé avec du matériau de greffe osseuse (par ex. os autogène, os xénogène, substituts osseux synthétiques, ou mélanges) qui peut être associé à du sang, de la moelle osseuse,

des fractions de cellules ou d'autres substances afin de renforcer la formation osseuse.

- Un gabarit stérile (ex. film d'aluminium stérile) peut être utilisé pour déterminer la dimension et la forme requise pour creos™ xenoprotect.
- creos™ xenoprotect est découpée aux dimensions requises avec des ciseaux stériles. La surface couverte par creos™ xenoprotect découpée aux dimensions définitives doit dépasser les parois du défaut d'au moins 2 mm pour éviter la croissance des tissus gingivaux latéralement et garantir le contact parfait entre l'os et la membrane.
- creos™ xenoprotect est appliquée par-dessus le défaut et le contact entre la surface osseuse et le matériau de greffe osseuse peut être renforcé en exerçant une pression moyenne jusqu'à obtenir l'adhérence complète de creos™ xenoprotect. Il est recommandé d'humidifier complètement creos™ xenoprotect avec du sang ou de l'exsudat. creos™ xenoprotect est très facile à manipuler à l'état sec ou humide, et elle peut être repositionnée en cas de besoin.
- Les propriétés mécaniques de creos™ xenoprotect permettent, si nécessaire, de la fixer pour éviter son déplacement.
- Enfin, le lambeau de tissu mou généré initialement (lambeau muco-périosté) est complètement fixé à la membrane au moyen de sutures sans tension afin de ne pas gêner la circulation sanguine dans la zone du défaut. Si la plaie ne peut être complètement fermée, une dégradation accélérée de la membrane ainsi qu'une infection bactérienne de la zone du défaut peuvent survenir.
- Pour les protocoles GTR, il est important d'appliquer creos™ xenoprotect près des dents à traiter, éventuellement au moyen de sutures supplémentaires afin d'éviter la formation excessive d'épithélium de jonction.

Soins post-opératoires

- Le patient doit être étroitement surveillé.

• Si creos™ xenoprotect est exposée, la déhiscence guérit en général spontanément en quelques semaines. La dépose de la membrane n'est généralement pas nécessaire. Toutefois, afin de limiter le risque de contamination bactérienne, il est recommandé d'effectuer un rinçage avec des solutions bactéricides.

- Au cas où une dépose prématuree de creos™ xenoprotect est nécessaire, les tissus adjacents à la membrane doivent être anesthésiés à l'aide d'un anesthésiant local. Une incision doit être effectuée juste à côté de la membrane résiduelle. Après avoir examiné minutieusement les tissus environnants, la portion restante de la membrane peut être excisée et un curetage de la zone peut être effectué afin de supprimer tous les tissus enflammés ou infectés.
- Afin de garantir la parfaite régénération osseuse sous creos™ xenoprotect, une nouvelle intervention chirurgicale ne peut pas avoir lieu avant 4 à 6 mois après l'opération.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

Contre-indications :

- Ne pas utiliser creos™ xenoprotect en l'absence d'un matériau de greffe osseuse pour le maintien de l'espace.
- Ne pas utiliser creos™ xenoprotect dans les zones infectées. Une infection active du site implantaire est susceptible d'accélérer la biodégradation de creos™ xenoprotect et peut entraîner une perte prématuree de sa fonction de barrière.
- Aucun effet indésirable lors de l'utilisation de membranes de collagène porcin dans les protocoles GBR/GTR n'a été observé. Toutefois, des réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues. Il n'est pas recommandé d'utiliser creos™ xenoprotect chez des patients présentant une sensibilité connue aux matériaux et au collagène d'origine porcine.

Effets secondaire indésirables :

- En cas de déhiscence de la plaie des tissus mous, une accélération de la biodégradation de creos™ xenoprotect peut survenir et entraîner une perte prématûre de sa fonction de barrière.
- Comme pour toute intervention chirurgicale, des effets secondaires potentiels n'étant pas spécifiquement liés à creos™ xenoprotect peuvent survenir, tels que des infections, un gonflement de la plaie, des saignements, une inflammation locale, une perte osseuse ou des douleurs.

Précautions :

- Chez les patients présentant une capacité de cicatrisation limitée (par ex. en raison de troubles métaboliques, de traitements contre le cancer, de tabagisme important), creos™ xenoprotect doit être utilisée avec prudence et un suivi post-opératoire strict des patients doit être assuré.
- Les données cliniques concernant l'utilisation de creos™ xenoprotect durant la grossesse ou l'allaitement ne sont pas disponibles actuellement. Par précaution, il est recommandé de ne pas utiliser creos™ xenoprotect chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

AVERTISSEMENTS ET AUTRES INFORMATIONS

Ne pas utiliser creos™ xenoprotect si l'emballage stérile est endommagé.

Ne pas restériliser creos™ xenoprotect: elle est destinée à un usage unique. Une restérilisation entraînera une détérioration des propriétés du produit et peut causer des réactions biologiques indésirables en raison du produit non stérile ou d'un échec du traitement lié à la perte précoce de la fonction de barrière de la membrane.

CONSERVATION ET MANIPULATION

creos™ xenoprotect doit être conservée à une température ambiante inférieure ou égale à 25 °C et dans un endroit sec. creos™ xenoprotect doit être utilisée uniquement avec des gants stériles et/ou des instruments stériles. Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage.

Le fabricant ne pourra être tenu responsable en cas d'utilisation inappropriée ou non indiquée de creos™ xenoprotect.

PRESENTATION

Une unité de creos™ xenoprotect fournie dans un double emballage.

Fabricant

Matricel GmbH
Kaiserstrasse 100
D-52134 Herzogenrath
Germany

Distributeur

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26 Göteborg
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg
Sweden

ATTENTION

Rx only

Selon les lois fédérales des États-Unis, la vente de ce composant ne peut être effectuée que par des dentistes ou des médecins, ou sur leur prescription.

Date d'information: 06/2014

Rév 0614



0481

SYMBOLES UTILISES



Fabricant



Date limite
d'utilisation



N° de lot



N° de référence



Stérilisé à l'oxyde
d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si
l'emballage stérile est
endommagé



Température maximum



A usage unique



Voir la notice d'utilisation



Attention. Se reporter aux
soins post-opératoires
et aux restrictions
d'utilisation

CREOS™ XENOPROTECT - MEMBRANA DE COLÁGENO

DESCRIPCIÓN

creos™ xenoprotect es una membrana barrera biodegradable que se utiliza para los procedimientos de regeneración de tejidos guiada y regeneración ósea guiada. En estos procedimientos, creos™ xenoprotect puede utilizarse como una membrana reabsorbible para la contención de injertos óseos en procedimientos de reparación ósea durante el tratamiento de defectos del hueso periodontal y para procedimientos de aumento óseo.

creos™ xenoprotect es una membrana muy purificada que se obtiene a partir del colágeno porcino mediante procesos de fabricación controlados y normalizados. Los materiales iniciales para la producción de la membrana creos™ xenoprotect se extraen de animales certificados por veterinarios como aptos para el consumo humano en centros de producción certificados por la UE bajo estrictos controles veterinarios. La membrana creos™ xenoprotect se envasa en blísteres dobles y se esteriliza mediante un tratamiento de gas de óxido de etileno.

PROPIEDADES

La membrana creos™ xenoprotect se compone de una red de fibras de colágeno porcino muy purificadas combinadas con fibras de elastina porcina muy purificadas. La membrana está diseñada para proteger el espacio del defecto óseo a fin de establecer un entorno favorable para la regeneración ósea al evitar la migración de células no deseadas del tejido blando circundante y al permitir el crecimiento de células osteogénicas. La red de fibras de la membrana creos™ xenoprotect proporciona una barrera física para contener el material del injerto óseo en el lecho donde se

encuentre el defecto y para evitar el crecimiento del tejido circundante durante un periodo de tiempo lo suficientemente largo como para permitir que se produzca la regeneración ósea.

La membrana creos™ xenoprotect es biodegradable y no precisa de ningún procedimiento quirúrgico secundario para su extracción. La biocompatibilidad de la membrana creos™ xenoprotect se ha demostrado mediante pruebas y se debe al uso de métodos de purificación y procesado eficaces durante la fabricación. Los estudios experimentales han demostrado que la membrana creos™ xenoprotect puede considerarse segura en cuanto a la posible transmisión de virus porcinos.

Ocasionalmente pueden verse variaciones menores en cuanto a su grosor y su estructura de colágeno ligeramente irregular con membranas creos™ xenoprotect secas. Esto se debe al origen natural de la membrana y no influye en su rendimiento clínico. La membrana creos™ xenoprotect es hidrófila y conserva su integridad estructural también en estado húmedo. La aplicación de la membrana creos™ xenoprotect debe implicar el uso del material del injerto óseo que se utiliza para mantener el espacio siempre que sea posible. No hay ninguna orientación preferida de la membrana creos™ xenoprotect durante la aplicación.

INDICACIONES DE USO

La membrana creos™ xenoprotect está diseñada para utilizarse durante los procesos de regeneración ósea guiada (GBR, del inglés Guided Bone Regeneration) y regeneración de tejido guiada (GTR, del inglés Guided Tissue Regeneration) como una membrana barrera biodegradable para:

- Aumento de crestas para la posterior inserción de un implante dental
- Aumento en torno a los implantes colocados en alveolos postextracción inmediata o retardada

- Aumento localizado de crestas
- Conservación o reconstrucción de crestas alveolares
- Relleno óseo alrededor de implantes en defectos óseos producidos por periimplantitis
- Sobre la ventana en procedimientos de elevación de la ventana sinusal lateral
- Defectos intraóseos en los dientes
- Tratamiento de defectos de recesión, junto con colgajo situado en la zona coronal
- En defectos de furca de dientes con varias raíces

INSTRUCCIONES DE USO

Deben seguirse los principios de manejo estéril y medicación de pacientes aplicable.

Instrucciones de uso en procedimientos de regeneración ósea y de tejido guiadas:

- El defecto óseo se expone quirúrgicamente (colgajo mucoperióstico) y se extrae el tejido blando mediante procedimientos quirúrgicos estándares.
- En el caso de los procedimientos de regeneración de tejido guiada, el tratamiento quirúrgico debe ir precedido por un acondicionamiento con una terapia antiinfecciosa relevante para erradicar cualquier infección bacteriana restante y una formación exhaustiva del paciente sobre higiene oral. Durante el tratamiento, debe desbridarse y planificarse cuidadosamente la superficie de la raíz.
- Antes de poder realizar un aumento óseo alrededor de implantes en defectos óseos producidos por periimplantitis, debe conseguirse un desbridamiento y una desinfección de la superficie del implante satisfactorios.
- El defecto óseo se rellena con material de injerto óseo (p. ej., hueso autógeno, hueso xenogénico, sustitutos de hueso sintético, o bien mezclas) que puede mezclarse con sangre, médula ósea, fracciones celulares u otras sustancias para mejorar la formación ósea.

- Puede utilizarse una plantilla estéril (p. ej., una lámina estéril de aluminio) para determinar el tamaño y la forma necesarias de la membrana creos™ xenoprotect.
- La membrana creos™ xenoprotect se recorta según el tamaño necesario con unas tijeras estériles. La membrana creos™ xenoprotect recortada definitiva deberá superponerse en las paredes defectuosas 2 mm como mínimo para evitar el crecimiento lateral del tejido gingival y para garantizar un contacto óseo total de la membrana.
- La membrana creos™ xenoprotect recortada se coloca sobre el defecto y su contacto con la superficie ósea y el material de injerto óseo puede servir de apoyo aplicando una presión media hasta que la membrana creos™ xenoprotect se adhiera por completo. Se recomienda que humedezca por completo la membrana creos™ xenoprotect con sangre o que la exude. La membrana creos™ xenoprotect goza de excelentes propiedades de manejo cuando está seca o húmeda y puede volver a colocarse si es necesario.
- Las propiedades mecánicas de la membrana creos™ xenoprotect permiten fijar la membrana, si es necesario, para evitar que esta se mueva.
- Por último, el colgajo de tejido blando generado inicialmente (tejido mucoperióstico) se cierra por completo sobre la membrana mediante suturas sin tensión para que no haya pérdida de riego sanguíneo en el área defectuosa. Si la herida no puede cerrarse por completo, puede producirse una degradación acelerada de la membrana y una infección bacteriana del área defectuosa.
- En caso de que se lleven a cabo procedimientos de regeneración de tejido guiada, es importante adaptar la membrana creos™ xenoprotect lo máximo posible al diente respectivo de manera opcional con suturas adicionales para evitar la formación de demasiado epitelio de unión.

Cuidado postoperatorio:

- Debe supervisarse al paciente con atención.
- Si se expone la membrana creos™ xenoprotect, la dehiscencia suele curarse por sí misma en

- varias semanas. Normalmente no es necesario extraer la membrana. Sin embargo, para minimizar la contaminación bacteriana, se recomienda que la aclare con una solución bactericida.
- En caso de que se requiera una extracción temprana de la membrana creos™ xenoprotect, debe anestesiarse el tejido adyacente a la membrana con un anestésico local. A continuación, debe realizarse una incisión justo al lado de la membrana residual. Siguiendo cuidadosamente la reflexión del tejido circundante, puede extraerse la parte sobrante de la membrana y el área cortada para extirpar el tejido inflamado o infectado.
- Para facilitar una regeneración ósea sin complicaciones debajo de la membrana creos™ xenoprotect, deben esperarse entre cuatro y seis meses de postoperatorio para realizar la reinserción quirúrgica.

LIMITACIONES DE USO

Contraindicaciones:

- El uso de la membrana creos™ xenoprotect no está indicado sin material de injerto óseo para mantener el espacio.
- La membrana creos™ xenoprotect no debe utilizarse en áreas infectadas. Una infección activa en el lecho del implante puede acelerar la biodegradación de la membrana creos™ xenoprotect, lo que puede producir una pérdida temprana de su efecto barrera.
- No se han observado reacciones adversas durante el uso de las membranas de colágeno porcino en los procesos de regeneración ósea y de tejido guiadas. Sin embargo, no excluye por completo la aparición de reacciones alérgicas. No se recomienda el uso de la membrana creos™ xenoprotect en pacientes con sensibilidad conocida a materiales y al colágeno porcinos.

Efectos secundarios no deseados:

- En caso de dehiscencia del tejido blando, puede acelerarse la biodegradación de la membrana creos™ xenoprotect, lo que podría producir una pérdida temprana del efecto barrera.
- Pueden producirse otros posibles efectos secundarios que no están específicamente relacionados con la propia membrana creos™ xenoprotect en cualquier situación quirúrgica, como infección, inflamación de la herida, sangrado, inflamación local, pérdida ósea o dolor.

Precauciones:

- En pacientes con una capacidad de cicatrización limitada (p. ej., debido a trastornos metabólicos, tratamientos contra el cáncer, tabaquismo acusado), la membrana creos™ xenoprotect debe utilizarse con especial cuidado y debe supervisarse con más atención al paciente durante el postoperatorio.
- Aún no hay datos clínicos sobre el uso de la membrana creos™ xenoprotect durante el embarazo o la lactancia. Como medida de seguridad, no se recomienda el uso de la membrana creos™ xenoprotect en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN ADICIONAL

No debe utilizarse la membrana creos™ xenoprotect si el envase estéril está dañado.

La membrana creos™ xenoprotect no debe volver a esterilizarse y es de un solo uso. Al volver a esterilizarlo, se deterioran las propiedades del producto y pueden producirse reacciones biológicas no deseadas debido a un producto no estéril o a un fallo en el tratamiento por una pérdida temprana del efecto barrera de la membrana.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

La membrana creos™ xenoprotect debe conservarse a temperatura ambiente ($\leq 25^{\circ}\text{C}$ / $\leq 77^{\circ}\text{F}$) y en un lugar seco. La membrana creos™ xenoprotect debe manipularse con guantes o instrumental estériles. No la utilice una vez pasada la fecha de caducidad que se indica en el envase: El fabricante no se responsabiliza en caso de un uso indebido o incorrecto de la membrana creos™ xenoprotect.

PRESENTACIÓN

Una unidad de creos™ xenoprotect se presenta en paquetes de blísteres dobles:

Fabricante

Matricel GmbH,
Kaiserstrasse 100,
D-52134 Herzogenrath
Germany

Distribuidor

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26 Göteborg
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg
Sweden

PRECAUCIÓN

Rx Only

La ley federal estadounidense limita la venta de este producto a odontólogos o médicos autorizados.

Fecha de información: 06/2014

Rev 0614



SÍMBOLOS UTILIZADOS



Fabricante



Fecha de caducidad



Código de lote



Número de catálogo



Esterilizado con óxido de etileno



No volver a esterilizar



No utilizar si el envase estéril está dañado



Límite de temperatura superior



No volver a utilizar



Consultar las instrucciones de uso



Precaución: Consulte el cuidado postoperatorio y las limitaciones de uso

CREOS™ XENOPROTECT – MEMBRANA DE COLAGÉNIO

DESCRÍAO

A creos™ xenoprotect é uma membrana de barreira biodegradável que se destina a utilização em procedimentos de regeneração guiada dos tecidos (GTR - Guided Tissue Regeneration) e regeneração óssea guiada (GBR - Guided Bone Regeneration). Nestes procedimentos, a creos™ xenoprotect pode ser utilizada como uma membrana reabsorvível para contenção dos enxertos ósseos nos procedimentos de reparação óssea, durante o tratamento de defeitos ósseos periodontais (GTR) e para procedimentos de aumento ósseo (GBR).

A creos™ xenoprotect é uma membrana altamente purificada produzida a partir de colagénio porcino utilizando processos de fabrico controlados e estandardizados. Os materiais de base para a produção da creos™ xenoprotect são colhidos em instalações certificadas pela UE, em conformidade com rigorosos controlos veterinários certificados e a partir de animais considerados adequados para consumo humano. A creos™ xenoprotect é empacotada em embalagens alveolares duplas e esterilizada através de tratamento com óxido de etileno.

PROPRIEDADES

A creos™ xenoprotect é composta por uma rede de fibras de colagénio porcino altamente purificado entrelaçadas com fibras de elastina porcina altamente purificada. A membrana foi concebida para proteger o espaço dos defeitos ósseos de forma a estabelecer um ambiente favorável à regeneração óssea, impedindo a migração de células indesejadas do tecido mole circundante e permitindo a incorporação das células osteogénicas. A rede de fibras da creos™ xenoprotect proporciona uma

barreira física para conter o material de enxertos ósseos no lado do defeito e para excluir crescimento interno do tecido circundante durante um período de tempo suficientemente longo para permitir a regeneração óssea.

A creos™ xenoprotect é biodegradável, não exigindo um segundo procedimento cirúrgico para remover a membrana. A biocompatibilidade da creos™ xenoprotect foi demonstrada através da realização de testes e deve-se à utilização de métodos eficazes de purificação e processamento durante o fabrico. Os estudos experimentais demonstraram que a creos™ xenoprotect pode ser considerada segura no que respeita à transmissão viral porcina potencial.

É possível detectar variações menores na espessura e uma estrutura ligeiramente irregular do colagénio em creos™ xenoprotect secas. Isto deve-se à origem natural da membrana e não influencia o desempenho clínico. A creos™ xenoprotect é hidrófila e conserva a integridade estrutural quando molhada. A aplicação da creos™ xenoprotect deve envolver sempre que possível a utilização de material de enxerto ósseo para a manutenção de espaço. Durante a aplicação não há nenhuma orientação da creos™ xenoprotect que seja preferencial.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A creos™ xenoprotect destina-se a ser utilizada durante o processo de regeneração óssea guiada (GTR - Guided Bone Regeneration) e regeneração guiada dos tecidos (GBR - Guided Tissue Regeneration) como uma membrana de barreira biodegradável para:

- Aumento da arcada para inserção posterior do implante;
- Aumento em torno dos implantes colocados nas cavidades de extração imediata/retardada;

- Aumento localizado da arcada;
- Preservação/reconstrução da arcada alveolar;
- Enchimento ósseo em torno dos implantes no contexto de defeitos ósseos de peri-implantite;
- Revestimento para a janela durante procedimentos de elevação do seio na janela lateral;
- Defeitos intra-ósseos em torno dos dentes;
- Tratamento de defeitos de recessão em conjunto com o retalho colocado coronalmente;
- No contexto de defeitos de bifurcação em dentes com várias raízes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os princípios da manipulação esterilizada e medicação aplicável ao paciente devem ser respeitados.

Instruções de utilização para procedimentos de GBR/GTR:

- O defeito ósseo é exposto cirurgicamente (retalho mucoperiostal) e os tecidos moles são removidos mediante procedimentos cirúrgicos estandardizados.
- No caso dos procedimentos de GTR, o tratamento cirúrgico deve ser antecedido por um condicionamento com terapia anti-infecciosa relacionada com as causas, de forma a erradicar qualquer infecção bacteriana remanescente, e também pela cuidadosa explicação ao paciente dos procedimentos de higiene oral. Durante o tratamento, a superfície da raiz deve ser desbridada e o planeamento deve ser realizado minuciosamente.
- Antes de realizar o aumento ósseo em torno dos implantes em defeitos ósseos de peri-implantite, é necessário efectuar um desbridamento e uma desinfecção da superfície do implante satisfatórios.
- O defeito ósseo é enchido com material de enxerto ósseo (por exemplo, osso autogéneo, osso xenogénico, substitutos ósseos sintéticos ou misturas) que pode ser misturado com sangue, medula óssea, fracções celulares ou outras substâncias para fomentar a formação óssea.

- Uma férula esterilizada (por exemplo, uma folha de alumínio esterilizada) pode ser utilizada para determinar o tamanho e a forma adequados da creos™ xenoprotect.
- A creos™ xenoprotect é cortada ao tamanho certo com tesouras esterilizadas. Depois de terminado o corte, a creos™ xenoprotect deve ser sobreposta às paredes do defeito numa superfície não inferior a 2 mm, para evitar uma incorporação lateral do tecido gengival e para assegurar um contacto ósseo completo da membrana.
- A creos™ xenoprotect cortada é colocada sobre o defeito e o seu contacto com a superfície óssea e o material do enxerto ósseo pode ser complementado pela aplicação de uma pressão ligeira até que a creos™ xenoprotect adira completamente. Recomenda-se a penetração completa da creos™ xenoprotect com sangue ou exsudado. A creos™ xenoprotect tem excelentes propriedades de manipulação no estado seco ou molhado, podendo ser reposicionada se necessário.
- As propriedades mecânicas da creos™ xenoprotect permitem uma fixação da membrana, se necessário, para evitar um deslocamento.
- Por último, o retalho de tecido mole gerado inicialmente (retalho mucoperiostal) é fechado completamente sobre a membrana através de suturas isentas de tensão, de forma a não comprometer o abastecimento de sangue na área do defeito. Se não for possível fechar a ferida completamente, pode ocorrer uma degradação acelerada da membrana e uma infecção bacteriana na área do defeito.
- No caso dos procedimentos de GTR, é importante adaptar a creos™ xenoprotect de perto ao respectivo dente, usando opcionalmente suturas adicionais para evitar a formação de epitélio juncional excessivo.

Cuidados pós-operatórios:

- O paciente deve ser monitorizado com atenção.
- Se a creos™ xenoprotect ficar exposta, uma deiscência geralmente cura-se a si própria no

espaço de algumas semanas. Em princípio, não é necessário remover a membrana. Contudo, para minimizar a possibilidade de contaminação bacteriana, recomenda-se o enxaguamento com soluções bactericidas.

- Caso seja necessário remover prematuramente a creos™ xenoprotect, os tecidos adjacentes à membrana devem ser anestesiados com um anestésico local. Deve ser então feita uma incisão imediatamente adjacente à membrana residual. Tendo especial cuidado no tecido circundante, a restante porção da membrana pode ser excisada e a área curetada para remover tecido inflamado ou infectado.
- Para permitir a regeneração óssea sem perturbações debaixo da creos™ xenoprotect, não deve ser efectuada uma reentrada cirúrgica antes do período de 4 a 6 meses após a operação.

LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Contra-indicações:

- A utilização da creos™ xenoprotect sem material de enxerto ósseo para a manutenção de espaço não é indicada.
- A creos™ xenoprotect não deve ser utilizada em áreas infectadas. Uma infecção activa do leito do implante pode conduzir a uma maior biodegradação da creos™ xenoprotect, que pode levar a uma perda prematura da sua função de barreira.
- Não foram observadas reacções adversas durante a utilização de membranas de colagénio derivadas de porcos durante procedimentos de GBR/GTR. Contudo, não se podem excluir totalmente reacções alérgicas. A utilização da creos™ xenoprotect em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais derivados de porcos e a colagénio não é recomendada.

Efeitos secundários indesejados:

- No caso de deiscência de ferida no tecido mole, pode ocorrer um aumento na biodegradação da creos™ xenoprotect, que poderá resultar numa perda prematura da função de barreira.
- Podem ocorrer outros efeitos secundários possíveis não relacionados especificamente com a creos™ xenoprotect, mas decorrentes de qualquer cirurgia, como infecção, tumefacção da ferida, hemorragia, inflamação local, perda óssea ou dor.

Precauções:

- Em pacientes com capacidade de cicatrização limitada (por exemplo, devido a distúrbios metabólicos, tratamentos oncológicos, tabagismo elevado), a creos™ xenoprotect deve ser utilizada com especial cuidado, devendo monitorizar-se o paciente mais de perto durante os cuidados pós-operatórios.
- Não há dados clínicos disponíveis sobre a utilização da creos™ xenoprotect durante a gravidez ou lactação. Como medida de segurança, não se recomenda a utilização da creos™ xenoprotect em mulheres grávidas ou em período de aleitamento.

AVISOS E OUTRAS INFORMAÇÕES

A creos™ xenoprotect não deve ser utilizada se a embalagem esterilizada estiver danificada.

A creos™ xenoprotect não pode ser reesterilizada e destina-se a utilização individual. A reesterilização leva à deterioração das propriedades do produto, podendo resultar em reacções biológicas indesejadas devido a um produto não esterilizado ou a uma falha do tratamento devido à perda prematura da função de barreira da membrana.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

A creos™ xenoprotect deve ser armazenada à temperatura ambiente ($\leq 25^{\circ}\text{C}$ / $\leq 77^{\circ}\text{F}$) e num local seco. A creos™ xenoprotect deve ser manuseada com luvas esterilizadas e/ou com instrumentos esterilizados. Não utilizar após o prazo de validade indicado na embalagem:

O fabricante não pode ser responsabilizado por uma utilização não intencional ou incorrecta da creos™ xenoprotect.

FORMATO DE APRESENTAÇÃO

Cada embalagem alveolar dupla contém uma unidade de creos™ xenoprotect.

Fabricante

Matricel GmbH
Kaiserstrasse 100
D-52134 Herzogenrath
Germany

Distribuidor

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26 Göteborg
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg
Sweden

ATENÇÃO

Rx only

As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por dentistas ou médicos ou mediante indicação dos mesmos.

Data da informação: 06/2014

Rev 0614

CE
0481

SÍMBOLOS USADOS



Fabricante



Prazo de validade



N.º de lote



Referência



Esterilizado por óxido de etileno



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver danificada



Limite superior de temperatura



Para uma única utilização



Ver as instruções de utilização



Cuidado. Consultar os cuidados pós-operatórios e as limitações de utilização

DESCRIZIONE

creos™ xenoprotect è una membrana barriera biodegradabile che può essere utilizzata nelle procedure di rigenerazione guidata dei tessuti (GTR, Guided Tissue Regeneration) e di rigenerazione ossea guidata (GBR, Guided Bone Regeneration). In queste procedure, creos™ xenoprotect può essere utilizzata come membrana riassorbibile per il contenimento degli innesti ossei nei casi di riparazione ossea durante il trattamento dei difetti ossei parodontali (GTR) e nelle procedure di incremento osseo (GBR).

creos™ xenoprotect è una membrana di elevata purezza ottenuta dal collagene suino mediante processi di produzione controllati e standardizzati. Le materie prime per la produzione di creos™ xenoprotect sono prelevate da animali con certificazione veterinaria dichiarati idonei per il consumo umano, in strutture con certificazione europea sottoposte a rigorosi controlli veterinari. creos™ xenoprotect è confezionata in doppia busta sterilizzata con gas ossido di etilene.

PROPRIETÀ

creos™ xenoprotect è composta da una rete di fibre di collagene suino di elevata purezza miste a fibre di elastina suina, anch'esse di elevata purezza. La membrana è concepita per proteggere lo spazio in cui si riscontra il difetto osseo allo scopo di creare un ambiente favorevole alla rigenerazione ossea prevenendo la migrazione di cellule indesiderate dal tessuto molle circostante e consentendo la crescita interna di cellule osteogeniche. La rete di fibre di creos™ xenoprotect costituisce una barriera fisica che contiene il materiale per innesto osseo nel sito dove si riscontra il difetto, evitando

l'espansione del tessuto circostante per un periodo di tempo sufficientemente lungo da permettere la rigenerazione.

creos™ xenoprotect è biodegradabile, pertanto non è richiesta una procedura chirurgica ulteriore per la sua rimozione. La biocompatibilità di creos™ xenoprotect è stata dimostrata attraverso la sperimentazione e dipende dall'utilizzo di metodi efficaci di purificazione e lavorazione durante la produzione. Studi sperimentali hanno evidenziato che creos™ xenoprotect può considerarsi sicura per quanto riguarda la potenziale trasmissione di virus suini.

Occasionalmente è possibile osservare variazioni minime di spessore e una struttura del collagene leggermente irregolare della membrana creos™ xenoprotect asciutta. Ciò è dovuto all'origine naturale della membrana e non ne influenza le prestazioni cliniche. creos™ xenoprotect è idrofila e conserva la propria integrità strutturale quando è umida. Per l'applicazione di creos™ xenoprotect utilizzare materiale per innesto osseo di volume ridotto ogni qualvolta possibile. Non esistono vincoli per l'orientamento di creos™ xenoprotect durante la sua applicazione.

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO

creos™ xenoprotect è una membrana da utilizzare durante il processo di rigenerazione ossea guidata (GBR, Guided Bone Regeneration) e di rigenerazione guidata dei tessuti (GTR, Guided Tissue Regeneration) come barriera biodegradabile per:

- Aumento della cresta ossea per il successivo inserimento dell'impianto.
- Incremento in prossimità di impianti posizionati in alveoli estrattivi immediati o ritardati.
- Aumento localizzato della cresta ossea.
- Conservazione o ricostruzione della cresta alveolare.

- Riempimento osseo in prossimità di un impianto nei casi di difetti ossei dovuti a peri-implantite.
- Copertura nelle procedure di rialzo del seno con apertura laterale.
- Trattamento dei difetti di recessione, con un lembo in posizione coronale.
- Difetti di forcazione nei denti a radici multiple.

ISTRUZIONI PER L'USO

Attenersi ai principi della gestione sterile e della prescrizione applicabile al paziente.

Indicazioni per l'uso nelle procedure GBR/GTR:

- Il difetto osseo viene esposto per via chirurgica (lembo mucoperiostale) e i tessuti molli vengono asportati ricorrendo a procedure chirurgiche standard.
- In caso di procedure GTR, il trattamento chirurgico deve essere preceduto da un condizionamento mediante terapia antinfettiva mirata per debellare eventuali infezioni batteriche residue e da un addestramento completo del paziente sotto il profilo dell'igiene orale. Durante il trattamento, pulire e levigare accuratamente la superficie delle radici.
- Prima di eseguire un innesto osseo in prossimità di un impianto nei casi di difetti ossei dovuti a peri-implantite è necessario effettuare un debridement e una disinfezione della superficie dell'impianto appropriati.
- Il difetto osseo viene colmato con materiale per innesto osseo (per esempio, osso autogeno, sostituti ossei xenogenici, sintetici o soluzioni miste) che può essere mischiato a sangue, midollo osseo, frazioni cellulari o altre sostanze in grado di favorire la formazione di osso.
- Per determinare la grandezza e la forma necessarie di creos™ xenoprotect è possibile utilizzare una mascherina sterile (per esempio, una cartina sterile di alluminio).
- creos™ xenoprotect viene rifinita con forbici sterili fino a ottenere la grandezza necessaria. creos™

xenoprotect ultimata, già rifinita, deve sovrapporsi alle pareti in cui si riscontra il difetto per almeno 2 mm per evitare la crescita laterale di tessuto gengivale e garantire che l'osso sia completamente a contatto con la membrana.

- creos™ xenoprotect rifinita viene sovrapposta al difetto; per agevolare il contatto con la superficie ossea e il materiale per innesto osseo è possibile applicare una lieve pressione fino all'adesione completa di creos™ xenoprotect. Si consiglia di bagnare interamente creos™ xenoprotect con sangue o essudato. creos™ xenoprotect possiede ottime proprietà che ne facilitano la gestione sia da asciutta che da bagnata e può essere riposizionata, se necessario.
- Le proprietà meccaniche di creos™ xenoprotect rendono possibile, se necessario, fissare la membrana per evitare che si sposti.
- Infine, il lembo di tessuto molle generato inizialmente (lembo mucoperiostale) viene chiuso completamente sulla membrana con suture morbide per non compromettere l'apporto di sangue nell'area in cui si riscontra il difetto. Nei casi in cui la ferita non possa essere chiusa completamente, potrebbe verificarsi un rapido degrado della membrana e potrebbe insorgere un'infezione batterica nell'area in cui si riscontra il difetto.
- Nelle procedure GTR, è importante far aderire creos™ xenoprotect al dente corrispondente, anche suturando ulteriormente per prevenire la formazione di epitelio giunzionale in eccesso.

Terapia postoperatoria:

- Monitorare scrupolosamente il paziente.
- Se creos™ xenoprotect dovesse rimanere esposta, la deiscenza in genere guarisce spontaneamente in alcune settimane. Di solito non è necessario rimuovere la membrana. Tuttavia, per ridurre al minimo la contaminazione batterica, si consiglia il risciacquo con soluzioni battericide.
- Qualora la rimozione anticipata di creos™ xenoprotect sia necessaria, anestetizzare i tessuti adiacenti la membrana con un anestetico locale, quindi praticare un'incisione nelle immediate

vicinanze della membrana residua. Una volta sollevato con cautela il tessuto circostante, si può procedere all'escissione della membrana e alla pulizia dell'area per asportare eventuale tessuto infiammato o infetto.

- Per evitare di ostacolare la rigenerazione ossea al di sotto di creos™ xenoprotect non eseguire nuovi interventi chirurgici prima di 4 o 6 mesi dopo l'operazione.

LIMITAZIONI D'USO

Controindicazioni:

- L'uso di creos™ xenoprotect non è consigliato se manca lo spazio per supportare il materiale per innesto osseo.
- Non utilizzare creos™ xenoprotect in aree infette. Un'infezione attiva del sito implantare potrebbe accelerare la biodegradazione di creos™ xenoprotect, causando la perdita precoce della sua funzione di barriera.
- Non sono state osservate reazioni avverse durante l'uso di membrane di collagene di origine suina nelle procedure GBR/GTR. Tuttavia, non si possono escludere completamente le reazioni allergiche. L'uso di creos™ xenoprotect in pazienti con nota sensibilità ai materiali di origine suina e al collagene non è consigliato.

Effetti collaterali indesiderati:

- L'eventuale deiscenza della ferita del tessuto molle potrebbe accelerare la biodegradazione di creos™ xenoprotect, causando la perdita precoce della sua funzione di barriera.
- Altri effetti collaterali possibili, come infezioni, gonfiore della ferita, sanguinamento, infiammazione locale, perdita ossea o dolore, non sono specificamente correlati a creos™ xenoprotect e potrebbero verificarsi con qualsiasi intervento chirurgico.

Precauzioni:

- Nei pazienti con capacità di guarigione limitata (dovuta ad esempio a disturbi del metabolismo, trattamenti oncologici, consumo frequente di tabacco), utilizzare creos™ xenoprotect con particolare attenzione e monitorando scrupolosamente il paziente durante la terapia postoperatoria.
- Non sono disponibili dati clinici sull'uso di creos™ xenoprotect durante la gravidanza e l'allattamento. A scopo precauzionale, si consiglia di non utilizzare creos™ xenoprotect nelle donne in stato di gravidanza o che allattano al seno.

AVVERTENZE E ALTRE INFORMAZIONI

Non utilizzare creos™ xenoprotect se la confezione sterile è danneggiata.

creos™ xenoprotect non deve essere risterilizzata ed è monouso. Un'eventuale risterilizzazione provocherebbe un deterioramento delle proprietà del prodotto e potrebbe causare reazioni biologiche in quanto non sterile oppure un insuccesso del trattamento a causa della perdita precoce della funzione di barriera della membrana.

CONSERVAZIONE E GESTIONE

Conservare creos™ xenoprotect a temperatura ambiente ($\leq 25^{\circ}\text{C}/\leq 77^{\circ}\text{F}$) e in un luogo asciutto. Maneggiare creos™ xenoprotect usando guanti sterili e/o strumenti sterili. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il produttore non è responsabile dell'uso accidentale o scorretto di creos™ xenoprotect.

PRESENTAZIONE

Una unità di creos™ xenoprotect viene fornita in una confezione a busta doppia.

Produttore

Matricel GmbH
Kaiserstrasse 100
D-52134 Herzogenrath
Germany

Distributore

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26 Göteborg
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg
Sweden

IMPORTANTE**Rx Only**

Le leggi vigenti limitano la vendita di questo dispositivo alla richiesta di un odontoiatra o di un medico specializzato.

Data delle informazioni: 06/2014

Rev 0614



0481

SIMBOLI UTILIZZATI



Produttore



Data di scadenza



Numero di lotto



Numero di articolo

Sterilizzato con
ossido di etilene

Non risterilizzare

Non utilizzare se la
confezione sterile è
danneggiata

Temperatura massima



Monouso

Consultare le istruzioni
per l'usoImportante. Consultare
le indicazioni relative a
terapia postoperatoria e
limitazioni d'uso.

CREOS™ XENOPROTECT – KOLLAGENMEMBRAN

BESKRIVNING

creos™ xenoprotect är ett biologiskt nedbrytbart barriärmembran som används vid kirurgiska ingrepp, så som styrd vävnadsregeneration (Guided Tissue Regeneration, GTR) och styrd benregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR). creos™ xenoprotect kan användas som ett resorberbart membran för att täcka över bentransplantat vid benreparationer under behandling av parodontala bendelekter (GTR) och för bentransplantationer (GBR).

creos™ xenoprotect är ett högrenat membran tillverkat av kollagen från svin i kontrollerade och standardiserade tillverkningsprocesser. Ursprungsmaterialet för tillverkningen av creos™ xenoprotect tas från veterinärgodkända djur från EU-godkända anläggningar under sträng veterinärmedicinsk tillsyn och som förklarats lämpliga för mänsklig konsumtion. creos™ xenoprotect förpackas i dubbla blisterförpackningar och har steriliseras med etylenoxid.

EGENSKAPER

Membranet creos™ xenoprotect består av ett nätverk av högrenade kollagenfibrer från svin som har blandats med högrenade elastinfibrer från svin. Membranet har utformats för att skydda bendelekturen och skapa en gynnsam miljö för benregeneration genom att förhindra migration av oönskade celler från omgivande mjukvävnad och tillåta inväxt av osteogena celler. Fibernätverket i creos™ xenoprotect utgör en fysisk barriär som täcker och skyddar bentransplantatmaterialet i defektutrymmet och motverkar inväxt av omgivande vävnad under den tid det tar för benåterbildning att ske.

creos™ xenoprotect är biologiskt nedbrytbart och därför behövs inget ytterligare kirurgiskt ingrepp för att ta bort membranet. Biokompatibiliteten hos creos™ xenoprotect har påvisats i tester och beror på de effektiva metoderna för rening och bearbetning som tillämpas vid tillverkningen. Experimentella studier har visat att creos™ xenoprotect kan betraktas som säkert med avseende på risken för virusöverföring från svin.

Mindre variationer i tjocklek och en något oregelbunden kollagenstruktur kan ibland förekomma hos torra creos™ xenoprotect-membran. Det beror på membranets naturliga ursprung och påverkar inte det kliniska resultatet. creos™ xenoprotect-membran är hydrofila och behåller sin strukturella integritet även i vått tillstånd. Vid användning av creos™ xenoprotect ska utrymmesbevarande bentransplantat användas om möjligt. creos™ xenoprotect kan appliceras i vilken riktning som helst.

INDIKATIONER

creos™ xenoprotect är avsett att användas som ett biologiskt nedbrytbart barriärmembran under ingreppen styrd benregeneration (GBR) och styrd vävnadsregeneration (GTR) för:

- uppbyggnad av benkant för senare implantatinsättning
- bentransplantation runt implantat som placeras i extraktionsalveol (direkt eller efter viss läkning)
- lokal uppbyggnad av benkant
- bevarande/rekonstruktion av alveolär benkant
- benutfyllnad runt implantat i defekt med periimplantit
- över sinusfönstret i samband med sinuslyft
- intra-bendefekter runt tänderna

- behandling av recessionsdefekter, tillsammans med koronalt placerad lambå
- vid furkationsdefekter i tänder med flera rötter.

BRUKSANVISNING

Principer för sterilhantering och tillämplig patientmedicinering måste följas.

Anvisningar för användning vid GBR/GTR-ingrepp:

- Bendefekten exponeras kirurgiskt (mucoperiostal lambå) och mjukvävnaderna avlägsnas med kirurgiska standardtekniker.
- Vid GTR-ingrepp ska den kirurgiska behandlingen föregås av orsaksbetingad infektionshämmande behandling för att eliminera eventuell kvarstående bakterieinfektion, samt en grundlig genomgång av munhygien med patienten. Under behandlingen ska rotens yta debrideras och jämnas till försiktigt.
- Innan bentransplantation runt implantat i defekt med periimplantit kan utföras måste lämplig debridering och desinficering av implantatytan uppnås.
- Bendefekten fylls med bentransplantatmaterial (t.ex. autogent ben, xenogent ben, syntetiska benersättningsmaterial eller blandningar) som kan blandas med blod, benmärg, cellfraktioner eller andra ämnen för att förbättra benbildningen.
- En steril mall (t.ex. steril aluminiumfolie) kan användas för att fastställa creos™ xenoprotect-membranets storlek och form.
- creos™ xenoprotect klipps till rätt storlek med en steril sax. Det färdigklippta creos™ xenoprotect-membranet ska överlappa defektens väggar med minst 2 mm för att undvika en lateral inväxt av mjukvävnad och för att säkerställa att membranet får fullständig benkontakt.
- Det anpassade creos™ xenoprotect-membranet placeras över defekten. Kontakten mellan benytan

och bentransplantatmaterialet uppnås genom ett lätt tryck tills creos™ xenoprotect-membranet har fäst helt. creos™ xenoprotect-membranet bör genomfuktas helt med blod eller exudat. creos™ xenoprotect har utmärkta hanteringsegenskaper i både torrt och vått tillstånd och kan omplaceras vid behov.

- De mekaniska egenskaperna hos creos™ xenoprotect gör det möjligt att fixera membranet om det behövs för att undvika förskjutning.
- Tills sist ska den mjukvävnadslambå (mucoperiostal lambå) som skapades initialt slutas helt över membranet med spänningsfria suturer för att inte äventyra blodtillförsern i det skadade området. Om såret inte kan slutas helt kan membranet komma att försämras i ökande takt och en bakterieinfektion kan uppstå i det skadade området.
- Vid GTR-ingrepp är det viktigt att passa in creos™ xenoprotect-membranet nära respektive tand, eventuellt med ytterligare suturer för att undvika att det bildas överflödigt fogepitel.

POSTOPERATIV VÅRD:

- Patienten ska övervakas noggrant.
- Om creos™ xenoprotect-membranet exponeras sluter sig vanligen öppningen av sig själv inom några veckor. Borttagning av membranet är vanligtvis inte nödvändigt. Däremot rekommenderas sköljning med bakteriedödande lösning för att minimera bakterietillväxten.
- Om ett tidigt avlägsnande av creos™ xenoprotect blir nödvändigt, ska vävnaden intill membranet bedövas med lokalbedövning. Därefter läggs ett snitt direkt intill det kvarvarande membranet. När den omgivande vävnaden försiktigt vikts undan, kan det resterande membranet skäras bort och eventuell inflammerad eller infekterad vävnad avlägsnas med kurett.
- För att bentillväxten ska kunna utvecklas ostört under creos™ xenoprotect-membranet, ska nya kirurgiska ingrepp undvikas inom 4 till 6 månader postoperativt.

ANVÄNDNINGSBEGRÄNSNINGAR

Kontraindikationer:

- Användning av creos™ xenoprotect-membranet utan utrymmesbevarande bentransplantatmaterial är inte indikerat.
- creos™ xenoprotect ska inte användas i infekterade områden. En aktiv infektion i implantatsätet kan leda till ökad biologisk nedbrytning av creos™ xenoprotect-membranet, vilket i sin tur kan leda till att barriärfunktionen upphör för tidigt.
- Biverkningar under användning av kollagenmembran från svin i GBR/GTR-ingrepp har inte observerats. Allergiska reaktioner kan dock inte helt uteslutas. creos™ xenoprotect bör inte användas på patienter med känd överkänslighet mot material från svin.

Oönskade biverkningar:

- Vid en glipande såröppning i mjukvävnaden kan den biologiska nedbrytningen av creos™ xenoprotect -membranet påskyndas, vilket kan leda till att barriärfunktionen upphör för tidigt.
- Övriga eventuella biverkningar är inte specifikt relaterade till själva creos™ xenoprotect-membranet utan kan förekomma vid all typ av kirurgi, t.ex. infektion, sårsvullnad, blödning, lokal inflammation, benförlust eller smärta.

Försiktighetsåtgärder:

- Hos patienter med begränsad läkningsförmåga (t.ex. på grund av metabola sjukdomar, cancerbehandling, storrökning) ska creos™ xenoprotect användas med särskild försiktighet och utökad patientövervakning under postoperativ vård.
- Kliniska data om användning av creos™ xenoprotect under graviditet och amning finns inte för

tillfället. Som en säkerhetsåtgärd rekommenderas inte användning av creos™ xenoprotect hos kvinnor som är gravida eller ammar.

VARNINGAR OCH ÖVRIG INFORMATION

creos™ xenoprotect får inte användas om den sterila förpackningen är skadad.

creos™ xenoprotect kan inte omsteriliseras och är endast för engångsbruk. En omsterilisering leder till att produktegenskaperna försämras och kan resultera i oönskade biologiska reaktioner orsakade av en osteril produkt eller en misslyckad behandling eftersom membranets barriärfunktion försvinner tidigare.

FÖRVARING OCH HANTERING

creos™ xenoprotect förvaras torrt och i rumstemperatur ($\leq 25^{\circ}\text{C}$). creos™ xenoprotect hanteras med sterila handskar och/eller sterila instrument. Får inte användas efter utgångsdatumet som finns angivet på förpackningen.

Tillverkaren ansvarar inte för icke avsedd eller felaktig användning av creos™ xenoprotect.

INNEHÅLL

En enhet creos™ xenoprotect levereras i dubbel blisterförpackning.

Tillverkare

Matricel GmbH
Kaiserstrasse 100
DE-52134 Herzogenrath
Germany

Distributör

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26 Göteborg
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg
Sweden

VARNING

Rx only

Denna utrustning får endast säljas av eller på uppdrag av läkare eller tandläkare.

Datum för informationen: 06/2014

Rev 0614



0481

SYMBOLFÖRKLARING

 Tillverkare

 Använts före

 Satsnr

 Artikelnr

 STERILE EO

Steriliserad med etylenoxid

 Får inte omsteriliseras

Får inte användas om den sterila förpackningen är skadad



Viktigt! Informera dig om postoperativ vård och begränsningar för användning

 Övre temperaturgräns

 Engångsbruk

 Läs bruksanvisningen



CREOS™ XENOPROTECT - COLLAGENMEMBRAN

BESKRIVELSE

creos™ xenoprotect er en biologisk nedbrydelig barrieremembran til brug i procedurer til styret vævsregenerering (GTR) og styret knogleregenerering (GBR). I disse procedurer kan creos™ xenoprotect bruges som en resorberende membran til indeslutning af knogletransplantationer i knoglegenopbygningsprocedurer under behandling af periodontale knogledefekter (GTR) og til knoglevævsaugmentationsprocedurer (GBR).

creos™ xenoprotect er en højrenset membran fremstillet af svinecollagen ved hjælp af kontrollerede og standardiserede fremstillingsprocesser. Startmaterialerne til produktion af creos™ xenoprotect udtages i EU-certificerede faciliteter under streng dyrlægekontrol fra dyrlægcertificerede dyr, der er erklæret egnede til humant konsum. creos™ xenoprotect er pakket i dobbelte blisterpakninger og steriliseret ved behandling med ethylenoxidgas.

EGENSKABER

creos™ xenoprotect består af et netværk af højrensede svinecollagenfibre sammenblandet med højrensede svineelastinfibre. Membranen er beregnet til at beskytte stedet med knogledefekten for at skabe et miljø, der er gunstigt for knogleregenerering, ved at forhindre migration af uønskede celler fra det omgivende bløde væv og muliggøre indvækst af osteogene celler. Fibernetværket i creos™ xenoprotect leverer en fysisk barriere til at fastholde knogletransplantationsmaterialet ved det defekte sted og udelukke indvækst af omgivende væv i et tidsrum, der er tilstrækkeligt langt til, at

knogleregenereringen kan finde sted.

creos™ xenoprotect er biologisk nedbrydelig og kræver ikke en ny kirurgisk procedure for at fjerne membranen. creos™ xenoprotect biokompatibilitet er blevet påvist ved test og skyldes brugen af effektive rensnings- og bearbejdningssmetoder under fremstillingen. Eksperimentelle undersøgelser har vist, at creos™ xenoprotect kan betragtes som sikker, hvad angår potentiel virusoverførsel.

Der kan undertiden ses mindre variationer i tykkelse og en let uregelmæssig collagenstruktur med tørre creos™ xenoprotect. Det skyldes membranens naturlige oprindelse og påvirker ikke det kliniske resultat. creos™ xenoprotect er hydrofil og bevarer sin strukturelle integritet også i våd tilstand. Ved anvendelsen af creos™ xenoprotect bør der altid bruges pladsbevarende knogletransplantationsmateriale, når det er muligt. Der er ingen foretrukken placering af creos™ xenoprotect under anvendelsen.

INDIKATIONER FOR BRUG

creos™ xenoprotect beregnet til brug i procedurer til styret knogleregenerering (GBR) og styret vævsregenerering (GTR) som en biologisk nedbrydelig barriere-membran til:

- Kantaugmentation med henblik på senere isættelse af tandimplantater
- Augmentation rundt om implantater placeret i umiddelbare/forsinkede ekstraktionsalveoler
- Lokaliseret kantaugmentation
- Bevarelse/rekonstruktion af alveolekammen
- Knoglefylning rundt om implantater ved knogledefekter med peri-implantitis
- Over vinduet i procedurer til hævning af lateral vinducessinus
- Defekter i knogen rundt om tænderne

- Behandling af retraktionsfejl sammen med coronalt placeret flap
- Ved furkationsfejl på tænder med flere rødder.

BRUGSANVISNING

Principperne for steril håndtering og relevant medicinering af patienten skal følges.

Brugsanvisning ved GBR/GTR-procedurer:

- Knogledefekten blotlægges kirurgisk (mucoperostal flap), og det bløde væv fjernes ved hjælp af kirurgiske standardprocedurer.
- I tilfælde af GTR-procedurer skal der før den kirurgiske behandling foretages en konditionering med årsagsrelateret antiinfektions behandling med henblik på at udrydde eventuel resterende bakteriel infektion, og patienten skal have grundig undervisning i mundhygiejne. Under behandlingen skal rodoverfladen omhyggeligt debrideres og planeres.
- Inden der kan udføres knoglevævsaugmentation rundt om implantater ved knogledefekter med peri-implantitis, bør der opnås tilfredsstillende débridement og desinfektion af implantatoverfladen.
- Knoge defekten fyldes med knogletransplantationsmateriale (f.eks. autogen knogle, xenogeneisk knogle eller syntetiske knogleerstatninger eller blandinger), som kan blandes med blod, knoglemarv, cellefaktioner eller andre substanser for at forbedre knogledannelsen.
- En steril skabelon (f.eks. en steril aluminiumsfolie) kan bruges til at bestemme den nødvendige størrelse og form af creos™ xenoprotect.
- creos™ xenoprotect beskæres til den nødvendige størrelse med en steril saks. Den endelige beskærne creos™ xenoprotect skal overlappe defektens vægge med mindst 2 mm for at undgå lateral indvækst af tandkød og for at sikre, at knogen er i fuld kontakt med membranen.
- Den beskærne creos™ xenoprotect placeres over defekten, og dens kontakt med knogleoverfladen

og knogletransplantationsmaterialet kan understøttes ved at påføre et let tryk, indtil creos™ xenoprotect sidder helt fast. Komplet gennemtrængning af creos™ xenoprotect med blod eller ekssudat anbefales. creos™ xenoprotect er særlig nem at håndtere både i tør og våd tilstand, og den kan om nødvendigt flyttes.

- De mekaniske egenskaber ved creos™ xenoprotect gør det muligt at fastgøre membranen, hvis det er nødvendigt for at undgå, at den bliver forskubbet.
- Endelig lukkes den oprindeligt genererede bløde vævsflap (mucoperistale flap) fuldstændigt over membranen ved hjælp af syninger, der ikke må være stramme, således at blodforsyningen i det defekte område ikke hindres. Hvis såret ikke kan lukkes helt, kan der opstå en hurtigere nedbrydning af membranen og bakteriel infektion af det defekte område.
- I tilfælde af GTR-procedurer er det vigtigt at tilpasse creos™ xenoprotect nøje til den pågældende tand, evt. med ekstra syninger, for at undgå dannelse af overdreven kontaktepitel.

Behandling efter operation:

- Patienten bør overvåges nøje.
- Hvis creos™ xenoprotect bliver eksponeret, vil sårrupturen oftest heles af sig selv i løbet af nogle uger. Det er sædvanligvis ikke nødvendigt at fjerne membranen. For at minimere bakterieforurening anbefales det dog at skylle med bakteriedrabende oplosninger.
- I tilfælde af at det er nødvendigt at fjerne creos™ xenoprotect på et tidligt tidspunkt, skal vævene ved siden af membranen bedøves med et lokalbedøvende middel. Der skal foretages et snit umiddelbart op til den resterende membran. Efter omhyggelig reflektion af det omgivende væv kan den resterende del af membranen bortskærtes og området udskrabelses for at fjerne eventuelt betændt eller inficeret væv.
- For at muliggøre uforstyrret knogleregenerering neden under creos™ xenoprotect bør der ikke

udføres fornyet kirurgisk indgreb før 4 til 6 måneder efter operationen.

BEGRÆNSNINGER FOR BRUG

Kontraindicationer:

- Brug af creos™ xenoprotect uden pladsbevarende knogletransplantationsmateriale er ikke indiceret.
- creos™ xenoprotect bør ikke bruges i inficerede områder. En aktiv infektion af implantatstedet kan føre til øget bionedbrydning af creos™ xenoprotect, hvilket kan føre til tidligt tab af dens barrierefunktion.
- Uønskede reaktioner under brugen af svinecollagenmembraner i GBR/GTR-procedurer er ikke blevet observeret. Allergiske reaktioner kan dog ikke helt udelukkes. Det frarådes at bruge creos™ xenoprotect hos patienter med kendt overfølsomhed over for svinematerialer og collagen.

Uønskede bivirkninger:

- I tilfælde af sårruptur i blødt væv kan der opstå øget biologisk nedbrydning af creos™ xenoprotect, hvilken kan føre til tidligt tab af barrierefunktionen.
- Andre mulige bivirkninger er ikke specifikt relateret til selve creos™ xenoprotect, men kan opstå ved ethvert kirurgisk indgreb, såsom infektion, sårhævelse, blødning, lokal inflammation, knogletab eller smærter.

Forholdsregler:

- Hos patienter med begrænset ophelingsevne (f.eks. på grund af stofskifteforstyrrelser, kræftbehandling eller storrygning), bør creos™ xenoprotect bruges med særlig forsigtighed og øget postoperativ pleje.

- Der foreligger ingen kliniske data om brugen af creos™ xenoprotect under graviditet eller amning. Som sikkerhedsforanstaltning frarådes det at bruge creos™ xenoprotect hos kvinder, som er gravide eller ammer.

ADVARSLER OG ANDRE OPLYSNINGER

creos™ xenoprotect bør ikke bruges, hvis den sterile emballage er beskadiget.

creos™ xenoprotect kan ikke steriliseres igen og er kun til engangsbrug. Fornyet sterilisering vil medføre en forringelse af produktets egenskaber og kan resultere i uønskede biologiske reaktioner på grund af usterilt produkt, eller til fejslået behandling på grund af tidligt tab af membranens barrierefunktion.

OPBEVARING OG HÅNDTERING

creos™ xenoprotect skal opbevares ved stuetemperatur ($\leq 25^{\circ}\text{C}$ / $\leq 77^{\circ}\text{F}$) og på et tørt sted. creos™ xenoprotect skal håndteres med brug af sterile handsker og/eller sterile instrumenter. Må ikke bruges efter Anvendes inden-datoen angivet på emballagen:

Producenten er ikke ansvarlig for utilsigtet eller forkert brug af creos™ xenoprotect.

PRÆSENTATIONSFORM

Der leveres én enhed creos™ xenoprotect pr. dobbelt blisterpakning.

Producent

Forhandler

Matricel GmbH
Kaiserstrasse 100
D-52134 Herzogenrath
Germany

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26 Göteborg
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg
Sweden

FORSIGTIG

Rx Only

I henhold til amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges til en autoriseret tandlæge eller læge eller efter dennes anvisning.

Dato for oplysninger: 06/2014

Rev 0614



0481

ANVENDTE SYMBOLER



Producent



Anvendes inden-dato



LOT



REF



Steriliseret med ethylenoxidgas



Må ikke steriliseres igen



Må ikke bruges, hvis den sterile emballage er beskadiget



Øvre temperaturgrænse



Engangsbrug



Se brugsanvisningen



Forsiktig. Se behandling efter operation og begrænsninger for brug

CREOS™ XENOPROTECT – KOLLAJEENIKALVO

KUVAUS

creos™ xenoprotect on biohajoava suojakalvo käytettäväksi ohjatussa kudosregeneraatiossa ja ohjatussa luuregeneraatiossa. Näissä toimenpiteissä creos™ xenoprotect -kalvoa voidaan käyttää resorboituvana kalvona, joka suojaa luusirrealuetta luun korjaustoimenpiteissä, kun hoidetaan parodontaalisia luudefektejä (GTR) ja tehdään luun augmentaatiota (GBR).

creos™ xenoprotect on erikoispuhdas kalvo, joka valmistetaan sian kollageenista noudattaen valvottuja ja standardoituja valmistusprosesseja. creos™ xenoprotect kalvon raaka-aineet otetaan talteen EU-sertifioituissa tiloissa ja tiukassa eläinläketieteellisessä valvonnassa eläinlääkärin tarkastamilla eläimillä, jotka on hyväksytty ihmislavinnoksi kelpaaviksi. creos™ xenoprotect on pakattu kaksinkertaiseen kuplapakkaukseen ja steriloitu eteenioksidikaasumenetelmällä.

OMINAISUUDET

creos™ xenoprotect koostuu erikoispuhtaiden sikaperäisten kollageenikuitujen verkostosta, jossa on seassa erikoispuhaita sikaperäisiä elastiinikuituja. Kalvo on suunniteltu suojaamaan luudefektialuetta, jotta voidaan luoda luun regeneraatiolle suotuisa ympäristö estämällä ei-haluttujen solujen siirtymisen defektilueelle ympäröivästä pehmytkudoksesta ja sallimalla osteogeenisten solujen sisäänskasvu. creos™ xenoprotect kalvon kuituverkosto toimii fyysisenä suojan ja rajoittaa luusirremateriaalin defektilueelle sekä estää ympäröivän kudoksen sisäänskasvun niin pitkäksi aikaa, että luu ehtii regeneroitua.

creos™ xenoprotect on biohajoava ja sitä ei tarvitse poistaa toisella kirurgisella toimenpiteellä. creos™ xenoprotect -kalvon bioyhteensopivus on osoitettu testaamalla ja johtuu tehokkaiden puhdistus- ja käsittelymenetelmien käytämisestä valmistroksen aikana. Kokeellisten tutkimusten mukaan creos™ xenoprotect on turvallinen tuote, jonka kautta ei siirry sikaperäisiä viruksia.

Kuivissa creos™ xenoprotect kalvoissa voidaan ajoittain huomata pieniä paksuuusvaihteluita ja hieman epäsäännöllistä kollageenirakennetta. Tämä johtuu kalvon luonnollisesta alkuperästä eikä vaikuta kalvon kliniseen tehoon. creos™ xenoprotect on hydrofiilinen ja säilyttää rakenteellisen eheytsä myös märkänä. creos™ xenoprotect kalvon yhteydessä tulee käyttää tilan säilyttävää luusirremateriaalia aina kun mahdollista. creos™ xenoprotect -kalvolla ei ole suositeltua käyttösuuntaa.

KÄYTTÖKOHTEET

creos™ xenoprotect on tarkoitettu käytettäväksi ohjatun luun regeneraation ja ohjatun kudoksen regeneraation aikana biohajoavana suojakalvona seuraavissa tapauksissa:

- luuharjanteiden augmentaatio implantin myöhempää asennusta varten
- välittömiin/viivästettyihin poistokuoppiaan asennettujen implanttien ympäröivän luun augmentaatio
- paikallisten luuharjanteiden augmentaatio
- alveolaariluun säilyttäminen/rekonstruktio
- luulla täyttäminen peri-implantiittiluudefektien yhteydessä
- sinuksen pohjan noston yhteydessä tehdyn lateraaliliikkunan sulkeminen
- hampaita ympäröivän luukudoksen vauriot
- vetäytymisdefektien hoito yhdessä koronaaliläpän kanssa
- monijuuristen hampaiden furkaatiodefektien hoito.

KÄYTTÖOHJE

Steriilin käsittelyn periaatteita ja asianmukaista potilaan lääkitystä on noudatettava.

Ohjeet ohjatussa luun/kudoksen regeneraatiossa käytämiseen:

- Luudefekti on paljastettava kirurgisesti (mukoperiostiläppä) ja pehmytkudokset poistettava standardeilla kirurgisilla toimenpiteillä.
- Ohjatun kudoksen regeneraation kohdalla kirurgista hoitoa täytyy edeltää syyn hoitaminen anti-infektiohoidolla, jotta jäljellä oleva bakteeri-infektiota saadaan poistettua. Potilaalle on annettava perusteellisia neuvoja suun hygieniasta. Hoidon aikana kuollut kudos poistetaan tarkasti juuren pinnalta, joka tasoitetaan huolella.
- Ennen kuin implantteja ympäröivän luun augmentaatiota peri-implantiittiluudefektien yhteydessä voidaan suorittaa, vieras aine ja kuollut kudos on poistettava ja pinta desinfioitava.
- Luudefekti täytetään luusirremateriaalilla (esimerkiksi autogeenisella luulla, ksenogeenisella luulla tai synteettisillä luunkorvikkeilla tai seoksilla), joihin voidaan yhdistää verta, luuydintä, solufraktioita tai muita luukudoksen muodostumista edistäviä aineita.
- Steriiliä mallia (esim. sterili alumiinifolio) voidaan käyttää määrittämään creos™ xenoprotect kalvon tarvittava koko ja muoto.
- creos™ xenoprotect leikataan halutunkokoiseksi steriileillä saksilla. Sopivan muotoiseksi leikatun creos™ xenoprotect kalvon reunojen tulee ulottua vähintään 2 mm vauriokohdan seinämien päälle siten, ettei lateraalisti kasvava ienkudos täytyä kohtaa ja että kalvon ja luun välinen kosketus on täydellinen.
- Sopivan muotoiseksi leikattu creos™ xenoprotect asetetaan defektiin päälle. Sen kontaktia luun pintaan ja luusirremateriaaliin voidaan tukea lieväällä paineella, kunnes creos™ xenoprotect tarttuu kokonaan kiinni. creos™ xenoprotect -kalvon kostuttaminen kokonaan verellä tai kudosnesteellä on

suositeltavaa. creos™ xenoprotect -kalvoa on erittäin helppo käsitellä myös kuivana tai märkänä, ja kalvon asentoa voidaan tarvittaessa muuttaa.

- creos™ xenoprotect -kalvon mekaaniset ominaisuudet mahdollistavat kalvon kiinnittämisen, jottei se siirry paikoiltaan.
- Alkuvaiheessa tehty pehmytkudosläppä (mukoperiostiläppä) suljetaan lopuksi kokonaan kalvon pääälle kiristämättömällä ompeleilla, jotta verenkiero ei esty vaurioalueella. Jos haavaa ei voida sulkea täysin, kalvon biologinen hajoaminen voi nopeutua ja bakteerit voivat aiheuttaa infektion vaurioalueella.
- Ohjattussa kudoksen regeneraatiossa on tärkeää muokata creos™ xenoprotect tarkasti asianomaiseen hampaaseen, mahdollisesti lisärakenteiden avulla, jottei muodostu liallista liitosepiteeliä.

Hoito leikkauksen jälkeen:

- Potilaasta on seurattava tarkasti.
- Jos creos™ xenoprotect paljastuu, rakoilu paranee yleensä itsestään useiden viikkojen aikana. Kalvoa ei yleensä tarvitse poistaa. Bakteerikontaminaatio on kuitenkin suositeltavaa minimoida huuhtelemalla baktereereja tappavalla liuoksella.
- Mikäli creos™ xenoprotect täytyy poistaa ennenkaiseksi, kalvon viereiset kudokset on puudutettava paikallispuudutteella. Paikalle jäneen kalvon viereen on sitten tehtävä välittömästi viilto. Kun ympäröivä kudos on otettu tarkasti huomioon, kalvon jäljelle jänyt osa voidaan poistaa ja alue kaapia, jotta kaikki tulehtunut tai infektoitunut kudos saadaan pois.
- Jotta luu regeneroituu häiriintymättä creos™ xenoprotect kalvoa alla, kirurgista uudelleenavausta ei saa tehdä ennen kuin 4–6 kuukautta leikkauksen jälkeen.

KÄYTTÖRAJOITUKSET

Kontraindikaatiot:

- creos™ xenoprotect kalvon käyttö ilman tilan säilyttävää luusuirremateriaalia ei ole indikoitua.
- creos™ xenoprotect kalvoa ei saa käyttää infektoituneilla alueilla. Implanttikohdan aktiivinen tulehdus voi nopeuttaa creos™ xenoprotect kalvon biologista hajoamista, jolloin kalvon antama suoja voi hävitä odotettua aiemmin.
- Hattavaikutuksia ei ole havaittu käytettäessä sikaperäisiä kollageenikalvoja ohjatussa luun/kudoksen regeneraatiossa. Allergisia reaktioita ei voida kuitenkaan sulkea pois kokonaan. creos™ xenoprotect kalvon käyttö potilaille, joilla on tunnettu herkkyys sikaperäisille materiaaleille ja kollageenille, ei ole suositeltavaa.

Hattavaikutukset:

- Jos pehmytkudoshaava rakoilee, creos™ xenoprotect kalvon biologinen hajoaminen voi nopeutua. Tämän seurauksena kalvon antama suoja voi hävitä odotettua aikaisemmin.
- Muut mahdolliset hattavaikutukset eivät liity nimenomaan creos™ xenoprotect kalvoon, vaan niitä voi ilmetä minkä tahansa leikkauksen yhteydessä. Tällaisia hattavaikutuksia ovat mm. infektiot, haavan turvotus, verenvuoto, paikallinen tulehdus, luukato tai kipu.

Varotoimet:

- Potilailla, joilla on rajoittunut paranemiskyky (esim. metabolisten sairauksien, syöpähoidojen tai runsaan tupakoinnin takia), creos™ xenoprotect kalvoa on käytettävä erityisen varovasti ja potilaasta on seurattava tarkemmin leikkauksen jälkeisessä hoidossa.
- Kliinisiä tietoja creos™ xenoprotect kalvon käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole

parhaillaan saatavilla. Turvallisuusvarotoimena ei ole suositeltavaa käyttää creos™ xenoprotect kalvoa naisille, jotka ovat raskaana tai imettäväät.

VAROITUKSET JA MUUT TIEDOT

creos™ xenoprotect kalvoa ei saa käyttää, kun steriili pakaus on vaurioitunut.

creos™ xenoprotect kalvoa ei saa steriloida uudelleen, vaan se on kertakäytöinen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa tuotteen ominaisuuksien muuttumisen. Epästeriili tuote voi aiheuttaa haitallisia biologisia reaktioita tai tuote voi menettää suojaavan ominaisuutensa odottettua aikaisemmin uudelleensteriloinnin jälkeen.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

creos™ xenoprotect kalvoa on säilytettävä huonelämpötilassa ($\leq 25^{\circ}\text{C}$ / $\leq 77^{\circ}\text{F}$) kuivassa paikassa. creos™ xenoprotect kalvoa on käsitettyä steriileillä käsineillä ja/tai steriileillä instrumenteilla. Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärään jälkeen:
Valmistaja ei ole vastuussa creos™ xenoprotect kalvon tahattomasta tai virheellisestä käytöstä.

PAKKAUksen MUOTO

Kukin creos™ xenoprotect on pakattu kaksinkertaiseen läpipainopakkaukseen.

Valmistaja

Matricel GmbH
Kaiserstrasse 100
D-52134 Herzogenrath
Germany

Maahantuоja

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26 Göteborg
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg
Sweden

VAROITUS

Rx Only

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen myynti on sallittu vain lääkäreille tai hammaslääkäreille ja laitteen saa ostaa vain lääkärin tai hammaslääkärin määräyksestä.

Tiedot päivitetty: 06/2014

Vers. 0614



0481

KÄYTETYT MERKIT



Valmistaja

Viimeinen
käyttöpäivä

Eränumero



Tuotenumero

Steriloitu
eteenioksidillaEi saa steriloida
uudelleenEi saa käyttää mikäli
steriloitu pakaus on
vahingoittunut

Lämpötilan yläraja



Kertakäytöinen



Katso käyttöohjeet

Varoitus, tarkista
leikkauksen jälkeinen
hoito ja käyttörajoitukset

CREOS™ XENOPROTECT — КОЛЛАГЕНОВАЯ МЕМБРАНА

ОПИСАНИЕ

creos™ xenoprotect является биодеградируемой барьерной мембраной для использования в операциях направленной тканевой регенерации (НТР) и направленной костной регенерации (НКР). В рамках данных методик creos™ xenoprotect может использоваться в качестве резорбируемой мембранны для перекрытия костных трансплантатов с целью восстановления кости и устранения пародонтальных дефектов (НТР), а также в процедурах костной пластики (НКР).

creos™ xenoprotect является мембраной высокой степени очистки, изготовленной из коллагена свиного происхождения в ходе управляемого и стандартизованного производственного процесса. Исходные материалы для изготовления creos™ xenoprotect получаются на объектах, сертифицированных ЕС, под строгим ветеринарным контролем и от ветеринарно сертифицированных животных, признанных пригодными для изготовления на их основе материалов для человека. creos™ xenoprotect упаковываются в двойные блистеры и подвергаются газовой стерилизации этиленоксидом.

СВОЙСТВА

creos™ xenoprotect состоит из сети волокон коллагена свиного происхождения высокой степени очистки, смешанных с волокнами эластина свиного происхождения высокой степени очистки. Мембрана предназначена для создания благоприятных условий в области регенерации. А именно — защиты костнопластического материала от врастания эпителиальных клеток из окружающих

тканей и обеспечения проникновения остеогенных клеток в область регенерации. Сеть волокон creos™ хепорпротект образует физический барьер для стабилизации костнопластического материала трансплантата в области дефекта и исключения прорастания окружающих тканей в течение некоторого периода времени, необходимого для костной регенерации.

Так как creos™ хепорпротект является биодеградируемой, проводить повторную хирургическую операцию для ее удаления не требуется. Биосовместимость creos™ хепорпротект была доказана в ходе экспериментальных исследований и обеспечивается за счет использования эффективных методов очистки и обработки в процессе производства. Экспериментальные исследования показали, что creos™ хепорпротект может быть признана безопасной в отношении потенциальной передачи свиных вирусов.

Периодически могут наблюдаться незначительные различия по толщине и некоторая неравномерность коллагеновой структуры сухих creos™ хепорпротект. Это вызвано природной основой мембранны и не оказывает влияния на ее клинические свойства. creos™ хепорпротект является гидрофильной и сохраняет целостность структуры в увлажненном состоянии. Применение creos™ хепорпротект в каждом случае подразумевает использование костнопластического материала, формирующего объем. При наложении creos™ хепорпротект не имеет значения, какой стороной она ориентирована.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

creos™ хепорпротект предназначена для использования в методиках направленной костной регенерации (НКР) и направленной тканевой регенерации (НТР) в качестве биодеградируемой барьера мембранны для:

- наращивания кости для последующей установки имплантата;
- увеличения объема кости вокруг имплантатов при их немедленной/отложенной установке в постэкстракционные лунки;
- локальной аугментации альвеолярного отростка;
- сохранения параметров лунки/реконструкции альвеолярного отростка;
- заполнения костью пространства вокруг имплантатов при костных дефектах в результате перимплантита;
- перекрытия окна доступа к верхнечелюстной пазухе при латеральном синус-лифтинге;
- устранения внутрикостных дефектов вокруг зубов;
- устранения рецессий в сочетании с методикой апикально смещенного лоскута;
- устранения фуркационных дефектов многокорневых зубов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимо строго соблюдать принципы асептики и антисептики.

Указания по использованию в процедурах НКР/НТР:

- Доступ к костному дефекту осуществляется хирургическим способом (откладывается слизисто-надкостничный лоскут), и мягкие ткани удаляются с помощью стандартных хирургических процедур.
- В случае НТР хирургическому лечению должна предшествовать коррекция состояния пациента с помощью соответствующей противомикробной терапии для устранения бактериальной инфекции и комплексное обучение пациента навыкам гигиены полости рта. В процессе лечения поверхность корней следует тщательно очистить и обработать.
- Перед заполнением костью пространства вокруг имплантатов при костных дефектах в

результате периимплантита необходимо провести соответствующую обработку и дезинфекцию поверхности имплантата.

- Костные дефекты заполняются костнопластическим материалом трансплантата (например, аутогенной костью, ксеногенной костью, синтетическими заменителями кости или смесями), которые могут смешиваться с кровью, костным мозгом, клеточными фракциями или другими веществами для стимуляции процесса формирования кости.
- Для определения необходимого размера и формы creos™ хепорпротект может использоваться стерильный шаблон (например, стерильная алюминиевая фольга).
- С помощью стерильных ножниц вырезают creos™ хепорпротект требуемого размера. Готовая к применению вырезанная creos™ хепорпротект должна при наложении выходить за границы стенок дефекта как минимум на 2 мм для предотвращения врастания десневой ткани и для обеспечения полноценного контакта кости с мембраной.
- Вырезанная creos™ хепорпротект накладывается поверх дефекта, ее контакт с поверхностью кости и костным трансплантатом может быть усилен мягким надавливанием до полного прикрепления creos™ хепорпротект. Рекомендуется полностью смочить creos™ хепорпротект кровью или экссудатом. creos™ хепорпротект обладает превосходными манипуляционными свойствами в сухом и увлажненном состоянии и может быть перемещена при необходимости.
- Механические свойства creos™ хепорпротект позволяют надежно зафиксировать ее, если необходимо стабилизировать регенерат.
- В заключение проводится ушивание изначального слизисто-надкостничного лоскута. Мягкие ткани должны полностью перекрывать мембрану и быть ушиты без натяжения, чтобы не нарушать кровоснабжение области трансплантации. В случае невозможности полного закрытия раны возможны ускоренная деградация мембранны и развитие бактериальной инфекции зоны дефекта.
- В случае НТР важно максимально точно подогнать creos™ хепорпротект под соответствующий

зуб (как вариант — с помощью дополнительных швов) для предотвращения формирования избытка соединительного эпителия.

Послеоперационный уход:

- Пациент нуждается в пристальном наблюдении.
- В случае обнажения creos™ хепорпротект рана самостоятельно заживает в течение нескольких недель. Удаление мембранны, как правило, не требуется. Тем не менее, с целью минимизации риска бактериальной инфекции, рекомендуются регулярные ополаскивания бактерицидными растворами.
- При необходимости преждевременного удаления creos™ хепорпротект следует провести местную анестезию тканей, окружающих мембранны. Затем необходимо сделать разрез непосредственно рядом с остатками мембранны. После внимательного изучения окружающих тканей при помощи зеркала оставшуюся часть мембранны можно вырезать и выполнить кюретаж.
- Чтобы костной регенерации под creos™ хепорпротект ничто не мешало, повторное хирургическое вмешательство возможно только через 4-6 месяцев после операции.

ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРИМЕНЕНИИ

Противопоказания:

- Противопоказано применение creos™ хепорпротект без формирующего объем костнопластического материала.
- Не следует применять creos™ хепорпротект на инфицированных участках. Инфекция в активной фазе ложа может привести к ускоренной биодеградации creos™ хепорпротект, что может вызвать преждевременную потерю ее барьерной функции.

- Побочные реакции в процессе применения коллагеновых мембран свиного происхождения в процедурах НКР/НТР не наблюдались. Однако, полностью исключить аллергические реакции невозможно. Не рекомендуется применять creos™ хепорпект у пациентов с чувствительностью к материалам свиного происхождения в анамнезе.

Нежелательные побочные эффекты:

- В случае расхождения краев раны мягкой ткани может наблюдаться ускоренная биодеградация creos™ хепорпект, что может привести к преждевременной потере ее барьерной функции.
- Другие возможные побочные эффекты не связаны непосредственно с creos™ хепорпект, но могут проявиться в связи с любой хирургической операцией (например, инфекция, отек, кровотечение, местное воспаление, остеопороз или боль).

Меры предосторожности:

- У пациентов с замедленным процессом заживления (например, в связи с нарушениями обмена веществ, с химиотерапией, интенсивным курением) creos™ хепорпект следует применять с особой осторожностью и в сочетании с особенно пристальным наблюдением за пациентом во время послеоперационного ухода.
- Клинические данные по применению creos™ хепорпект в период беременности и лактации в настоящее время отсутствуют. По соображениям безопасности не рекомендуется применять creos™ хепорпект у женщин в период беременности и грудного вскармливания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не следует применять creos™ хепорпект в случае повреждения стерильной упаковки.

creos™ хепорпект предназначена только для однократного использования. Повторная стерилизация запрещена. Повторная стерилизация приведет к ухудшению свойств продукта и может вызвать нежелательные биологические реакции ввиду нестерильности продукта или неэффективность лечения из-за ранней потери барьерной функции мембраны.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

creos™ хепорпект следует хранить при комнатной температуре ($\leq 25^{\circ}\text{C} / \leq 77^{\circ}\text{F}$) в сухом месте. К creos™ хепорпект можно прикасаться только в стерильных перчатках и/или стерильными инструментами. Не используйте продукт по истечении срока годности, указанного на упаковке:

Производитель не несет ответственность в случае использования creos™ хепорпект не по прямому назначению или с нарушением инструкции.

ФОРМА ВЫПУСКА

creos™ хепорпект поштучно упаковывается и поставляется в двойных блистерах.

Производитель

Matricel GmbH
Kaiserstrasse 100
D-52134 Herzogenrath
Germany.

Дистрибутор

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26 Göteborg
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg
Sweden

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Rx only

В соответствии с федеральным законодательством США допускается продажа данной продукции только стоматологам или врачам или по их заказу.

Дата информации: 06/2014

Вер. 0614



0481

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Производитель



LOT

Номер лота



REF

Стерилизовано
этиленоксидомПовторная
стерилизация
запрещенаНе использовать в
случае повреждения
стерильной упаковки

Предельная
температураДля однократного
использованияСм. инструкции по
применениюОсторожно!
Проконсультируйтесь
по поводу
послеоперационного
ухода и ограничения
использования

CREOS™ XENOPROTECT - コラーゲン膜

説明

creos™ xenoprotectは、GTR(組織再生誘導法)およびGBR(骨再生誘導法)に使用する生分解性隔膜です。これらの治療法では、歯周骨欠損の治療における骨修復術(GTR)の骨補填材の保持、および骨増成手術(GBR)用の吸収性膜としてcreos™ xenoprotectを使用できます。

creos™ xenoprotectは、管理および規格化された製造工程の元、豚由来のコラーゲンから作られる高純度の膜です。creos™ xenoprotect製造の原料は、EUの認定施設で獣医の厳しい管理の下、獣医の認定する動物から飼育されていて、人体への適応が認められています。creos™ xenoprotectは、ダブルプリスター包装により梱包され、エチレンオキサイドガスによる滅菌処理が施されています。

特性

creos™ xenoprotectは、高純度の豚由来コラーゲン繊維と、同じく高純度の豚由来エラスチン繊維が網目状に合成された膜です。この膜は、周囲の軟組織からの細胞が移動することを防ぎ、骨原性細胞を成長させやすくすることで、骨再生しやすい環境を確立させるために、骨欠損部分を保護するように作られています。creos™ xenoprotectの繊維網が、骨欠損部分で骨補填材を保持するための物理的な障壁となり、骨再生が始まるまでの一定期間、周囲の組織が入り込まないようにします。

creos™ xenoprotectは生分解性隔膜なので、膜を除去する2次手術は不要です。creos™ xenoprotectの生体親和性は試験により実証されており、それらは製造工程における効果的な精製および加工法によるものです。実験研究によると、creos™ xenoprotectは豚ウイルス伝播の可能性についても安全性が示されています。

乾燥したcreosTM xenoprotectの場合、コラーゲンの厚みが多少変化したり、コラーゲン構造が微妙に不規則になるなどの現象が見られますが、これは膜の性質によるもので、臨床での性能に影響するものではありません。creosTM xenoprotectは親水性で、濡れた状態でも構造の一貫性が保たれます。creosTM xenoprotectは、可能な限り、保険用の骨補填材とともに使用してください。creosTM xenoprotectは、どちらの向きでも使用できます。

適用

creosTM xenoprotectは、次において、GTR(組織再生誘導法)およびGBR(骨再生誘導法)の過程で生分解性隔膜として使用することを目的としています。

- ・以降のインプラント埋入のための顎堤の増成
- ・即時 / 遅延抜歯窩に埋入したインプラント周囲の骨増成
- ・局所的な顎堤の増成
- ・顎堤の保存 / 再生
- ・インプラント周囲炎の骨欠損部分における骨充填
- ・上顎洞挙上術時の頬側開窓部の蓋として
- ・歯の周囲の骨内実質欠損の治療
- ・歯肉弁歯冠側移動術を伴う骨吸収の治療
- ・複根歯の根分岐部病変における骨欠損部の治療

取扱説明書

滅菌操作および患者への処方に適用される原則に従う必要があります。

GBR / GTR法における使用上の注意:

- ・骨欠損部(粘膜骨膜弁)を手術により露出させ、軟組織を標準的な外科術式により除去します。
- ・GTR法の場合、外科治療の前に、関連する抗菌治療により、残存する細菌感染を徹底的に除去し、口腔衛生に関する患者のトレーニングを徹底する必要があります。 治療中、歯根の表面の組織を慎重に搔爬して平らにします。
- ・インプラント周囲炎の骨欠損部分において、インプラント周囲の骨増成を行う前に、適切な搔爬およびインプラント表面の感染除去を行う必要があります。
- ・骨欠損部分に骨補填材(自家骨、異種骨、人工代用骨、またはそれらの合成物)を充填します。これらの補填材は、骨増成を促進するための血液、骨髄、細胞分画などと混ぜ合わせる場合があります。
- ・滅菌テンプレート(滅菌アルミホイルなど)を使用して、必要なcreosTM xenoprotectのサイズと形状を決定します。
- ・creosTM xenoprotectは、滅菌バサミで必要な大きさに切り取ります。 歯肉組織の入り込みを防ぎ、膜と骨を完全に密着させるため、最終的に切り取られたcreosTM xenoprotectが欠損部の壁面と2mm以上重なるようにします。
- ・トリミングしたcreosTM xenoprotectを欠損部にかぶせ、creosTM xenoprotectが骨表面や骨補填材と完全に密着するまで軽く押さえて、支持します。 血液または滲出液でcreosTM xenoprotectを完全に湿らせることをお勧めします。creosTM xenoprotectは、乾いた状態でも濡れた状態でも扱えるという優れた特性があるため、必要に応じて位置を調節できます。
- ・creosTM xenoprotectの物理的特性により、膜を固定し、必要に応じて剥がれて移動しないようにすることができます。

- 最終的には、骨欠損部の血液供給を阻害しないように、減張した縫合を行い、はじめに剥離した軟組織の弁(粘膜骨膜弁)で完全に膜を覆って閉創します。傷口が完全にふさがらない場合、膜の分解が促進され、欠損部の細菌感染が発生する場合があります。
- GTR法の場合、creos™ xenoprotectを1本1本の歯に縫合するなどして緊密に使用して、付着上皮の過剰な侵入を抑えることが重要です。

手術後のケア

- 患者の状態を注意深く確認する必要があります。
- creos™ xenoprotectが露出した場合、裂開は数週間以内に治癒します。膜の除去は通常不要です。ただし、殺菌剤による洗浄で細菌感染を最小限に抑えることを推奨します。
- creos™ xenoprotectを早期に除去する必要が生じた場合、膜に隣接する組織に局部麻酔を行う必要があります。その後、残りの膜に隣接する部分の切開を行います。周囲組織を慎重に剥離した後、残りの膜の部分を切除し、炎症や感染を起こした組織を搔爬します。
- creos™ xenoprotectの下での骨再生を妨げないように、術後4~6ヶ月以内は再手術を行わないでください。

使用上の制限

禁忌:

- 保険用の骨補填材を使用できない場合、creos™ xenoprotectは適用されません。
- 感染部位にはcreos™ xenoprotectを使用しないでください。インプラント部位の活動性感染によりcreos™ xenoprotectの生分解性が増大するため、バリア機能が早く損なわれる場合があります。
- GBR / GTR法において、豚由来のコラーゲン膜の使用中に有害な反応は報告されていませんが、アレルギー反応を完全に否定することはできません。豚由来の成分やコラーゲンに敏感な患者にcreos™ xenoprotectを使用することはお勧めできません。

副作用:

- 軟組織の傷口の裂開によりcreos™ xenoprotectの生分解性が増大するため、バリア機能が早く損なわれる場合があります。
- その他の副作用は、creos™ xenoprotect自体に関連するものではありませんが、感染、傷口の腫脹、出血、局所的な炎症、骨吸収、疼痛などが手術により発生する場合があります。

注意事項:

- (代謝障害、がん治療、過度の喫煙などにより)治癒力が制限されている患者にcreos™ xenoprotectを使用する場合は、特に注意が必要です。また、術後のケアにおいても患者の状態を注意深く観察する必要があります。
- 妊娠中や授乳中のcreos™ xenoprotectの使用に関する臨床データは、現在利用できません。安全上の注意事項として、妊娠中または授乳中の女性患者にcreos™ xenoprotectを使用することは推奨されません。

警告およびその他の情報

滅菌梱包が破損している場合は、creos™ xenoprotectを使用しないでください。

creos™ xenoprotectは単回使用であり、再滅菌しないでください。再滅菌すると、製品の特性が損なわれ、滅菌されていない製品による好ましくない生物学的反応が生じたり、膜のバリア機能が早く損なわれることにより治療の失敗につながる恐れがあります。

保管および取り扱い

creos™ xenoprotectは、室温(25°C以上)で乾燥した場所に保管してください。creos™ xenoprotectは、滅菌グローブおよび滅菌インスツルメントを使用して取り扱ってください。パッケージに記載されている使用期限以降は使用しないでください。

creos™ xenoprotectの誤使用または本来の目的以外での使用については、製造元は一切責任を負わないものとします。

プレゼンテーションフォーム

creos™ xenoprotectは、ユニット単位でダブルプリスター包装された状態で提供されています。

製造者

Matricel GmbH,
Kaiserstrasse 100,
D-52134 Herzogenrath,
Germany.

販売業者

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26 Göteborg
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg
Sweden

注意

Rx only

米国連邦法により、資格を有する歯科医師または医師以外による本機器の販売および注文は禁じられています。

情報改訂日 06/2014

Rev 0614



0481

使用される記号



製造者



使用期限



ロット番号



製品番号



エチレンオキサイドガスによる滅菌
処理済み



再滅菌不可



滅菌梱包が破損している場合は使用不可



温度上限



単回使用



取扱説明書を参照



注意、手術後のケアおよび使用上の制限を参照

说明

CREOS™ XENOPROTECT - 胶原蛋白屏障膜

creos™ xenoprotect 是一种可生物降解的屏障膜，可在引导组织再生 (GTR) 术和引导骨再生 (GBR) 术中使用。在这些手术中，creos™ xenoprotect 可以作为一种可吸收膜使用，以便在治疗牙周骨缺损 (GTR) 期间控制骨修复术中使用的骨移植植物，此外还可以用于骨增量术 (GBR)。

creos™ xenoprotect是一种以猪胶原蛋白为原材料的高纯度膜，采用可控标准化工艺制造而成。creos™ xenoprotect的生产原材料提取自己宣布适合人体食用的兽医认证的动物，整个过程在欧盟认证的工厂中完成，并且实施严格的兽医控制措施。creos™ xenoprotect采用双吸塑包装，并进行环氧乙烷气体灭菌处理。

特性

creos™ xenoprotect由网状高纯度猪胶原蛋白纤维构成，其中掺杂高纯度猪弹性蛋白纤维。此屏障膜旨在保护骨缺损位置的空隙，以便阻止不需要的细胞从周围的软组织转移到空隙，并允许骨原细胞向内生长，从而为骨再生创造一个有利的环境。creos™ xenoprotect的纤维网络提供物理屏障，来容纳缺损位置的骨移植材料，并在足够长的时间里阻止周围组织的生长，以允许骨再生。

creos™ xenoprotect可进行生物降解，因此无需通过二次手术拆除屏障膜。得益于制造过程中采用的有效提纯和加工方法，creos™ xenoprotect具有生物相容性，且已通过测试得到证明。大量研究表明，creos™ xenoprotect在潜在猪病毒传播方面可以视为是安全的。

在干燥的 creos™ xenoprotect上，偶尔可能会看到细微的厚度差异和略不规则的胶原结构。这是隔膜

的天然性造成的，不影响其临床效果。creos™ xenoprotect具有亲水性，即使在湿态下也能保持其完整性。creos™ xenoprotect应该尽量与空隙保持型骨移植材料一起使用。在使用过程中，creos™ xenoprotect不存在最优方向。

适应证

creos™ xenoprotect 适合作为一种可生物降解的屏障膜用于引导骨再生 (GBR) 和引导组织再生 (GTR) 过程：

- 牙槽嵴增量以便于后期种植体植入
- 在即刻/延期植入拔牙槽的种植体周围进行骨增量
- 局部牙槽嵴增量
- 牙槽嵴保留/重建
- 在炎骨缺损种植体周围进行骨填充
- 在侧窗窦提升手术中套在骨窗上
- 牙齿周围发生骨内缺损
- 治疗萎缩缺损，与冠向移位翻瓣术配合使用
- 还可用于治疗多根牙的根分叉骨缺损。

使用说明

必须遵循无菌处理原则和适用的患者药物治疗原则。

适用于 GBR/GTR 手术的使用说明：

- 应使用外科方法（黏骨膜翻瓣术）暴露骨缺损部分，然后使用标准手术程序去除软组织。

- 如果进行 GTR 手术，则在手术治疗前应该使用相应的抗感染疗法进行调理，以便根除任何残余的细菌感染，此外还要对患者进行彻底的口腔卫生培训。治疗过程中，应该认真对牙根表面进行清创和整平处理。
- 在能够在炎骨缺损种植体周围执行骨增量之前，应进行符合要求的清创和种植体表面消毒。
- 骨缺损部分应该使用骨移植材料（例如，自体骨、异体骨、合成骨替代材料或上述材料的混合体）填充，它们可以与血液、骨髓、分离细胞或其他物质混合在一起，从而强化骨的形成。
- 可以使用无菌模板（例如，无菌铝片）确定所需 creos™ xenoprotect 的大小和形状。
- 应该使用无菌剪刀将 creos™ xenoprotect 修剪为所需的大小。修剪后的 creos™ xenoprotect 应该与骨缺损壁至少重叠 2 mm，以免牙龈组织侧向生长，并确保屏障膜完全与骨接触。
- 修剪后的 creos™ xenoprotect 应该置于缺损部位上，为确保其与骨表面和骨移植材料紧密接触，可以适度按压 creos™ xenoprotect，直到它们完全贴附在一起。建议使血液或渗出物从 creos™ xenoprotect 中完全润湿。creos™ xenoprotect 在干态或湿态下都能很好地进行处理，并且必要时可以重新定位。
- creos™ xenoprotect 的机械特性有助于在必要时进行固定，以免发生移位。
- 最后，将手术开始时产生的软组织翻瓣（黏骨膜翻瓣）完全缝合在屏障膜上，该过程应该使用无张力手术线，以免阻碍缺损部位的血液供应。如果创口不能完全缝合，则隔膜将加速降解，而缺损部位可能会发生细菌感染。
- 如果进行 GTR 手术，则必须再用一些手术线（具体长度可视情况而定）使 creos™ xenoprotect 与相应的牙齿紧密贴合，以免形成过量的结合上皮。

术后护理：

- 应该严格监视患者。
- 如果 creos™ xenoprotect 外露，开裂通常会在几周内自动愈合。通常不需要拆卸屏障膜。但是，建议尽量减少用细菌解决方案清洗细菌感染。
- 如果需要提早拆卸 creos™ xenoprotect，应该用局部麻醉针头对屏障膜相邻的软组织实施麻醉。然后，应该立即在残留的屏障膜相邻处切口。仔细反映周围组织后，可以切离屏障膜的剩余部分，并刮

掉这个区域，以去除炎症或感染的组织。

- 要使 creos™ xenoprotect 下进行不受干扰的骨再生，术后 4 到 6 个月内不能进行手术再入

使用限制

禁忌证：

- creos™ xenoprotect 不适宜在无空隙保持型骨移植材料的情况下使用。
- 发生感染的部位不能使用 creos™ xenoprotect。如果种植体部位当前正发生感染，则可能会加快 creos™ xenoprotect 的降解，从而导致提前丧失其屏障作用。
- 在 GBR/GTR 手术中使用猪源性胶原蛋白屏障膜期间，并未观察到不良反应。但是，并不能完全排除过敏反应。对于已知对猪源性材料和胶原蛋白敏感的患者，建议不使用 creos™ xenoprotect。

不良副作用：

- 如果软组织创口裂开，可能会加快 creos™ xenoprotect 的生物降解，从而导致提前丧失其屏障作用。
- 其他一些可能出现的副作用与 creos™ xenoprotect 并无必然的关联，而是在接受任何手术后都可能会上出现，如感染、创口肿胀、出血、局部发炎、骨质流失或疼痛。

注意事项：

- 对于愈合能力受限（例如，由于代谢障碍、癌症治疗、过度吸烟）的患者，使用 creos™ xenoprotect 时应该特别谨慎，并要加强术后护理期间的患者监视。
- 当前无法提供关于妊娠期间或哺乳期间使用 creos™ xenoprotect 的临床数据。为安全起见，建议不对怀孕或处于哺乳期内的女性使用 creos™ xenoprotect。

警告和其他信息

不得使用无菌包装发生破损的 creos™ xenoprotect。

creos™ xenoprotect只能使用一次，不能在重新灭菌后再次使用。重新灭菌将使产品特性发生退化，从而可能引发与非无菌产品有关的不良生物反应，或因提前丧失隔膜的屏障作用而导致治疗失败。

存储和处理

creos™ xenoprotect 应该在常温 ($\leq 25^{\circ}\text{C} / \leq 77^{\circ}\text{F}$) 下保存在干燥的环境中。creos™ xenoprotect应该使用无菌手套和/或无菌用具进行处理。请勿在包装上注明的有效期后使用。

对于不按说明使用或错误使用 creos™ xenoprotect的情况，制造商概不负责。

交付形式

creos™ xenoprotect 采用双吸塑包装。

制造商

Matricel GmbH
Kaiserstrasse 100
D-52134 Herzogenrath
Germany

经销商

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26 Göteborg
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg
Sweden

警告

Rx Only

美国联邦法律规定本器械只能由牙医或医师购买或凭处方购买。

发布日期 : 06/2014

0614版



0481

使用的符号



制造商



有效期



批号



部件号



使用环氧乙烷灭菌



请勿灭菌



无菌包装发生破损时，请勿使用



温度上限



一次性使用



请参见使用说明



小心。参考术后护理和使用限制

CREOS™ XENOPROTECT – KOLAGENO MEMBRANA

APRAŠAS

creos™ xenoprotect yra biologiškai suyranti barjerinė membrana, naudojama nukreipiamosios audinių regeneracijos (angl. „Guided Tissue Regeneration“, GTR) ir nukreipiamosios kaulų regeneracijos (angl. „Guided Bone Regeneration“, GBR) procedūrose. Šiose procedūrose creos™ xenoprotect gali būti naudojama kaip rezorbuojamoji membrana kaulų transplantatui izoliuoti atliekant kaulų atstatymo procedūras, kai gydomi kaulų periodonto defektai (GTR) ir atliekant kaulų priauginimo procedūras (GBR).

creos™ xenoprotect yra ypač išgrynta membrana, gaunama iš kiaulių kolageno, naudojant kontroliuojamus ir standartizuotus gaminimo procesus. Pirminės medžiagos, iš kurių gaminama creos™ xenoprotect, išgaunamos veterinarijos tarnybų griežtai kontroliuojamuose ES sertifikuotose institucijose iš veterinarijos sertifikuotų gyvūnų, kurių medžiagos patvirtintos kaip tinkamos naudoti žmonėms. creos™ xenoprotect yra supakuota į dvigubas pakuotes ir sterilizuota naudojant etileno oksido dujas.

SAVYBĖS

creos™ xenoprotect yra sudaryta iš tinklo ypač išgryntų kiaulių kolageno skaidulų, sumaišytų su ypač išgryntomis kiaulių elastino skaidulomis. Membrana yra sukurta kaulo defekto vietai apsaugoti ir tinkamai aplinkai sukurti kaului regeneruotis, taip apsaugo nuo nepageidaujamų ląstelių migracijos iš aplinkinių minkštujų audinių ir užtikrina osteogeninių ląstelių jaukimą. creos™ xenoprotect skaidulų

visuma suteikia fizinį barjerą, skirtą kaulo transplantato medžiagai defekto vietoje išlaikyti ir tam tikrą laiką apsaugoti nuo aplinkinių audinių jauximo, kad kaulai spėtų regeneruotis.

creos™ xenoprotect yra biologiškai suyranti ir antros operacijos jai pašalinti nereikia. Gaminant creos™ xenoprotect biosuderinumas patikrinamas testuojant ir yra pasiekiamas efektyviai išgryninant ir taikant tinkamus apdorojimo metodus. Eksperimentinės studijos parodė, kad creos™ xenoprotect gali būti laikoma saugia, atsižvelgiant į sąsają su potencialiu kiaulių virusų perdavimu.

Mažos tankumo variacijos ir nežymus kolageno struktūros neregularumas kartais gali būti pastebimas naudojant sausas creos™ xenoprotect. Taip vyksta dėl membranos natūralios kilmės ir tai neturi įtakos jos klinikiniams vaidmeniui. creos™ xenoprotect yra hidrofilinės ir išlaiko savo struktūrą net būdamos drėgnos. creos™ xenoprotect turi būti taikomas ir kaip ertmę palaikanti kaulo transplantato medžiaga, kai įmanoma. Dedant creos™ xenoprotect kryptis nėra svarbi.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

creos™ xenoprotect yra naudojama nukreipiamosios audinių regeneracijos (GBR) ir nukreipiamosios kaulų regeneracijos (GTR) procedūrose kaip biologiškai suyranti barjerinė membrana toliau išvardytose srityse.

- Kraštui priauginti, kad vėliau būtų galima įsriegti implantą.
- Priauginti aplink implantą, įdėtą į dabar / seniau ištraukto danties įdubą.
- Lokalizuotam kraštui priauginti.
- Alveoliniam kraštui išsaugoti / rekonstruoti.

- Kaip kaulinis užpildas aplink implantus ir periimplantinius kaulo defektus.
- Kaip danga virš lango, šoninio lango sinuso pakėlimo procedūrose.
- Kaulų vidiniams defektams aplink dantis.
- Recesijos defektams su aplink išdėstytu lopu gydyti.
- Daugiašaknių dantų išsišakojimo defektams

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Turi būti laikomasi sterilaus naudojimo ir tinkamo vaistų skyrimo principų.

Kryptys GBR / GTR procedūrose:

- Kaulo defektas yra atveriamas chirurgiškai (gleivinės antkaulio lopas) ir minkštieji audiniai yra pašalinami taikant standartines chirurgines procedūras.
- Taikant GTR procedūras, prieš chirurginių gydymą turi būti taikoma etiologinė terapija, norint pašalinti likusią bakterinę infekciją, ir kruopščiai mokoma burnos higienos. Gydant šaknies paviršius turi būti kruopščiai nuvalytas ir išlygintas.
- Prieš priauginant kaulą aplink implantus gydant periimplantinius kaulo defektus reikia tinkamai nuvalyti ir dezinfekuoti implanto paviršių.
- Kaulo defektai yra užpildomi kaulo transplantato medžiaga (pvz., autogeniniu kaulu, ksenogeniniu kaulu, sintetinėmis kaulo dalimis ar mišiniais), kuri gali būti sumaišyta su krauju, kaulų čiulpais, ląstelių frakcijomis ar kitomis medžiagomis, spartinančiomis kaulo formavimasi.
- Sterilus šablonas (pvz., sterilų aluminio folija) gali būti naudojamas creos™ xenoprotect reikaltingam dydžiu ir formai nustatyti.
- creos™ xenoprotect iki reikalingo dydžio yra apkarpoma steriliomis žirklėmis. Galutinai apkarpytu

creos™ xenoprotect turi Dengti defekto sienas mažiausiai 2 mm, kad neaugtų šoniniai dantenu minkštieji audiniai ir kaulas visiškai kontaktuotų su membrana.

- Apkarpyta creos™ xenoprotect yra uždedama ant defekto ir jos kontaktas su kaulo paviršiumi, kaulo lopo medžiaga gali būti palaikomas švelniai spaudžiant, kol creos™ xenoprotect visiškai prisisvirtina. Rekomenduojama visiškai sudrėkinti creos™ xenoprotect krauju ar eksudatu. creos™ xenoprotect gali būti puikiai naudojama sausa ar drėgna ir gali būti perkeliama, jei reikia.
- Mechaninės creos™ xenoprotect savybės leidžia fiksuoti vietą, jeigu nenorima, kad membrana pasislanktų.
- Galų gale iš pradžių sukurtu minkštųjų audinių lopu (gleivinės antkaulio lopu) membrana visiškai uždengiama susiuvant mažo tempimo siūlėmis, kad defekto vietoje nebūtų sutrikdyta kraujotaka. Jeigu žaizda negali būti visiškai uždengta, membrana greičiau nyksta ir gali kilti defekto vienos bakterinė infekcija.
- Taikant GTR procedūras svarbu pritaikyti creos™ xenoprotect atitinkamam dančiui, galima su pridėtinėmis siūlėmis, kad jungiantysis epitelis pernelyg greit nesiformuočių.

Pooperacinė priežiūra:

- Pacientą reikia atidžiai stebeti.
- Jeigu creos™ xenoprotect atveriamama, tarpas dažniausiai per keletą savaičių sugyja pats. Išimti membranos dažniausiai nebūtina. Vis dėlto siekiant sumažinti bakterijų taršą, rekomenduojama skalauti baktericidiniais tirpalais.
- Jei atsiranda būtinybė anksčiau išimti creos™ xenoprotect, šalia membranos esantys audiniai turėtų būti nuskausminami naudojant vietinį anestetiką. Pjūvis turi būti padaromas iš karto šalia likusios membranos. Po atidžios aplinkinių audinių apžiūros likusi membranos dalis gali būti pašalinama, o sritis nuvaloma, kad būtų pašalinti uždegimo paveikti ar infekuoti audiniai.

- Kad po creos™ xenoprotect esančioje zonoje kaulas regeneruotis galėtų netrikdomas, po operacijos 4–6 mėnesius negalima atlikti pakartotinių chirurginių operacijų.

NAUDOJIMO APRIBOJIMAI

Kontraindikacijos:

- Naudoti creos™ xenoprotect be ertmę išlaikančios kaulo transplantato medžiagos negalima.
- creos™ xenoprotect neturi būti naudojama infekuotose vietose. Aktyvi implanto vietas infekcija gali sukelti padidintą biologinę creos™ xenoprotect degradaciją, dėl kurios galima per anksti prarasti barjerą.
- Nepalankių reakcijų naudojant iš kiaulių išgautas kolagenines membranas GBR / GTR procedūrose nebuvo pastebėta. Tačiau alerginės reakcijų tikimybės negalima visiškai atmesti. creos™ xenoprotect naudoti gydant pacientus, jautrius iš kiaulių išgaunamoms medžiagoms ir kolagenui, nerekomenduojama.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis:

- Kai minkštujų audinių žaizda išsiskyrusi, creos™ xenoprotect gali imti irtį greičiau, dėl to galima greičiau prarasti barjerą.
- Kitas įmanomas šalutinis poveikis nėra specifiškai susijęs su creos™ xenoprotect, bet gali atsirasti per kiekvieną chirurginę intervenciją, pvz., infekcija, tinimas, kraujavimas, vietinis uždegimas, kaulo praradimas arba skausmas.

Atsargumo priemonės:

- Pacientams, kurių gijimo procesas lėtesnis (pvz., dėl metabolinių susirgimų, vėžio gydymo, intensyvaus rūkymo), gydinti creos™ xenoprotect turi būti naudojama itin atsargiai ir atidžiau stebint pacientą pooperacinės slaugos laikotarpiu.

- Šiuo metu klinikinių duomenų apie creos™ xenoprotect naudojimą gydant nėščias ar maitinančias moteris dar néra. Dėl atsargumo creos™ xenoprotect nerekomenduojama naudoti gydant nėščias arba maitinančias moteris.

|SPĖJIMAI IR KITA INFORMACIJA

- creos™ xenoprotect neturi būti naudojama, jeigu pažeista sterili pakuočė.

creos™ xenoprotect neturėt būti pakartotinai sterilizuojama ir skirta naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai sterilizavus gali pablogėti produkto savybės ir kilti nepageidautinų reakcijų dėl nekokybiskos sterilizacijos arba sumažėti gydymo neefektyvumas per anksti netekus membranos barjero.

LAIKYMAS IR NAUDOJIMAS

creos™ xenoprotect turi būti laikoma kambario temperatūroje ($\leq 25^{\circ}\text{C}$ / $\leq 77^{\circ}\text{F}$) sausoje vietoje. creos™ xenoprotect turi būti naudojama dėvint sterilišas pirštines ir (arba) naudojant sterilius instrumentus. Naudokite iki galiojimo laiko, nurodyto ant pakuočės.

Gamintojas nėra atsakingas, jei creos™ xenoprotect naudojama ne pagal paskirtį ir netaisyklingai.

PATEIKTIES FORMA

Vienas vienetas creos™ xenoprotect pateikiamas dviguboje pakuočėje.

Gamintojas

Matricel GmbH
Kaiserstrasse 100
D-52134 Herzogenrath
Germany

Platintojas

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26 Göteborg
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg
Sweden

PERSPĒJIMAS

Rx only
JAV federalinis įstatymas įpareigoja šį produktą parduoti tik licencijuotam dantų gydytojui ar gydytojui terapeutui arba jam užsakius.

Informacijos data: 06/2014

Perž. 0614



0481

NAUDOJAMI SIMBOLIAI



Gamintojas



Naudoti iki datos



Partijos Nr.



Prekės Nr.

Steriliuota
etileno oksiduNesteriliuoti
pakartotinaiNenaudoti, jei pažeista
sterili pakuočėViršutinė temperatūros
riba

Vienkartinis



Žr. naudojimo instrukcijas



Perspējimas.
Susipažinkite su
pooperacinės priežiūros
taisyklėmis ir naudojimo
apribojimais

CREOS™ XENOPROTECT – COLLAGEEN MEMBRAAN

BESCHRIJVING

creos™ xenoprotect is een biologisch afbreekbaar membraan voor toepassing bij procedures voor Guided Tissue Regeneration (GTR, botopbouw) en Guided Bone Regeneration (GBR, weefselopbouw). creos™ xenoprotect kan worden gebruikt als een oplosbaar membraan ter isolatie van bottransplantaten, tijdens botopbouwprocedures bij de behandeling van parodontologische botdefecten (GTR) en tijdens botaugmentatieprocedures (GBR).

creos™ xenoprotect is een bijzonder zuiver membraan van varkenscollageen dat middels gecontroleerde en gestandaardiseerde productieprocessen gemaakt is. Basismaterialen voor de productie van creos™ xenoprotect komen van EU-gecertificeerde faciliteiten die onder strikte veterinaire controle staan, uit dieren die geschikt zijn bevonden voor humane consumptie. creos™ xenoprotect is dubbel verpakt in blisterverpakkingen en gesteriliseerd met ethyleenoxide.

EIGENSCHAPPEN

creos™ xenoprotect bestaat uit een netwerk van vezels van zuiver varkenscollageen, vermengd met zuivere elastinevezels van varkens. Het membraan beschermt de ruimte rond het botdefect en creëert een gunstige omgeving voor botregeneratie door het voorkomen van migratie van ongewenste cellen uit omliggend zacht weefsel terwijl tegelijkertijd ingroei van botvormende cellen mogelijk is. Het vezelnetwerk van creos™ xenoprotect biedt een fysieke barrière, die het bottransplantatiemateriaal op zijn plaats houdt en ingroei van omliggend weefsel verhindert tijdens de tijd die nodig is voor botregeneratie.

creos™ xenoprotect is een biologisch afbreekbaar membraan, derhalve is geen tweede chirurgische ingreep nodig om het membraan te verwijderen. De biocompatibiliteit van creos™ xenoprotect is middels tests aangetoond en wordt gegarandeerd door effectieve zuiverings- en verwerkingsprocessen tijdens de productie. Experimentele studies hebben aangetoond dat creos™ xenoprotect als veilig kan worden beschouwd tegen mogelijke overdracht van varkensvirussen.

Bij droge creos™ xenoprotect zijn soms kleine verschillen in dikte en een enigszins onregelmatige collageenstructuur te zien. Dat is het gevolg van de natuurlijke oorsprong van het membraan en is niet van invloed op klinische prestaties. creos™ xenoprotect is hydrofiel, zodat de structurele integriteit ook in natte toestand behouden blijft. Bij de toepassing van creos™ xenoprotect dient ruimtebehoudend bottransplantatiemateriaal te worden gebruikt. Er is geen voorkeursrichting voor het aanbrengen van creos™ xenoprotect.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

creos™ xenoprotect is bedoeld voor gebruik als biologisch afbreekbaar membraan tijdens procedures voor Guided Bone Regeneration en Guided Tissue Regeneration bij:

- Randopbouw voor latere plaatsing van het implantaat
- Augmentatie rond implantaten die direct/uitgesteld in de extractiealveolen zijn geplaatst
- Plaatselijke randopbouw
- Behoud of reconstructie van de contour van de processus alveolaris
- Botvulling rond implantaten in botdefecten met peri-implantitis
- Over het venster bij sinuselevatieprocedures via het laterale venster
- Botdefecten rond de tanden

- Behandeling van recessieproblemen, in combinatie met een coronaal verplaatste flap
- Furcatiedefecten bij tanden met meerdere wortels.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Hygièneprotocollen en medicatieprotocollen voor de patiënt moeten worden gevolgd.

Richtlijnen voor gebruik bij GBR-/GTR-procedures:

- Het botdefect is operatief blootgelegd (mucoperiosteumflap), en de zachte weefsels zijn opzij gelegd met behulp van chirurgische standaardprocedures.
- Bij GTR-procedures dient de operatie vooraf te worden gegaan door een aan de oorzaak verwante anti-infectiebehandeling ter voorkoming van bacteriële infecties evenals grondige voorlichting aan de patiënt over mondhygiëne. Tijdens de behandeling is wondexcisie op het worteloppervlak nodig, en moet het worteloppervlak zorgvuldig vlak worden gemaakt.
- Voordat botaugmentatie rond implantatie in botdefecten met peri-implantitis kan plaatsvinden, moet afdoende debridement en ontsmetting van het oppervlak van het implantaat zijn bereikt.
- Het botdefect wordt gevuld met bottransplantatiemateriaal (bijv. autoloog bot, xenogene bot, synthetische botsubstituten, of een combinatie daarvan) dat kan worden gecombineerd met bloed, beenmerg, fracties van cellen of andere bestanddelen ten behoeve van botvorming.
- Een steriele template (bijv. steriel aluminiumfolie) kan worden gebruikt om de vereiste maat en vorm van creos™ xenoprotect te bepalen.
- creos™ xenoprotect wordt met een steriele schaar op de vereiste maat geknipt. Het uiteindelijke geknipte creos™ xenoprotect dient de wanden van het defect met minstens 2 mm te overlappen om laterale ingroei van gingivaal weefsel te voorkomen en er zeker van te zijn dat het membraan volledig contact maakt met het bot.

- Het uitgeknipte creos™ xenoprotect wordt over het defect gelegd, het contact met het botoppervlak en bottransplantatiemateriaal kan worden ondersteund door lichte druk uit te oefenen tot creos™ xenoprotect helemaal vastzit. Het wordt aanbevolen om creos™ xenoprotect helemaal te doordrenken met bloed of exsudaat. creos™ xenoprotect kan, indien nodig, zowel nat als droog heel goed worden verplaatst.
- De mechanische eigenschappen van creos™ xenoprotect zorgen ervoor dat het membraan vast blijft zitten en niet verschuift.
- Ten slotte wordt de in eerste instantie gecreëerde flap van zacht weefsel (mucoperiosteumflap) volledig over het membraan gesloten met behulp van spanningsloze hechtingen zodat de bloedtoevoer naar het defecte gebied niet verstoord raakt. Indien de wond niet volledig gesloten kan worden, kan dat leiden tot versnelde afbraak van het membraan en een bacteriële infectie in het defectgebied.
- Bij GTR-procedures is het van belang om creos™ xenoprotect eventueel met extra hechtingen dicht tegen de respectievelijke tand vast te zetten om vorming van overmatig aanhechtingsepithel te voorkomen.

Postoperatieve zorg:

- De patiënt moet zorgvuldig in de gaten worden gehouden.
- Indien creos™ xenoprotect bloot komt te liggen, heelt de dehiscentie doorgaans binnen een paar weken vanzelf. Uitnemen van het membraan is doorgaans niet nodig. Om bacteriële contaminatie tot een minimum te beperken, wordt spoelen met een antibacteriële oplossing echter aanbevolen.
- Mocht vroegtijdig uitnemen van creos™ xenoprotect nodig zijn, dan moet het weefsel om het membraan plaatselijk verdoofd worden. Vervolgens dient een incisie direct naast het membraan gemaakt te worden. Na zorgvuldige controle van het omliggende weefsel kan het overgebleven deel van het membraan worden verwijderd, en het gebied worden gecureert om ontstoken of

geïnfecteerd weefsel te verwijderen.

- Om botregeneratie onder creos™ xenoprotect ongestoord te laten verlopen, dient een nieuwe operatieve ingreep niet eerder dan 4 tot 6 maanden na de operatie plaats te vinden.

GEBRUIKSBEPERKINGEN

Contra-indicaties:

- Zonder ruimtebehoudend bottransplantatiemateriaal is er geen indicatie voor toepassing van creos™ xenoprotect.
- creos™ xenoprotect dient niet te worden gebruikt in geïnfecteerde gebieden. Een actieve infectie op de plaats van het implantaat kan leiden tot verhoogde biologische afbraak van creos™ xenoprotect, en dat kan leiden tot vroegtijdig verlies van de membraanfunctie.
- Bijwerkingen tijdens het gebruik van membranen op basis van varkenscollageen bij GBR-/GTR-procedures zijn niet waargenomen. Allergische reacties kunnen echter niet volledig worden uitgesloten. Gebruik van creos™ xenoprotect bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor materiaal en collageen uit varkens wordt niet aanbevolen.

Bijwerkingen:

- Dehiscentie van zacht weefsel kan leiden tot verhoogde biologische afbraak van creos™ xenoprotect, en dat kan leiden tot vroegtijdig verlies van de barrierefunctie.
- Andere mogelijke bijwerkingen zijn niet specifiek het gevolg van creos™ xenoprotect zelf, maar kunnen bij elke operatie optreden, zoals infectie, zwelling van de wond, bloeding, plaatselijke ontsteking, botverlies of pijn.

Voorzorgsmaatregelen:

- Bij patiënten met vertragde wondheling (bijv. door stofwisselingsstoornissen, behandeling voor kanker, veel roken), moet creos™ xenoprotect extra zorgvuldig worden gebruikt, en moet de patiënt na de operatie goed in de gaten worden gehouden.
- Er zijn momenteel geen klinische gegevens beschikbaar met betrekking tot het gebruik van creos™ xenoprotect tijdens zwangerschap of borstvoeding. Uit voorzorg wordt het gebruik van creos™ xenoprotect bij vrouwen die zwanger zijn of die borstvoeding geven, niet aanbevolen.

WAARSCHUWINGEN EN OVERIGE INFORMATIE

creos™ xenoprotect dient niet te worden gebruikt wanneer de steriele verpakking is beschadigd.

creos™ xenoprotect dient niet opnieuw te worden gesteriliseerd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Opnieuw steriliseren zorgt voor verslechtering van de producteigenschappen en kan leiden tot ongewenste biologische reacties of falen van de behandeling als gevolg van vroegtijdig verlies van de barrierefunctie van het membraan.

OPSLAG EN GEBRUIK

creos™ xenoprotect dient te worden bewaard op kamertemperatuur ($\leq 25^{\circ} \text{C}$) en op een droge plaats. creos™ xenoprotect dient met steriele handschoenen en/of met steriele instrumenten te worden verwerkt.

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum op de verpakking.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor niet-bedoeld of onjuist gebruik van creos™ xenoprotect.

ASSORTIMENT

Eén eenheid creos™ xenoprotect wordt geleverd per dubbele blisterverpakking.

Fabrikant

Matricel GmbH
Kaiserstrasse 100
D-52134 Herzogenrath
Duitsland

Distributeur

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26 Göteborg
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg
Zweden

WAARSCHUWING

Rx only

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrijf van een arts of tandarts worden verkocht.

Datum van de informatie: 06/2014

Rev 0614



0481

GEBRUIKTE SYMBOLEN



Fabrikant



Uiterste houdbaarheidsdatum



Serienummer



Artikelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken wanneer steriele verpakking is beschadigd



Maximumtemperatuur



Eenmalig gebruik



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Waarschuwing.
Raadpleeg
Postoperatieve zorg en
Gebruiksbeperkingen

CREOS™ XENOPROTECT – KOLLAGÉN MEMBRÁN

LEÍRÁS

A creos™ xenoprotect biológiai úton lebomló, barrier funkciójú membrán, irányított szövetregenerációs (Guided Tissue Regeneration, GTR) és irányított csontregenerációs (Guided Bone Regeneration, GBR) eljárásokhoz használható. Az ilyen eljárások során a creos™ xenoprotect periodontalis csonthiány esetén a csontrekonstruktív beavatkozások során a csontgraftok helyben tartására (GTR), valamint csontpótlási beavatkozásoknál (GBR) használható.

A creos™ xenoprotect szabályozott és standardizált gyártási folyamat során, nagy mértékben tisztított, sertés kollagénből készül. A creos™ xenoprotect gyártásának alapanyagait az Európai Unió által minősített üzemekben gyűjtik, szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett, az állatorvos által emberi fogyasztásra alkalmasnak minősített állatokból. A creos™ xenoprotect dupla légpárnás fóliába van csomagolva, és etilén-oxid gázzal van sterilizálva.

TULAJDONSÁGOK

A creos™ xenoprotect nagy mértékben tisztított sertés kollagén rostok és sertés elasztin rostok keverékből felépüli, hálózatos szerkezetű membrán. A membrán a csonthiány helyének a védelmére a csontregenerációban kedvező környezet biztosítására szolgál, úgy, hogy megakadályozza a környező lágyszövetekből származó nem kívánatos sejtek bejutását, és lehetővé teszi a csontképző sejtek benövését. A creos™ xenoprotect rosthálózata fizikai gátat képez, amely helyben tartja a csontgraft anyagát, és megakadályozza a környező szövetek benövését addig, amíg a csont regenerációja megtörténik.

A creos™ xenoprotect biológiai úton lebomlik, és ezért nem szükséges újabb műtéti eljárás a membrán eltávolítására. A creos™ xenoprotect kiváló biokompatibilitását teszteléssel igazolták, amely a gyártás során alkalmazott hatékony tisztítási és feldolgozási módszereknek köszönhető. Kísérleti vizsgálatokban kimutatták, hogy a creos™ xenoprotect biztonságosnak tekinthető a sertésről való esetleges vírusátvitel szempontjából.

Alkalmanként előfordulhat a száraz creos™ xenoprotect vastagságának kis mértékű változása és némileg szabálytalan kollagénszerkezete. Ez a membrán természetes eredetének a következménye, és nem befolyásolja a membrán sikeres klinikai alkalmazását. A creos™ xenoprotect hidrofil, és nedves állapotban is megtartja a szerkezeti épsegét. A creos™ xenoprotect alkalmazása esetén használni kell a csonthiány helyét kitöltő csontgraft anyagot, amennyiben lehetséges. A creos™ xenoprotect két oldala nem különbözik az alkalmazás szempontjából.

HASZNÁLATI JAVASLATOK

A creos™ xenoprotect biológiai úton lebomló határoló membrán, amely irányított csontregenerációs (Guided Bone Regeneration, GBR) és irányított szövetregenerációs (Guided Tissue Regeneration, GTR) eljárásoknál használható a következő alkalmazási területeken:

- A csontgerinc pótása későbbi implantátumbehelyezés céljából
- A kihúzott fog helyére azonnal vagy később behelyezett implantátumok körül csontpótlás
- Lokális csontgerinc-pótás
- Az alveoláris perem megőrzése és rekonstrukciója
- Implantátumok körül csontkitöltés az implantátum környezetének gyulladása (peri-implantitis) miatti csonthiány esetén

- A behatolási hely fedése lateralis irányból végzett arcüreg-emelési beavatkozások esetén
- Fog körüli csonthiányok
- A fogíny visszahúzódásának kezelése coronalisan elhelyezett lebennyel együtt
- Többgyökerű fogak gyökércsatornáinak rendellenessége esetén.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Követni kell a műtéti hely steril kezelését és a beteg megfelelő gyógyszerelését biztosító alapelveket.

Használati utasítás GBR és GTR eljárások során:

- El kell végezni a csonthiány műtéti feltárását (mucoperiostealis lebennyel), és el kell távolítani a lágyszövegeteket a szokásos műtéti eljárásokkal.
- GTR eljárások esetén a sebészeti kezelés előtt célzott kezelést kell alkalmazni az esetleg megmaradt baktériumfertőzés megszüntetésére, és a beteget részletesen meg kell tanítani a szájhigiénére. A kezelés során a gyökér felszínéről el kell távolítani a szövettörmeléket, és a felszínt gondosan el kell simítani.
- Peri-implantitisz esetében az implantátumok körüli csontkitöltés elvégzése előtt megfelelően el kell távolítani a szövettörmeléket, és fertőtleníteni kell az implantátum felszínét.
- A csonthiányt fel kell tölteni csontgraft anyaggal (például autológ csonttal, heterológ csonttal, szintetikus csontpótól anyagokkal vagy keverékekkel), amelyhez keverhető vér, csontvelő, sejtfrakciók vagy egyéb, csontképződést elősegítő anyagok.
- A creos™ xenoprotect szükséges méretének és alakjának meghatározásához használható egy steril sablon (például steril alumínium fólia).
- A creos™ xenoprotect a szükséges méretre kell vágni steril ollóval. A végleges, méretre vágott

creos™ xenoprotect legalább 2 mm-rel túl kell terjednie a hiány határán a fogínyszövet oldalirányú benövésének megakadályozása, valamint a membrán és a csont teljes mértékű átfedésének a biztosítása érdekében.

- A méretre vágott creos™ xenoprotect a csontpótolt területre kell helyezni. A csontfelülettel és a csontgraft anyaggal való érintkezése elősegíthető enyhe nyomás kifejtésével addig, amíg a creos™ xenoprotect teljesen hozzá nem tapad ezekhez. Javasolt a creos™ xenoprotect teljesen átitatni vérrel vagy exsudatummal. A creos™ xenoprotect száraz és nedves állapotban is kiválóan kezelhető, és szükség esetén áthelyezhető.
- A creos™ xenoprotect mechanikai tulajdonságai lehetővé teszik a membrán – Végül a beavatkozás elején létrehozott lágyszövet-lebeny (mucoperiostealis lebeny) segítségével teljesen el kell fedni a membránt, és a lebenyt rögzíteni kell feszülésmentes varrattal, hogy ne sérüljön a terület vérellátása. Ha nem sikerül a seb tökéletes bezárása, előfordulhat a membrán túl gyors felszívódása és a csonthiány területének bakteriális fertőződése.
- GTR eljárások esetén a túlzott mennyiségű tapadó hámszövet képződésének elkerüléséhez fontos a creos™ xenoprotect pontosan a megfelelő foghoz igazítani, szükség esetén varratok segítségével.

Posztoperatív gondozás

- Szükséges a beteg gondos megfigyelése.
- Ha a creos™ xenoprotect a seb felszínére kerül, ez általában spontán gyógyul néhány hét alatt. Általában nem szükséges a membrán eltávolítása. Mindamellett a bakteriális szennyeződés megakadályozása érdekében javasolt öblítést végezni antibakteriális oldattal.
- Ha a creos™ xenoprotect idő előtt el kell távolítani, a membránnal szomszédos szöveteket érzésteleníteni kell helyi érzéstelenítővel. Ezután bemetszést kell végezni közvetlenül a megmaradt membrán mellett. A környező szövetek óvatos széttartása mellett a membrán maradék része

kimetszhető, és a területéről eltávolíthatók a gyulladt vagy a fertőzött szövetek.

- A creos™ xenoprotect alatti zavartalan csontregeneráció biztosításához javasolt elkerülni a műtéti terület felnyitását a műtét utáni 4–6 héten belül.

AZ ALKALMAZÁS KORLÁTOZÁSAI

Ellenjavallatok:

- Nem javallott a creos™ xenoprotect alkalmazása a csonthiány helyét kitöltő csontgraft anyag nélkül.
- A creos™ xenoprotect nem szabad fertőzött területeken használni. Az implantátum helyének aktív fertőzése a creos™ xenoprotect túl gyors lebomlásához vezethet, ami a barrier funkció idő előtti megszűnését okozhatja.
- Nem tapasztaltak nemkívánatos hatásokat a sertés eredetű kollagén membránok GBR/GTR eljárásban való alkalmazása során. Mindazonáltal, nem lehet teljesen kizártani az allergiás reakciók lehetőségét. Nem javasolt a creos™ xenoprotect alkalmazása a sertésből származó anyagokra vagy a kollagénre ismerten érzékeny betegeknél.

Nemkívánatos hatások:

- A lágyszövegeteket érintő sebszétnyílás esetén előfordulhat a creos™ xenoprotect túl gyors lebomlása, ami a barrierfunkció a tervezettnek korábbi megszűnését okozhatja.
- További lehetséges mellékhatások léphetnek fel, amelyek nem kifejezetten a creos™ xenoprotect állnak összefüggésben, hanem bármilyen műtétnél előfordulhatnak, például fertőzés, a seb duzzanata, vérzés, helyi gyulladás, csontvesztés és fájdalom.

Óvintézkedések:

- A korlátozott gyógyulási hajlamú (például anyagcserezavarban szenvedő vagy daganatos betegséggel kezelt vagy erősen dohányzó) betegek esetében a creos™ xenoprotect különös körültekintéssel kell használni, és a beteg posztoperatív gondozását is gondosabban kell végezni.
- Jelenleg nincsenek adatok a creos™ xenoprotect alkalmazásáról várandósság vagy szoptatás idejében. Biztonsági óvintézkedésként nem javasolt a creos™ xenoprotect használata várandós vagy szoptató nők esetében.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

A creos™ xenoprotect nem szabad használni, ha a steril csomagolása megsérült.

A creos™ xenoprotect nem szabad újraterilizálni, és csak egyszeri használatra szolgál. Az újraterilizálás a termék tulajdonságainak romlásához vezet, és nemkívánatos biológiai reakciókat okozhat a termék sterilitásának hiánya miatt, illetve a kezelés sikertelenségét okozhatja a membrán barrier funkciójának idő előtti megszűnése miatt.

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

A creos™ xenoprotect szobahőmérsékleten ($\leq 25^{\circ}\text{C}$), száraz helyen kell tárolni.

A creos™ xenoprotect csak steril gumikesztyűvel és steril eszközökkel szabad kezelni.

Nem szabad használni a csomagoláson feltüntetett felhasználhatósági idő után.

A gyártó nem vállal felelősséget a creos™ xenoprotect szakszerűtlen vagy helytelen használatának következményeiről.

KISZERELÉS

Egy dupla légpárnás fóliában egy egységnyi creos™ xenoprotect található.

Gyártó:

Matricel GmbH
Kaiserstrasse 100
D-52134 Herzogenrath
Germany

Forgalmazó:

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26 Göteborg
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg
Sweden

FIGYELEM!

Rx Only

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező fogorvos vagy orvos rendelvényére szabad árusítani.

A tájékoztató kiadásának dátuma: 06/2014

0614. verzió



0481

A CSOMAGOLÁSON HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK



Gyártó



Etilén-oxiddal
sterilizálva



Felhasználhatósági
idő



Tilos újrasterilizálni



Gyártási szám



Ne használja, ha a
steril csomagolás
megsérült



Cikkszám



Hőmérséklet felső
határa



Egyszer használatos



Lásd a használati
utasítást



Figyelem! Olvassa el a
műtét utáni ellátásról és
a felhasználás korlátairól
szóló tájékoztatást.

CREOS™ XENOPROTECT – BŁONA KOLAGENOWA

OPIS

creos™ xenoprotect to biodegradowalna błona zaporowa stosowana w zabiegach sterowanej regeneracji tkanek (ang. Guided Tissue Regeneration, GTR) oraz sterowanej regeneracji kości (ang. Guided Bone Regeneration, GBR). W zabiegach tych creos™ xenoprotect może być stosowana jako resorbowałna błona do izolowania przeszczepów kości w zabiegach naprawy kości podczas leczenia ubytków kości przypięcia (GTR) oraz augmentacji kości (GBR).

creos™ xenoprotect to wysoce oczyszczona błona uzyskiwana z kolagenu świńego w kontrolowanych i wysztandaryzowanych procesach wytwarzania. Materiały wyjściowe do wytwarzania creos™ xenoprotect są uzyskiwane pod ścisłą kontrolą weterynaryjną w certyfikowanych przez Unię Europejską ośrodkach od zwierząt certyfikowanych weterynaryjnie jako nadające się do spożycia przez ludzi. creos™ xenoprotect jest pakowana w podwójne blistry i sterylizowana gazowym tlenkiem etylenu.

WŁAŚCIWOŚCI

creos™ xenoprotect jest zbudowana z sieci wysoce oczyszczonych włókien kolagenu świńego przeplatanych wysoce oczyszczonymi włóknami elastyny świńskiej. Błona służy do ochrony przestrzeni ubytku kości w celu utworzenia środowiska przyspieszającego regenerację kości poprzez zapobieganie migracji niepożądanych komórek z otaczającej tkanki miękkiej i umożliwianie wzrostu komórek osteogennych. Sieć włókien creos™ xenoprotect tworzy barierę fizyczną, która zapobiega przemieszczaniu się materiału przeszczepu z miejsca ubytku i wyklucza wrastanie otaczających

tkanek przez czas wystarczający do regeneracji kości.

creos™ xenoprotect jest biodegradowalna i nie wymaga usuwania w kolejnym zabiegu chirurgicznym. Doskonała zgodność biologiczna creos™ xenoprotect została wykazana w badaniach i wynika z zastosowania podczas produkcji skutecznych metod oczyszczania i przetwarzania. Badania eksperymentalne wykazały, że creos™ xenoprotect może być uznana za bezpieczną pod względem potencjalnego przenoszenia wirusów świń.

W przypadku suchych creos™ xenoprotect można rzadko zaobserwować zróżnicowaną grubość i nieco nieregularną strukturę kolagenu. Wynika to z naturalnego pochodzenia błony i nie ma wpływu na jej skuteczność kliniczną. creos™ xenoprotect jest hydrofilowa i zachowuje spójność strukturalną również wtedy, gdy jest zwilżona. Podczas stosowania creos™ xenoprotect należy — tam, gdzie to jest możliwe — używać materiału do przeszczepu kostnego zachowującego przestrzeń. Nie ma preferowanej orientacji creos™ xenoprotect podczas stosowania.

WSKAZANIA

creos™ xenoprotect jest przeznaczona do stosowania podczas zabiegów sterowanej regeneracji tkanek (GBR) oraz sterowanej regeneracji kości (GTR) jako biodegradowalna błona ochronna w:

- augmentacji wyróstka zębodołowego w celu późniejszego wszczepienia implantu,
- augmentacji wokół implantów wprowadzonych do zębodołów poekstrakcyjnych natychmiast lub podczas implantacji odroczonej,
- miejscowej augmentacji wyróstka,
- zachowaniu/rekonstrukcji wyróstka zębodołowego,

- wypełnianiu ubytków kostnych wokół implantu podczas leczenia zapalenia tkanek wokół implantu,
- oknie dostępu w zabiegach podniesienia dna zatoki szczękowej z dojścia bocznego,
- śródostnych ubytkach przyzębia,
- leczeniu recesji z zastosowaniem dokoronowo przesuniętych płatów,
- leczeniu zmian w obrębie furtacji zębów wielokorzeniowych.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Należy przestrzegać zasad dotyczących sterylności oraz odpowiedniego leczenia pacjenta.

Sposób użycia w zabiegach GBR/GTR:

- Ubytek kostny należy odsłonić chirurgicznie (płat śluzówkowo-okostnowy), a tkanki miękkie usunąć za pomocą standardowych technik chirurgicznych.
- W przypadku zabiegów GTR leczenie chirurgiczne należy poprzedzić leczeniem przeciwwzakaźnym związanym z przyczyną w celu eradykacji pozostałoego zakażenia bakteryjnego oraz instruktażem higieny jamy ustnej. Podczas leczenia należy ostrożnie opracować chirurgicznie i wyłyżeczkować powierzchnię korzenia.
- Przed augmentacją kości wokół implantu podczas leczenia zapalenia tkanek wokół implantu należy osiągnąć zadowalające opracowanie chirurgiczne rany oraz zdezynfekować powierzchnię implantu.
- Ubytek kostny należy wypełnić materiałem do przeszczepu kostnego (np. kością autogenną, kością ksenogenną, syntetycznym materiałem kościozastępczym lub połączeniem tych materiałów), który może być wymieszany z krwią, szpikiem kostnym, frakcjami komórek lub innymi substancjami w celu stymulacji kościotworzenia.
- Do określenia wymaganego rozmiaru i kształtu creos™ xenoprotect można użyć sterylnego szablonu (np. sterylnnej folii aluminiowej).

- creos™ xenoprotect należy przyciąć do odpowiedniej wielkości za pomocą sterylnych nożyczek. Przycięta creos™ xenoprotect powinna przykrywać ściany ubytku z marginesem przynajmniej 2 mm, aby zapobiec wzrostowi tkanki dziąsła w bok i zapewnić pełny kontakt kości z błoną.
- Umieścić przyciętą creos™ xenoprotect na ubytku, tak aby stykała się z powierzchnią kości. Można delikatnie przyciskać materiał do przeszczepu kostnego dopóki creos™ xenoprotect nie będzie całkowicie przylegać. Zalecane jest pełne zwilżenie creos™ xenoprotect krwią lub wysiękiem. creos™ xenoprotect łatwo manipulować, gdy jest sucha lub zwilżona i w razie potrzeby można zmienić jej pozycję.
- creos™ xenoprotect można w razie potrzeby stabilizować, aby uniknąć jej przemieszczenia.
- Płat tkanki miękkiej (śluzówkowo-okostnowy) należy zaszyć nad błoną za pomocą szwów nieulegających napięciu, aby nie pogarszać przepływu krwi w obrębie operowanego miejsca. Jeżeli rana nie zostanie całkowicie zamknięta, może nastąpić przyspieszona degradacja blony oraz zakażenie bakteryjne w obrębie operowanego miejsca.
- W przypadku zabiegów GTR ważne jest jak najlepsze przystosowanie creos™ xenoprotect do odpowiedniego zęba. Można użyć dodatkowych szwów, aby zapobiec powstawaniu nadmiernej ilości nablonka łączącego.

OPIEKA POOPERACYJNA

- Pacjenta należy ścisłe monitorować.
- Jeżeli creos™ xenoprotect zostanie odsłonięta, dehiscencja zazwyczaj goi się w ciągu kilku tygodni. Zazwyczaj nie jest konieczne usunięcie blony. Jednak w celu ograniczenia zakażenia bakteryjnego zaleca się płukanie roztworami bakteriobójczymi.
- W przypadku, gdy wymagane jest przedwczesne usunięcie creos™ xenoprotect tkanki przylegające do błony powinny zostać znieczulone miejscowo. Następnie nacięcia należy dokonać w

bezpośrednim sąsiedztwie pozostałą błony. Po starannym odcięnięciu otaczającej tkanki pozostała część błony może zostać wycięta, a obszar wyłyżczkowany w celu usunięcia tkanki zapalnej lub zakażonej.

- Aby umożliwić niezakłóconą regenerację kości pod creos™ xenoprotect, ponowne wejście chirurgiczne nie powinno być wykonywane przed upływem 4 do 6 miesięcy po operacji.

OGRANICZENIA STOSOWANIA

Przeciwwskazania:

- Nie jest wskazane stosowanie creos™ xenoprotect bez materiału do przeszczepu kostnego zachowującego przestrzeń.
- creos™ xenoprotect nie powinna być stosowana w miejscach zakażonych. Czynne zakażenie miejsca implantacji może skutkować zwiększoną biodegradacją creos™ xenoprotect, co może prowadzić do przedwczesnej utraty jej funkcji ochronnej.
- Podczas stosowania pochodzących od świni błon kolagenowych w zabiegach GBR/GTR nie obserwowano działań niepożądanych. Jednak nie można całkowicie wykluczyć reakcji alergicznych. Nie jest zalecane stosowanie creos™ xenoprotect u pacjentów ze znaną wrażliwością na produkty i kolagen pochodzące od świni.

Działania niepożądane:

- W przypadku dehiscencji rany tkanki miękkiej może występować zwiększoną biodegradacja creos™ xenoprotect, co może powodować przedwczesną utratę funkcji ochronnej błony.
- Inne możliwe działania niepożądane nie są związane z samą creos™ xenoprotect, ale mogą występować w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego. Są to na przykład: zakażenie, obrzęk rany, krwotok, zapalenie miejscowe, utrata kości lub ból.

Środki ostrożności:

- W przypadku pacjentów, u których możliwości leczenia są ograniczone (np. ze względu na zaburzenia metaboliczne, leczenie raka, częste palenie papierosów), creos™ xenoprotect należy stosować ze szczególną ostrożnością, a pacjenta objąć ścisłejszym monitorowaniem pooperacyjnym.
- Obecnie nie ma dostępnych danych klinicznych dotyczących stosowania creos™ xenoprotect w trakcie ciąży i karmienia piersią. Ze względu na bezpieczeństwo nie zaleca się stosowania creos™ xenoprotect u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

creos™ xenoprotect nie powinna być stosowana w przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania.

creos™ xenoprotect nie należy sterylizować ponownie. Jest ona przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowna sterylizacja prowadzi do pogorszenia właściwości produktu i może spowodować niepożądane reakcje biologiczne na skutek niesterylności produktu lub niepowodzenia leczenia z powodu przedwczesnej utraty funkcji ochronnej błony.

PRZECHOWYWANIE I PRACA

creos™ xenoprotect powinna być przechowywana w temperaturze pokojowej ($\leq 25^{\circ}\text{C} / \leq 77^{\circ}\text{ F}$) i w suchym miejscu. Ze creos™ xenoprotect należy pracować z użyciem sterylnych rękawiczek i/lub narzędzi. Nie należy jej stosować po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu. Producent nie odpowiada za niezamierzone lub nieprawidłowe stosowanie creos™ xenoprotect.

POSTAĆ

Jedna jednostka creos™ xenoprotect jest dostarczana w podwójnym opakowaniu blisterowym.

Producent

Matricel GmbH
Kaiserstrasse 100
D-52134 Herzogenrath
Germany

Dystrybutor

Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26 Göteborg
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg
Sweden

PRZESTROGA

Rx only

Prawo federalne USA stanowi, że do nabycia lub zamówienia opisywanego urządzenia upoważnieni są wyłącznie lekarze lub stomatolodzy.

Data publikacji informacji: 06/2014

Wer. 0614



0481

STOSOWANE SYMBOLE



Wytwarzca



Termin ważności



Nr partii



Nr produktu



Sterylizowany
tlenkiem etylenu



Nie sterylizować
powtórnie



Nie stosować w
przypadku uszkodzenia
opakowania
Górna granica
temperatury



Do jednorazowego
użytku



Patrz instrukcja użytku



Uwaga. Zapoznać się
z opieką pooperacyjną
i ograniczeniami
stosowania



Manufacturer:
Matricel GmbH
Kaiserstrasse 100
52134 Herzogenrath
Germany
www.matricel.com

Distributor:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26 Göteborg
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg
Sweden
www.nobelbiocare.com