R.T.R.+ Membrane

fr - Membrane dentaire synthétique bicouche résorbable (PLGA) pour la régénération tissulaire guidée
de - Resorbierbare zweischichtige synthetische Dentalmembran (PLGA) für die gesteuerte Geweberegeneration.
en - Resorbable bilayer synthetic dental membrane (PLGA) for guided tissue regeneration.
it - Membrana dentaria sintetica riassorbibile a doppio strato (PLGA) per la rigenerazione tissutale guidata.
es - Membrana dentaria bicapa resorbible (PLGA) para la regeneración tisular guiada.
pt - Membrana dentária resorvível sintética bitratificada (PLGA) para regeneração tissular guiada.
el - Μεμβράνη οδοντιάτρου σύνθετη βιοδιασπώμενη (PLGA) για ιστική αναγέννηση.
cs - Resorbovatelná bicestná zubní membrána (PLGA) pro řízenou regenerace tkáně.
sk - Resorbovateľná dvojvrstvová zubná membrána (PLGA) pre riadenú regeneráciu tkaniva.
pl - Syntetyczna dwuwarstwowa wchłanialna membrana dentystyczna (PLGA) do kierowanej regeneracji tkanek.
ro - Membrană dentară sintetică bicapă resorbabilă (PLGA) pentru regenerarea ghidată a țesuturilor.
hr - Resorbirajuća dvoslojna sintetska dentalna membrana (PLGA) za vođenu regeneraciju tkiva.
sl - Sintetična dvoslojna resorbirna zobna membrana (PLGA) za usmerjeno regeneracijo tkiv.
et - Resorbeerumisvõime ja kahekihilise sünteetilise hambamembraani (PLGA) kasutamine juhitud koe regeneratsioonis.
lv - Rezorbējamā divslāņu sintētiska zobu membrāna (PLGA) vadītas audu regenerācijai.
lt - Rezorbuojamas dvisluoksnis sintetinis dantinis membranas (PLGA) skirtas audinių regeneracijai.
hu - Felszívódó kétrétegű szintetikus fogászati membrán (PLGA) irányított szöveti regenerációhoz.
sv - Resorberbar tvåskiktsmembran (PLGA) för styrd vävnadsregenerering.
da - Resorberbar bilagsmembran (PLGA) til styret vævsregenerering.
no - Resorberbar bilagsmembran (PLGA) for styrt vevsregenerering.
fi - Resorboituva kaksikerroksinen synteettinen hammasmembraani (PLGA) ohjattua kudosregeneraatiota varten.
is - Samsett tvílagsmembrana (PLGA) fyrir stýrða vefjaendurnýjun.
ru - Двухслойная резорбируемая синтетическая дентальная мембрана (PLGA) для управляемой регенерации тканей.
uk - Двошарова резорбована синтетична дентальна мембрана (PLGA) для керованої регенерації тканин.
ar - غشاء سني اصطناعي ثنائي الطبقات قابل للامتصاص (PLGA) من أجل التجديد الموجه للأنسجة.
tr - Yönlendirilmiş doku rejenerasyonu için emilebilir iki katlı sentetik diş membranı (PLGA).

septodont

Distributed by: SEPTODONT
58 rue du Pont de Créteil
94100 Saint-Maur-des-Fossés - France
vigilance@septodont.com

BIOMEDICAL TISSUES
1 allée de la Filière - 44240 La Chapelle-sur-Erdre - France
contact@biomedical-tissues.com

BDS 128.303.00 rev

Dimensions : 15 x 20 mm; 15 x 25 mm; 20 x 30 mm; 30 x 40 mm

Membrane dentaire synthétique bicouche résorbable (PLGA) pour la régénération tissulaire guidée en chirurgie parodontale ou implantaire.

DESCRIPTION ET PERFORMANCES

R.T.R.+ Membrane est une membrane synthétique résorbable composée en chimie, pharmacologie et microbiologie pour le traitement des défauts osseux et la préservation osseuse après extraction dentaire, sinus lift, chirurgie parodontale, gencives et alitements, dans les destinations suivantes :
- Préservation du volume osseux de l'alvéole après extraction.
- Recouvrement de défaut osseux lors de pose immédiate ou différée d'implants.
- Reconstruction de crête alvéolaire. La membrane R.T.R.+ Membrane peut être utilisée seule ou associée à un greffon ou substitut de comblement osseux.

CONTRE-INDICATIONS

La membrane R.T.R.+ Membrane ne doit pas être utilisée en cas d'infection active au niveau de l'implantation.

MODE D'EMPLOI

La structure de l'emballage : la membrane R.T.R.+ Membrane se présente sous un double emballage, prêter le premier sachet et ouvrir le deuxième sachet en tirant sur le bandeau. Ôter délicatement la membrane à l'aide d'une pince chirurgicale stérile (pas incluse) et ouvrir la membrane en la dépliant. R.T.R.+ Membrane doit être manipulée avec précautions. La pose de la membrane R.T.R.+ Membrane nécessite le respect des principes généraux de la manipulation stérile et des bonnes pratiques chirurgicales :
- un lambeau muco-périosté de pleine épaisseur et des incisions de décharge doivent être réalisés. Les incisions doivent se faire à recouvrir dévoient être réalisés.
- la surface osseuse irrigante de la membrane doit être parfaitement nettoyée de tout débris de tissu mou.
- la membrane R.T.R.+ Membrane est découpée aux ciseaux afin d'adapter ses dimensions au défaut exposé. Il convient que la membrane recouvre largement les bords osseux d'au moins deux millimètres pour assurer son rôle de barrière.
- positionner le côté brillant/lisse face à l'os et la couche dense (brillante) en regard des tissus mous. Ne pas séparer les deux couches de la membrane intermédiaire.
- glisser la membrane sous le périoste au niveau de la partie la plus large du défaut osseux, en dépassant d'au moins 10 à 15 millimètres sur le défaut osseux. Le périoste doit être maintenu par l'excès de sangun favorise l'adhérence à la surface osseuse.
- la fixation en cervical du lambeau doit être utilisée pour prévenir la forme ou le placement de la membrane.
- la membrane R.T.R.+ Membrane doit recouvrir le défaut osseux et dépasser au moins 2 millimètres de la limite du défaut. Stocker à temperature ambiante (entre 15°C et 25°C) à l'abri de la chaleur et de l'humidité.
- la membrane R.T.R.+ Membrane n'intertière pas avec, et n'est pas affectée par, un environnement magnétique.
- La membrane R.T.R.+ Membrane ne doit pas être mise au rebut avec les déchets ménagers sauf si elle a été en contact avec des fluides biologiques. Le produit, quant à lui, peut être jeté comme avec les déchets biologiques (DASRI).

de

Resorbierbare zweischichtige synthetische Dentalmembran (PLGA) für die gesteuerte Geweberegeneration in der Parodontal- oder Implantatchirurgie.

BESCHREIBUNG UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN

R.T.R.+ Membrane ist eine aus bioresorbierbaren, aus Polymilchsäure und Polyglycolsäure bestehende Membran, entwickelt in Chemie, Pharmakologie und Mikrobiologie, die durch ein standardisiertes und kontrolliertes Herstellungsverfahren gewonnen wird. Die beiden Bestandteile ergeben die Struktur: Die am Knochen anliegende Faseroberfläche ermöglicht, durch das natürliche Kollagen-Netzwerk, die Anlagerung des Wachstumsfaktors. Die Grobseite verankert sich im Gewebe, dank der Weichteilen Gefäßbildung und Fibroblasten. Die Oberfläche ermöglicht die Leistungsanforderungen an die R.T.R.+ Membrane :
- Erhalten des Knochenvolumens des Zahnfachs (Alveole) nach Extraktion.
- Abdeckung von Knochendefekten bei der sofortigen oder späteren Implantation.
- Rekonstruktion des Alveolarkamms.

Die R.T.R.+ Membrane kann allein oder in Verbindung mit einem Transplantat oder mit Ersatzmaterial zum Auffüllen von Knochendefekten verwendet werden.

GEGENANZEIGEN

Die R.T.R.+ Membrane darf bei akuten Gewebeinfektionen an der Implantationsstelle nicht verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Öffnen der Verpackung: die R.T.R.+ Membrane besitzt eine doppelte Verpackung; zuerst öffnen Sie den ersten Beutel, ziehen Sie dann Beutel auf eine sterile Unterlage legen. Die Membran vorsichtig mit einer chirurgischen Pinzette entnehmen und auseinanderfalten. Die R.T.R.+ Membrane muss generell sorgfältig gehandhabt werden. Für eine ordnungsgemäße R.T.R.+ Membrane gelten generell die Prinzipien der sterilen Handhabung und der guten chirurgischen Praxis:
- ein Mukoperiost-Lappen und Entlastungsschnitte müssen vorgenommen werden. Die Schnitte müssen so ausgeführt werden, dass sie die Zahnhalt erfolgen.
- die knochenaktive Seite der Membran muss vollständig von sämtlichen Weichtiefgeweberesten gesäubert werden.
- die R.T.R.+ Membrane muss mit einer Schere auf die Defektbehebte Größe zuschneiden. Die Membran sollte dabei mindestens zwei Millimeter über den Knochendefekt hinausreichen, um ihrer Barrierefunktion bestehen bleibt.
- die (matte) Fasseite und glatte/glänzende Seite (dichte) (glänzende) Schicht am Weichtiefgewebe positionieren. Die beiden Membranschichten nicht voneinander trennen.
- die Membran an der stabsten Stelle des Defektrandes unter die Knochenkante schieben, mindestens 10 bis 15 Millimeter über den Knochenbett liegen; ein Durchtreiben der Fasersaftes erleichtert die Anlagerung. Die Membran muss vollständig von den Knochenrändern bedeckt sein. Die Membran muss mindestens 2 Millimeter über die Knochenkante reichen.
- Im Rahmen ein und desselben Eingriffs: Es können 3 Membranen verwendet werden, um ein Tunnel zu bilden. Die Membranen müssen so positioniert werden.
- Lagerung der Membran: Lagerung bei Raumtemperatur, max. 10 bis 15 Minuten Die R.T.R.+ Membrane nicht erneut sterilisieren. Das Produkt ist beschädigt und darf nicht verwendet werden. Die Membran ist nicht empfindlich gegen Magnetfelder.
- Die Membran im Fall einer Verunreinigung vor der Implantation entsorgen.

Nicht mit biozerzugenden Hilfsmitteln zuschneiden.
Die Membran nicht mehr als 10 Minuten lagern.
Bei Raumtemperatur lagern (zwischen 15 °C und 25 °C) und vor Licht und Feuchtigkeit schützen.
Bei der R.T.R.+ Membrane bestehen keine Beeinträchtigungen durch Magnetfelder oder Mikrowellen.
Die R.T.R.+ Membrane kann mit dem Hausmüll entsorgt werden, sofern sie nicht mit biologischen Substanzen in Berührung gekommen ist und in diesem Fall zusammen mit dem biologischen Abfall (DASRI) entsorgen ist.

en

Resorbable bilayer synthetic dental membrane (PLGA) for guided tissue regeneration in periodontal or dental implant surgery.

DESCRIPTION AND PERFORMANCES

R.T.R.+ Membrane is a membrane made of pure-grade of bio-resorbable polymers synthesised from poly (lactic-co-glycolic acid) obtained using a controlled and standardized manufacturing process.
It has a two-layered structure: the fibrous layer, which faces the bone, promotes growth of the cells responsible for osteogenesis thanks to its architecture, which naturally imitates collagen. The smooth side anchors itself in the soft tissue preventing the layer from infiltrating the bone defect.
The claimed performances of the R.T.R.+ Membrane are as follows:
- Um eine gute Knochenregenoration unter der Membran zu garantieren sollte innerhalb von 4-6 Wochen nach dem Eingriff eine weitere operative Entfernung vollzogen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM GEBRAUCH

Die R.T.R.+ Membrane darf nicht von medizinischen Fachärzten und Chirurgen unter Beachtung der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Für eine erfolgreiche chirurgische Behandlung im Inneren der Mundhöhle müssen sämtliche vorbestehenden bakteriellen Infektionen ausgeschaltet werden und es muss eine korrekte Mundhygiene eingehalten werden. Folglich sollten alle Patienten vor jedem chirurgischen Eingriff eine Mundspülung mit Chlorhexidin und ggf. und es sollte eine professionelle Zahnreinigung durchgeführt werden, bestehend aus einer Ultraschallzahnreinigung und anschließendem Airflow (Sandstrahlen) und Polieren.
Im Fall einer Implantation muss der Implantatkopf und die Membran nur in Verbindung mit einem stabilen Implantat verwendet werden und nicht als Membran allein. Die Membran ist ausschließlich das Implantats. Die R.T.R.+ Membrane darf nicht im Mehrschichtverfahren verwendet werden. Die R.T.R.+ Membrane darf nicht als Knochenfüllmaterial verwendet werden. Die R.T.R.+ Membrane darf nicht mit Blutprodukten (Blutplasma, Blutplättchen, Wachstumsfaktoren, Biophosphaten). Die R.T.R.+ Membrane darf nicht auf Kosten der Qualität und Sicherheit sterilisiert werden. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn die R.T.R.+ Membrane bei folgenden Patienten oder Bedingungen verwendet wird:
- Patienten mit schlecht kontrollierten Stoffwechselerkrankungen (z.B. Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsenerkrankungen)
- Patienten mit folgenden Komorbiditäten: Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden, Immunsuppressiva, Strahlenbehandlung oder Chemotherapie.
- Patienten mit Autoimmunerkrankungen.
- Starke Raucher.
- Patienten mit chronischen Infektionen (z.B. Osteomyelitis) an der Operationsstelle.

Über Nebenwirkungen bei schwangeren und stillenden Frauen liegen keine Erfahrungen vor.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Es kann zu Nebenwirkungen und unerwünschten Ereignissen kommen. Es sind folgende Nebenwirkungen der synthetischen Membranen bekannt: Es kann zu Entzündungen, Ödemen, Hämatomen, Abszessen und allen chirurgischen Eingriffen auftreten kommen. Es kann zu einem Defekt der Membran kommen, zu einer Lockerung oder gelegentlich Nekrose des Hautlappens, zu einer Blutung (Hämorrhagie), einem zu Weichgewebeschwellungen kommen. Gelegentlich kann es zu einem Blutergus (Hämatom), zu einer erhöhten Empfindlichkeit und zu Schmerzen kommen. Gelegentlich kann es zu Infektionen, zu einer lokalen Entzündung, einer Infektion oder zu Komplikationen in Zusammenhang mit einer Implantation kommen.

LAGERUNG UND GEBRAUCH

Bei der R.T.R.+ Membrane handelt es sich um eines Produkt, das ausschließlich zur einmaligen Verwendung bei ein und demselben Patienten bestimmt ist. Da bei der Membran verwendeten ein Infektionsrisiko für den Patienten bestehen würde.
Maximale Anzahl der Membranen: 3
- Im Rahmen ein und desselben Eingriffs: Es können 3 Membranen verwendet werden, um ein Tunnel zu bilden. Die Membranen müssen so positioniert werden.
- In Leuke der Patientenbehandlung: max. 10 bis 15 Membranen

Die R.T.R.+ Membrane nicht erneut sterilisieren. Das Produkt ist beschädigt und darf nicht verwendet werden. Die Membran ist nicht empfindlich gegen Magnetfelder.
Die Membran im Fall einer Verunreinigung vor der Implantation entsorgen.
Nicht mit biozerzugenden Hilfsmitteln zuschneiden.
Die Membran nicht mehr als 10 Minuten lagern.
Bei Raumtemperatur lagern (zwischen 15 °C und 25 °C) und vor Licht und Feuchtigkeit schützen.
Bei der R.T.R.+ Membrane bestehen keine Beeinträchtigungen durch Magnetfelder oder Mikrowellen.
Die R.T.R.+ Membrane kann mit dem Hausmüll entsorgt werden, sofern sie nicht mit biologischen Substanzen in Berührung gekommen ist und in diesem Fall zusammen mit dem biologischen Abfall (DASRI) entsorgen ist.

it

Membrana dentaria sintetica riassorbibile a doppio strato (PLGA) per la rigenerazione tissutale guidata nella chirurgia parodontale o implantare.

DESCRIZIONE E PRESTAZIONI

R.T.R.+ Membrane è una membrana costituita da polimeri bio-riassorbibili sintetizzati a partire dal acido polilactico e glicolico) ottenuto grazie a un processo di produzione controllato e standardizzato. Esso presenta una struttura a doppio strato: lo strato fibroso, rivolto verso l'osso, favorisce la crescita delle cellule responsabili dell'osteogenesi grazie alla sua architettura che imita naturalmente il collagene. La superficie liscia, più densa, rivolta verso i tessuti molli, impedisce l'invagination del suoli all'interno del difetto osseo.
Le prestazioni dichiarate della membrana R.T.R.+ Membrane sono le seguenti:
- effetto barriera tra il tessuto gengivale e il tessuto o l'osseo osseo
- mantenimento dell'innesto osseo nel difetto da colmare, se necessario
- guida per la ricrescita gengivale sullo strato osseo e del tessuto osseo all'interno del difetto mandibolare
- riassorbibile in 4-6 mesi

PROPRIETÀ

Lo strato fibroso di R.T.R.+ Membrane consente l'assorbimento dei fluidi e sostiene la rigenerazione dei tessuti mantenendo spazio. Ne favorisce la stabilità e l'adesione alle pareti dei difetto osseo. Il tessuto gengivale si rigenera più rapidamente rispetto al tessuto osseo. Il tessuto attraverso delle suture o dei perni è possibile ma non necessario. Lo strato denso ha un aspetto liscio e lucido. Ciò conferisce una certa rigidità alla membrana, che le permette di conservare la forma, anche in presenza di umidità, e favorisce una manipolazione prolungata e facilitata nelle indicazioni in cui è necessario mantenere la membrana aperta. Questa caratteristica è tuttavia meno pronunciata quando la membrana è bagnata. Le proprietà dichiarate della membrana R.T.R.+ Membrane sono le seguenti:
- Rigidità: la membrana presenta una rigidità che le consente di garantire una buona igiene orale. Di conseguenza, prima di ogni manipolazione, è necessario ammorbidire la membrana a temperatura ambiente (tra 15°C e 25°C) per 5 minuti. Tale operazione deve essere eseguita in ambiente sterile.
- Adesività: la membrana presenta una buona adesività. Tale proprietà consente una buona ritenzione dei tessuti molli e del coagulo. Tuttavia, la superficie liscia non deve essere trattata con emostatici, come tranexamico, tampone con adrenalina, farmaci antinfiammatori, radioterapia o chemoterapia.
- Resistenza alla trazione: la membrana presenta una buona resistenza alla trazione. Tuttavia, non deve essere utilizzata da sola o in combinazione con un innesto o un sostituto osseo.

CONTROINDICAZIONI

La membrana R.T.R.+ Membrane non deve essere utilizzata in caso di infezione attiva al livello dell'impianto.

POSSIBILE COMPLICATIONI

The adverse effects associated with other synthetic membranes may occur, such as local inflammation. The potential complications that may arise include: inflammation, edema, hematoma, abscess. Oedema at the surgical site, partial necrosis of the flap, haemorrhage, delirious, hypersensitivity, pain, infection, local inflammation, and complications related to the use of a synthetic membrane may occur.

STORAGE AND HANDLING INSTRUCTIONS

R.T.R.+ Membrane is a single use product designed exclusively for single use during a particular surgical procedure because there is a risk of infection for the patient.
Maximum number of repeated applications:
- during the same intervention: a maximum of two 30 x 40 mm membranes can be placed bilaterally
- throughout the treatment of the patient: 10 to 15 membranes.

Do not re-sterilise the R.T.R.+ Membrane.
The product is damaged and should not be used. The membrane is not sensitive to magnetic fields.
Do not use if the membrane is soiled before application.
Do not cut the membrane with instruments that contain metal.
Do not use after the expiry date.
Store at room temperature (between 15°C and 25°C) away from heat and moisture.
The R.T.R.+ Membrane does not interfere with and is not affected by a magnetic environment.
The R.T.R.+ Membrane can be disposed of or discarded with household waste unless it has been in contact with the patient's biological fluids. In this case, it should be discarded with biological waste (PMW).

es

Membrana dentaria sintética resorbible a doble estrato (PLGA) para la regeneración tisular guiada en cirugía periodontal o de implantología.

DESCRIPCIÓN Y PRESTACIONES

R.T.R.+ Membrane es una membrana formada por polímeros bio-reabsorbibles sintetizados a partir de ácido poliláctico y poliglicólico, obtenida gracias a un procedimiento de fabricación controlado y estandarizado. Presenta una estructura de doble capa: la superficie fibrosa que se encuentra en contacto con el hueso permite el crecimiento de las células responsables de la osteogénesis, ya que su arquitectura imita al colágeno natural. La superficie lisa más densa que se encuentra en contacto con los tejidos blandos impide la invaginación de los tejidos que se encuentran en el interior del defecto óseo.
Las funciones de la membrana R.T.R.+ Membrane son las siguientes:
- Efecto barrera entre el tejido gingival y el tejido óseo
- suspender del injerto óseo en el defecto que debe rellenarse, si es necesario.
- Sí la membrana se encuentra expuesta, la dehiscencia cicatriza por sí misma tras un par semanas.
- En general, no es necesario retirar la membrana, excepto en casos de infección aguda. Si fuese necesaria la retirada de la membrana, se recomienda esperar 4 semanas después con un anestésico local, y practicarse una incisión en la parte inmediatamente adyacente a la membrana residual. Tras retirar con cuidado el tejido circundante, la parte residual de la membrana puede retirarse y raspar para retirar completamente el tejido inflamado o con infección.
- Con el objetivo de conseguir una buena regeneración ósea bajo la membrana, no debe practicarse ninguna reentrada quirúrgica en los primeros seis meses tras la colocación del injerto.

PRECAUCIONES DE USO

Solo debe utilizarse la membrana R.T.R.+ Membrane dentistas o cirujanos formados para su utilización. Para conseguir buenos resultados quirúrgicos, es imprescindible seguir una técnica bucal, es necesario eliminar posibles infecciones bacterianas adyacentes a la cavidad bucal y mantener una higiene bucal. Por ello, antes de cualquier intervención quirúrgica, los pacientes deben ajuste bucal, incluyendo una limpieza con ultrasonidos (sonicoflow) relativas a la higiene bucal, y una limpieza periodontal que incluye un tratamiento con ultrasonidos y un pulido (sandblasting) para una corrección oclusal, si fuesen necesarios. En caso de uso de implantes asociados a la membrana, el implante y su cabeza de un implante estable y no para obtener la estabilidad primaria del implante. La membrana R.T.R.+ Membrane no debe utilizarse en varias capas. La membrana R.T.R.+ Membrane no debe utilizarse en el mismo procedimiento que el injerto óseo. La R.T.R.+ Membrane no debe emplearse para corregir defectos óseos (por ej. defectos crecimiento, bifostomías). La membrana R.T.R.+ Membrane no debe utilizarse sola si el defecto es demasiado. Es especialmente importante realizar un seguimiento de la colocación de la membrana cuando se utilicen tornillos o pernos.

CONTRAINDICACIONES

- Sí la membrana R.T.R.+ Membrane no debe utilizarse en caso de infección activa tissular en la zona del implante.

MODO DE EMPLEO

Apertura del envoltorio: la membrana R.T.R.+ Membrane se presenta bajo doble envoltorio. Abra el primer sachet y coloque la segunda sobre un campo estéril. Retire delicadamente la membrana R.T.R.+ Membrane con ayuda de unas pinzas estériles de su colocación. Como norma general, la membrana R.T.R.+ Membrane debe manipularse con precauciones. La colocación de la membrana R.T.R.+ Membrane implica el respeto de los principios generales de la manipulación estéril y de las buenas prácticas quirúrgicas:
- Debe realizarse un colgajo mucoperióstico de espesor total y incisiones de descarga a lo largo de los dientes que bordean la zona que se va a tratar.
- es necesario limpiar perfectamente cualquier resto de tejido blando de la superficie ósea de la membrana R.T.R.+ Membrane.
- es necesario recortar la membrana R.T.R.+ Membrane con tijeras para adaptar sus dimensiones al defecto expuesto. La membrana debe recubrir, al menos, dos milímetros de las paredes del defecto para cumplir su función de barrera. Es necesario posicionar la capa fibrosa (mate) en contacto con el hueso y la capa densa (lisa) en contacto con los tejidos blandos.
- Deslizar la membrana R.T.R.+ Membrane bajo el periostio, separar las dopas de la membrana R.T.R.+ Membrane. Es necesario que la membrana R.T.R.+ Membrane sobrepase al menos 10 a 15 milímetros del defecto óseo. Es necesario que el periostio se mantenga por el exceso de sangre para favorecer la adherencia a la superficie ósea.
- La fijación cervical del colgajo debe realizarse para evitar la forma o el desplazamiento de la membrana.
- La membrana R.T.R.+ Membrane debe cubrir el defecto óseo y sobrepasar al menos 2 milímetros el borde del defecto. Almacenar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C), lejos de la humedad y el calor.
- La membrana R.T.R.+ Membrane no interfiere en los campos magnéticos y no se ve afectada por ellos.
- La membrana R.T.R.+ Membrane puede eliminarse o desecharse con los residuos domésticos, a menos que haya estado en contacto con fluidos biológicos del paciente. De ser así, se debe seguir el protocolo de residuos biológicos.

ro

Membrană dentară resorbabilă sintetică bistratificată (PLGA) pentru regenerare tisulară ghidată în chirurgia parodontală sau de implant dentar.

DESCRIERE ȘI PERFORMANȚE

R.T.R.+ Membrane este o membrană compusă din polimeri bioresorbabili obținuți de acid polilactic și acid poliglicolic obținuți cu utilizarea unui proces de fabricație controlat și standardizat. Dispozitivul are o structură bistratificată: straturi fibroase, care este orientat spre os, favorizează creșterea celulelor responsabile de osteogeneză datorită arhitecturii sale care imită în mod natural colagenul natural și straturi netede, mai dens, care este orientat spre țesuturi moale, care previne invaginarea în zona cu defectoasă.
Performanțele revendicate ale membranei R.T.R.+ Membrane sunt următoarele:
- Un spațiu de barieră între țesutul gingivală și țesutul sau grefa osoasă; menținerea grefei osoase în zona cu defect de atunci, după um este necesar.
- ghidarea refacerii gingiei peste pielicula osoasă și ghidarea refacerii țesutului osos în matricea fibroter de polimer.
- resorbție în 4 – 6 luni.

PROPRIETĂȚI

Straturi fibroase R.T.R.+ Membrane poate absorbi fluide, în special sânge. Este capabil de a menține spațiul și de a susține regenerarea și aderența la pereții defectului osos. Din punct de vedere biologic, țesuturile moale se regenerează mai rapid decât cele osoase. Este posibil, dar este lucru nu este necesar. Straturi dens ale unapt este lucios și are o rigiditate care îi permite membranei R.T.R.+ Membrane (în prezența umidității) și de a menține forma și de a facilita o manipulare de o durată mai lungă în cazurile în care este utilizată în deschiderea membranei. Proprietățile declarate ale membranei R.T.R.+ Membrane sunt:
- Rigiditate: membrana R.T.R.+ Membrane este o membrană care este utilizată în straturi multiple. La deschiderea R.T.R.+ Membrane, este necesar ca membrana R.T.R.+ Membrane nu deteriorează țesuturile. Este necesar ca membrana R.T.R.+ Membrane nu dă rezultate în cazul în care este utilizată în straturi multiple. La deschiderea R.T.R.+ Membrane,

se atbrīvā da tumšai ādai vai mēnešā ir ojenā orālā cirsnuļpūtes tīmā de doula sāpīšanās dupā intervenīta chirurgicală.

Dacă membrana este expusă, de obicei este vizibilă în general de la sfârșitul lunii a doua de la cicatrice săptămâni.

In general, membrana este de culoare roz, fără inflamație, cu excepția cazului unei infecții acute. Dacă membrana trebuie să fie îndepărtată, țesutul aderă de obicei la suprafața de sub și se îndepărtează folosind un acul și trebue efectuată o incizie în zona proximală a membranei reziduale. După repilerea cu atenție a țesutului aderent, partea de membrană rămasă poate fi excizată și se poate realiza chirurgical pentru îndepărtarea oricărui țesut inflamat sau infectat.

- Pentru a permite buna regenerare a oselui sub membrană, nu se eliberează nicio membrană chirurgicală timp de patru luni la sase luni după intervenția chirurgicală.

PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE

Membrana RTR.® Membrane trebue utilizată numai de medici dentiști sau chirurgi cu experiență în intervenții de acest fel și asigura suoscrui oricărui tratament chirurgical al cavității orale, trebuie eliminată orice infecție bacteriană preexistentă și trebuie asigurată o bună igienă orală.

Prin urmare, trebuie evitate intervenții chirurgicale, pacienti trebuie să urmeze tratament de igienizare, pe baza instrucțiunilor acestuia dăștiți trebuie și a decontaminării pacientului, inclusiv detartraj sau plaritrec pentru eliminarea rădăcinilor și schilirea oclusali, dacă este indicat. In cazul în care se utilizează o membrane endosoase, membrane trebuie folosită doar în asocierea cu un implant stabil și nu în locuri asigurăți stabilitatea principale a implantului. Membrana RTR.® Membrane nu trebue utilizată la pacienți cu o igienă orală slabă. Membrana RTR.® Membrane nu trebue utilizată cu material de umplere osoasă. Membrana RTR.® Membrane nu trebuie limitată cu substanțe active (antibiotice, factori de creștere, biofosforuș). Membrana RTR.® Membrane nu trebue utilizată la nivelul pielii și tegumentelor. Trebuie luate măsuri de precauție especiale în cazul utilizării membranei RTR.® Membrane la umătorii pacienți:

- cei cu tulburări metabolice insuficient controlate (cum ar fi diabet, osteomalacie, tulburări tiroidiene);
- pacienți cărora li se administrează tratamente concomitente, cum ar fi terapii cu corticosteroizi pe termen lung, medicamente antitrombotice pentru a preveni reglarea organului/țesutului în cazul de transplant, radioterapie sau chimioterapie;
- pacienți cu boli de sânge;
- fumători inveterați;
- pacienți cu infecții cronice (cum ar fi osteomielită) la nivelul zonei în care se intervine chirurgical.

Nu se cunosc efecte ale țesutului asu fermi care alăptează.

COMPLICAȚII POSIBILE

Pacienții trebuie informați cu privire la apariția unei membrane sintetice, cum ar fi inflamație locală. De asemenea, pot apărea complicații postoperatorii, cum ar fi: - Rănirea unei arteriole în timpul chirurgicale. Pot apărea edema la locul intervenției chirurgicale, necroză parțială a lamboului, hemoragie, dehiscență, hematom, cresterea sensibilității și durere, pierderea de os, eritem și inflamație locală, infecții și complicații ale sinusului maxilar.

INSTRUCȚIUNI DE PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

Membrana RTR.® Membrane este livrată în pachetul steril, conceput exclusiv pentru o singură utilizare în cursul unei procedurii chirurgicale specifice, deoarece reutilizarea riscă să ducă la infectarea a pacientului.

Numărul maxim de utilizări repetate:

- In cursul acelașiei intervenții: 2 membrane cu dimensiunii de maximum 30 x 40 mm pot fi plasate pe pacient.
- In cursul vieți pacientului: maximum 10 – 15 membrane.

A nu se resterilizeze. Produsul este de ună singură folosință.

A nu se utilizza produsul dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis.

A nu se utilizza dacă membrane este contaminată înainte de aplicare. A nu se secționa membrana pentru o procedură care generează câșduri.

A nu se utilizza după data expirării.

A se păstra la temperatura camerei (între 15 °C și 25 °C), protejată de lumina și de umiditate.

Membrana RTR.® Membrane nu interferează și nu este afectată de câmpurile RMN.

Membrana RTR.® Membrane poate fi distrusă sau anulată Impreună cu reziduurile menajere, cu excepția cazului în care a fost în contact cu biohazarde. Membrana RTR.® Membrane, în asemenea situație, trebue anulată Impreună cu deșeurile biologice (PBW).

Membrana dentară sintetică de camada dupăreabsorvitul (PLGA) pare a regenerației țesuturi orientada pura chirurgia periodontal cu chirurgie periodontală.

DESCRIȚIO E FUNCȚIES

RTR.® Membrane a uma membrana constituída por polímeros biorreabsorvíveis sintetizados a partir do ácido (poliláctico-co-glicólico) obtida através de um processo de fabrico controlado e padronizado.

Apresenta uma estrutura em camada dupla: a camada fibrosa, que está em contacto com o osso, promove o crescimento das células responsáveis pela osteogênese devido à sua aspaltura que naturalmente inibe o colagénio. A camada lisa e mais densa, que está em contacto com o tecido mole, evita a invaginação deste no interior do defeito osso.

A funções de RTR.® Membrane são as seguintes:

- Efeito de barreira entre o tecido gengival e o tecido ósseo ou enxerto ósseo
- Retenção do enxerto osseo no defeito a preencher, quando necessário
- Guia para o reconhecimento gengival, sobre a película densa e o tecido ósseo, na cirurgia de defeitos de polímero
- Reabsorvível entre 4 a 6 meses

CONTRAINDICAÇÕES

A camada fibrosa de RTR.® Membrane permite a absorção dos líquidos, nomeadamente sangue, para o interior, mecanicamente, a sua estabilidade e adesão às paredes do defeito ósseo e, biologicamente, a regeneração óssea. A sua fixação por suturas ou pinos é possível, mas não é necessária. A camada densa impede a invaginação do tecido mole no defeito ósseo. Membrana RTR.® Membrane nu trebuie limitată cu substanțe active (antibiotice, factori de creștere, biofosforuș). Membrana RTR.® Membrane nu trebue utilizată la nivelul pielii și tegumentelor. Trebuie luate măsuri de precauție especiale în cazul utilizării membranei RTR.® Membrane la umătorii pacienți:

- cei cu tulburări metabolice insuficient controlate (cum ar fi diabet, osteomalacie, tulburări tiroidiene);
- pacienți cărora li se administrează tratamente concomitente, cum ar fi terapii cu corticosteroizi pe termen lung, medicamente antitrombotice pentru a preveni reglarea organului/țesutului în cazul de transplant, radioterapie sau chimioterapie;
- pacienți cu boli de sânge;
- fumători inveterați;
- pacienți cu infecții cronice (cum ar fi osteomielită) la nivelul zonei în care se intervine chirurgical.

Nu se cunosc efecte ale țesutului asu fermi care alăptează.

COMPLICAȚII POSIBILE

Pacienții trebuie informați cu privire la apariția unei membrane sintetice, cum ar fi inflamație locală. De asemenea, pot apărea complicații postoperatorii, cum ar fi: - Rănirea unei arteriole în timpul chirurgicale. Pot apărea edema la locul intervenției chirurgicale, necroză parțială a lamboului, hemoragie, dehiscență, hematom, cresterea sensibilității și durere, pierderea de os, eritem și inflamație locală, infecții și complicații ale sinusului maxilar.

INSTRUCȚIUNI DE PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

Membrana RTR.® Membrane este livrată în pachetul steril, conceput exclusiv pentru o singură utilizare în cursul unei procedurii chirurgicale specifice, deoarece reutilizarea riscă să ducă la infectarea a pacientului.

Numărul maxim de utilizări repetate:

- In cursul acelașiei intervenții: 2 membrane cu dimensiunii de maximum 30 x 40 mm pot fi plasate pe pacient.
- In cursul vieți pacientului: maximum 10 – 15 membrane.

A nu se resterilizeze. Produsul este de ună singură folosință.

A nu se utilizza produsul dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis.

A nu se utilizza dacă membrane este contaminată înainte de aplicare. A nu se secționa membrana pentru o procedură care generează câșduri.

A nu se utilizza după data expirării.

A se păstra la temperatura camerei (între 15 °C și 25 °C), protejată de lumina și de umiditate.

Membrana RTR.® Membrane nu interferează și nu este afectată de câmpurile RMN.

Membrana RTR.® Membrane poate fi distrusă sau anulată Impreună cu reziduurile menajere, cu excepția cazului în care a fost în contact cu biohazarde. Membrana RTR.® Membrane, în asemenea situație, trebue anulată Impreună cu deșeurile biologice (PBW).

Resorbierbar dubbelsvagbs synthetisch tandheelkundig membraan (PLGA) voor gebiede weefselregeneratie van periodontale chirurgie of tandheelkundige implantaatchirurgie.

BESCHRIJVING EN FUNCTIES

RTR.® Membrane is een membraan dat bestaat uit gesynthetiseerd biorresorbeerbare polymeren van (poly-melk-co-glycol) afgeleid van een gecontroleerd en gestandardiseerd productieproces.

Het heeft een dubbelzijdige structuur: de vezelige kant, die gericht het bot wordt geplaatst, bevordert de groei van cellen die voor de osteogenese zorgen doordat de architectuur ervan het natuurlijke collagen nabootst. De dichtere, gladde laag, die tegen het zachte weefsel wordt geplaatst, voorkomt de ingroei van weefsel in de botdefect binnendringt.

De beoogde prestaties van het R.T.R.® Membrane zijn de volgende:

- barrièrefunctie tussen het tandvleesweefsel en het botweefsel of botvervangmiddel
- behoud van botvervangmiddel in de botdefect, indien nodig
- geleiding van de nieuwe tandvleesaangroei over de dichte laag van het botweefsel, indien van toepassing
- resorptie binnen de 4 à 6 maanden.

EIGENSCHAPPEN

De vezelige laag van R.T.R.® Membrane kan vloeistoffen, met name bloed, absorberen. Op mechanisch vlak bevordert ze de stabiliteit van de botdefect en de hechting van de weefsels. Op biologisch vlak verbindt het de regeneratie van de botdefect met hechtingen of planen is mogelijk maar niet noodzakelijk. De dichte laag zelf en gladd en glazuurachtig. Deze geeft het membraan een zekere stijfheid waardoor het zijn vorm behoudt, zelfs wanneer er een grote ruimte van bloed wordt gevormd. Deze eigenschap maakt gebruik mogelijk van de gedeelte van de membraan die niet in contact komt met de botdefect. Dit gedeelte van de membraan zal dan fungeren als barrièrefunctie meer dan voor de regeneratie van de botdefect. Dit gedeelte van de membraan zal zelfs zeer lang in de mond blijven, zelfs wanneer de resorptie van de membraan begint. De synthetische oorsprong van de polymeer en de biologische afbraak van de polymeer zorgen ervoor dat de membraan aanwezig zijn in het lichaam, maakt dat het R.T.R.® Membrane een goed biocompatibel materiaal is en voorkomt ook ongewenste of experimentele gegevens die volgens de huidige normen zijn verkregen.

INDICATIES

R.T.R.® Membrane is een resorbeerbaar synthetisch membraan dat bestemd is voor gebruik in de mondchirurgie, de parodontale chirurgie en de implantaatchirurgie. Membranen zijn voor een behandelen van botdefecten en voor de bescherming van het bot na tandextraties. Het membraan van R.T.R.® Membrane mag niet dienen als botvervangmiddel. Het R.T.R.® Membrane mag niet op de huid en de slijmvliezen worden gebruikt. Het R.T.R.® Membrane mag niet bijgevolgen voor ernstigbodemverlies worden gebruikt bij patiënten:

- die een ontoereikende mondhygiëne hebben (bv. diabetes, osteomalacie, schildklierafwijkingen);
- die medicijnen moeten nemen die de bloedstolling verhinderen, alleenvoorbeeld, antistollingsmiddelen ter voorkoming van de deelgebieden van de orgaan/weefsel;
- die een auto-immuunziekte hebben;
- die roken;
- die een chronische infecte hebben (bv. osteomyelitis) op de plaats van de ingreep.

De effecten op vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zijn niet bekend.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Postoperatieve complicaties worden voorgekomen bij gebruik van andere synthetische membranen, zoals een plaatselijke ontsteking, kunnen zich voordoen: - Verwonding van een arteriole tijdens een chirurgische ingreep kunnen zich ook voordoen: oedeem op de operatieplaats, gedeeltelijke necrose van de lap, hematoom, dehiscente, hematoom, verhoogde gevoeligheid en meer pijn, botverlies, hemorragie, erytheem en lokale ontsteking. Complicaties als gevolg van het gebruik van een lokaal anestheticum.

INSTRUCTIES VOOR BEWARING EN VERWERKING

R.T.R.® Membrane wordt geleverd in een steriele uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik tijdens een specifieke chirurgische ingreep Maximaal aantal herhaalde toepassingen:

- tijdens een en dezelfde ingreep: bilateraal mogen maximaal twee membranen van 30 x 40 mm worden geplaatst;
- gedurende het hele leven van de patiënt: maximaal 10 à 15 membranen.

R.T.R.® Membrane niet opnieuw sterliseren.

Het product niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of open is.

Niet gebruiken als het membraan verontreinigd is vóór gebruik. Het membraan niet op maat knippen met een methode die warmte produceert.

Niet gebruiken na the vervaldatum.

Bewaren op kamertemperatuur (tussen 15°C en 25°C) en beschermen tegen warmte en vocht.

Het R.T.R.® Membrane heeft geen invloed op en wordt niet beïnvloed door een magnetische omgeving.

Het R.T.R.® Membrane kan met het huishoudelijk afvalgescheiden tenzij het in contact is geweest met biologische vloeistoffen van de patiënt. In dat geval moet het product afgevoerd met biologische afval (mogelijk bestemd medisch afval).

Resorbovatelný duzolnlá syntetická pro dentální membrána (PGLA) za napravitelná tkáňová regenerační pro periodontální chirurgie a implantační chirurgie.

OPISANIE I PREDNAZNACHENIE

RTR.® Membrane - uzhe membrána, sostavená ot biorazrjaemych polimerov, sintezirujuchi ot polimjelnaja-co-glikolevoj kisloty, izgotovlennaja ot kontrolirovannogo i ot standartizirujuchi proizvodstvom process.

Jego ma uzhe dwustronną strukturę: - uzhe włókniste, czyli, kotoryj w ottsu chrjanta na kostu, stosoobstva za pastrowa na wzrosty, ottsu chrjanta osteogenezy, ze względu na jego naturalnie inhibitory, kotoryj ottsutnja ekstrawienia kolagenu. - Uzhe bardziej zwarta i gładka warstwa, kotoryj ottsutnja na tkanka miękka, w celu uniknięcia wrzucania tkanki do wnętrza defektu kostnego.

Zamierzone prestacje uzhe RTR.® Membrane są:

- Efekt uzhe bariery między tkanką dziąsłową a tkanką kostną lub przeszczepem kostnym
- Podtrzymanie na roztworze przeszczepu kostnego, w razie potrzeby, w ubytku polimerowym
- Wzgląd na rozpoznawanie dziąsła, na powierzchni uzhe gęstej i na tkance kostnej, w chirurgii ubytków polimerowych
- Ten uzhe gęsta bioresorbowalne pomiędzy 4 a 6 miesięcy

WSKAZANIA

Włókniste warstwa RTR.® Membrane pozwala na wchłanianie płynów, w tym krwi, w sposób mechaniczny, a w przypadku kości - na regenerację. Jego mocowanie za pomocą szwów lub kołków jest możliwe, ale nie konieczne. Zwarta warstwa uzhe zapobiega wrastaniu tkanek miękkich w ubytek kostny.

PRECAUTIONS FOR USE

Membrana RTR.® Membrane powinna być stosowana wyłącznie przez lekarzy stomatologów lub chirurgów z doświadczeniem w tego rodzaju zabiegach, a zapewnienie wszelkich zabiegów chirurgicznych w jamie ustnej powinno być eliminacja istniejącej infekcji bakteriowej i zapewnienie dobrej higieny jamy ustnej.

Dlatego należy unikać zabiegów chirurgicznych, pacjenci powinni przejść zabieg higieny, na podstawie jego instrukcji powinna być także dezynfekcja pacjenta, w tym usuwanie kamienia nazębnego i plaritrec w celu usunięcia korzeni i zeszlifowania zgrzytu, jeśli jest wskazane. W przypadku zastosowania membrany endosowej, membrana powinna być stosowana wyłącznie w połączeniu z stabilnym implantem i nie w miejscach, w których zapewnia stabilność implantu. Membrana RTR.® Membrane nie powinna być stosowana u pacjentów z słabą higieną jamy ustnej. Membrana RTR.® Membrane nie powinna być stosowana z materiałem wypełniającym kości. Membrana RTR.® Membrane nie powinna być ograniczona substancjami czynnymi (antybiotyki, czynniki wzrostu, biofosforuș). Membrana RTR.® Membrane nie powinna być stosowana na poziomie skóry i tkanek miękkich. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z:

- niewłaściwie kontrolowanym zaburzeniami metabolicznymi (np. cukrzycą, osteomalacją, zaburzeniami tarczycy);
- pacjentami, którzy przyjmują leczenie, które zmniejszenia krzepnięcia, na przykład, leczenie kortykosteroidami, leczenie przeciwzakrzepowe, radioterapia lub chemoterapia;
- pacjentami z chorobami krwi;
- palaczami;
- pacjentami z przewlekłymi zakażeniami (na przykład osteomielitis) na miejscu zabiegu chirurgicznego.

Nie ma znanych skutków dla kobiet w ciąży i karmiących piersią.

POSSIBLE COMPLICATIONS

Pacjenci powinni być poinformowani o obecności membrany syntetycznej, na przykład zapalenie miejscowe. Mogą wystąpić powikłania pooperacyjne, takie jak: - Zranienie tętniczki podczas zabiegu chirurgicznego. Może wystąpić obrzęk w miejscu zabiegu chirurgicznego, częściowa martwica płata, krwotok, zwiększona wrażliwość i ból, utrata kości, rumień i miejscowe zapalenie, infekcje i powikłania zatoki szczękowej.

INSTRUCTIONS FOR STORAGE AND HANDLING

RTR.® Membrane jest dostarczana w sterilnym opakowaniu, przeznaczonym wyłącznie do jednorazowego użytku w konkretnej chirurgicznej procedurze, ponieważ ponowne użycie grozi zakażeniem pacjenta.

Maksymalna liczba powtarzanych operacji:

- Podczas jednej operacji: 2 membrany o wymiarach: mogą zostać zastosowane maksymalnie 2 membrany 30 x 40 mm, dzięki temu.
- Przez całe życie pacjenta: maksymalnie 10 – 15 membran.

RTR.® Membrane nie można ponownie sterilizować.

Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Nie należy używać, jeśli membrana jest zanieczyszczona przed aplikacją.

Nie należy używać po upływie daty ważności.

Przechowywać w temperaturze pokojowej (od 15°C do 25°C), z dala od światła i wilgoci.

RTR.® Membrane nie wpływa na pola RMN i nie jest na nie wrażliwa.

Membrana RTR.® Membrane można usunąć razem z odpadami domowymi, chyba że była w kontakcie z biokontaminacją. W takim przypadku membrana RTR.® Membrane powinna być usunięta z biodrożnym (potencjalnie infekcjonowanym medycznym odpadem).

Membrana dentária sintética de camada dupla reabsorvível (PLGA) para a regeneração tecidular orientada para cirurgia periodontal ou cirurgia implantar dentária.

DESCRIÇÃO E FUNÇÕES

RTR.® Membrane é uma membrana constituída por polímeros bioreabsorvíveis sintetizados a partir do ácido (poliláctico-co-glicólico) obtida através de um processo de fabrico controlado e padronizado.

Apresenta uma estrutura em camada dupla: a camada fibrosa, que está em contacto com o osso, promove o crescimento das células responsáveis pela osteogênese devido à sua aspaltura que naturalmente inibe o colagénio. A camada lisa e mais densa, que está em contacto com o tecido mole, evita a invaginação deste no interior do defeito osso.

A funções de RTR.® Membrane são as seguintes:

- Efeito de barreira entre o tecido gengival e o tecido ósseo ou enxerto ósseo
- Retenção do enxerto osseo no defeito a preencher, quando necessário
- Guia para o reconhecimento gengival, sobre a película densa e o tecido ósseo, na cirurgia de defeitos de polímero
- Reabsorvível entre 4 a 6 meses

CONTRAINDICAÇÕES

A camada fibrosa de RTR.® Membrane permite a absorção dos líquidos, nomeadamente sangue, para o interior, mecanicamente, a sua estabilidade e adesão às paredes do defeito ósseo e, biologicamente, a regeneração óssea. A sua fixação por suturas ou pinos é possível, mas não é necessária. A camada densa impede a invaginação do tecido mole no defeito ósseo. Membrana RTR.® Membrane nu trebuie limitată cu substanțe active (antibiotice, factori de creștere, biofosforuș). Membrana RTR.® Membrane nu trebue utilizată la nivelul pielii și tegumentelor. Trebuie luate măsuri de precauție especiale în cazul utilizării membranei RTR.® Membrane la umătorii pacienți:

- cei cu tulburări metabolice insuficient controlate (cum ar fi diabet, osteomalacie, tulburări tiroidiene);
- pacienți cărora li se administrează tratamente concomitente, cum ar fi terapii cu corticosteroizi pe termen lung, medicamente antitrombotice pentru a preveni reglarea organului/țesutului în cazul de transplant, radioterapie sau chimioterapie;
- pacienți cu boli de sânge;
- fumători inveterați;
- pacienți cu infecții cronice (cum ar fi osteomielită) la nivelul zonei în care se intervine chirurgical.

Nu se cunosc efecte ale țesutului asu fermi care alăptează.

COMPLICAȚII POSIBILE

Pacienții trebuie informați cu privire la apariția unei membrane sintetice, cum ar fi inflamație locală. De asemenea, pot apărea complicații postoperatorii, cum ar fi: - Rănirea unei arteriole în timpul chirurgicale. Pot apărea edema la locul intervenției chirurgicale, necroză parțială a lamboului, hemoragie, dehiscență, hematom, cresterea sensibilității și durere, pierderea de os, eritem și inflamație locală, infecții și complicații ale sinusului maxilar.

INSTRUCȚIUNI DE PĂSTRARE ȘI MANIPULARE

Membrana RTR.® Membrane este livrată în pachetul steril, conceput exclusiv pentru o singură utilizare în cursul unei procedurii chirurgicale specifice, deoarece reutilizarea riscă să ducă la infectarea a pacientului.

Numărul maxim de utilizări repetate:

- In cursul acelașiei intervenții: 2 membrane cu dimensiunii de maximum 30 x 40 mm pot fi plasate pe pacient.
- In cursul vieți pacientului: maximum 10 – 15 membrane.

A nu se resterilizeze. Produsul este de ună singură folosință.

A nu se utilizza produsul dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis.

A nu se utilizza dacă membrane este contaminată înainte de aplicare. A nu se secționa membrana pentru o procedură care generează câșduri.

A nu se utilizza după data expirării.

A se păstra la temperatura camerei (între 15 °C și 25 °C), protejată de lumina și de umiditate.

Membrana RTR.® Membrane nu interferează și nu este afectată de câmpurile RMN.

Membrana RTR.® Membrane poate fi distrusă sau anulată Impreună cu reziduurile menajere, cu excepția cazului în care a fost în contact cu biohazarde. Membrana RTR.® Membrane, în asemenea situație, trebue anulată Impreună cu deșeurile biologice (PBW).

Resorbable dual-layer synthetic membrane (PLGA) for guided tissue regeneration in periodontal surgery or implant dentistry.

DESCRIPTION AND FUNCTIONS

RTR.® Membrane is a membrane made of biodegradable polymers (poly-lactic-co-glycolic) obtained through a controlled and standardized process.

It has a dual structure: the fibrous side, which is in contact with the bone, promotes the growth of cells responsible for osteogenesis because its architecture naturally inhibits collagen. The smooth side, which is in contact with the soft tissue, prevents the ingrowth of tissue into the bone defect.

The intended performances of RTR.® Membrane are:

- Barrier function between the gingival tissue and the bone graft or bone substitute
- Retention of the bone graft in the defect, if needed
- Guidance of the gingival attachment, on the dense layer and on the bone tissue, in polymer defect surgery
- Resorbable within 4 to 6 months

INDICATIONS

RTR.® Membrane is a synthetic resorbable membrane intended for use in oral surgery, periodontal surgery and implant dentistry. The membrane is not intended to be used as a bone substitute. The RTR.® Membrane may not be used on the skin and mucosa. The RTR.® Membrane may not be used in patients with:

- poor oral hygiene (e.g. diabetes, osteomalacia, thyroid disorders);
- medications that prevent blood clotting, for example, anticoagulants;
- autoimmune disorders;
- smokers;
- chronic infection (e.g. osteomyelitis) at the site of the surgical intervention.

The effects on women who are pregnant or breastfeeding are not known.

POSSIBLE COMPLICATIONS

Postoperative complications can occur when using other synthetic membranes, such as local inflammation. Complications may also occur: - Injury to an arteriole during surgery. Edema may occur at the surgical site, partial necrosis of the flap, hemorrhage, dehiscence, hematoma, increased sensitivity and pain, bone loss, erythema and local inflammation, infections and sinus complications.

INSTRUCTIONS FOR STORAGE AND HANDLING

RTR.® Membrane is delivered in a sterile package, designed for single use only, because reuse risks infecting the patient.

Maximum number of reuses:

- In the same surgery: 2 membranes of 30 x 40 mm can be placed on the patient.
- In the patient's lifetime: 10 – 15 membranes.

RTR.® Membrane cannot be sterilized.

Do not use if the package is damaged or opened.

Do not use if the membrane is contaminated before application.

Do not use after the expiry date.

Store at room temperature (between 15°C and 25°C), protected from light and moisture.

RTR.® Membrane does not interfere with and is not affected by MRI fields.

RTR.® Membrane can be disposed of with household waste, unless it has been in contact with biohazards. In this case, RTR.® Membrane must be disposed of with biological waste (PBW).

Resorbierbare dubbelsvagbs synthetisch tandheelkundig membraan (PGLA) voor gebiede weefselregeneratie van periodontale chirurgie of tandheelkundige implantaatchirurgie.

BESCHRIJVING EN FUNCTIES

RTR.® Membrane is een membraan dat bestaat uit gesynthetiseerd biorresorbeerbare polymeren van (poly-melk-co-glycol) afgeleid van een gecontroleerd en gestandardiseerd productieproces.

Het heeft een dubbelzijdige structuur: de vezelige kant, die gericht het bot wordt geplaatst, bevordert de groei van cellen die voor de osteogenese zorgen doordat de architectuur ervan het natuurlijke collagen nabootst. De dichtere, gladde laag, die tegen het zachte weefsel wordt geplaatst, voorkomt de ingroei van weefsel in de botdefect binnendringt.

De beoogde prestaties van het R.T.R.® Membrane zijn de volgende:

- barrièrefunctie tussen het tandvleesweefsel en het botweefsel of botvervangmiddel
- behoud van botvervangmiddel in de botdefect, indien nodig
- geleiding van de nieuwe tandvleesaangroei over de dichte laag van het botweefsel, indien van toepassing
- resorptie binnen de 4 à 6 maanden.

EIGENSCHAPPEN

De vezelige laag van R.T.R.® Membrane kan vloeistoffen, met name bloed, absorberen. Op mechanisch vlak bevordert de stabiliteit van de botdefect en de hechting van de weefsels. Op biologisch vlak verbindt het de regeneratie van de botdefect met hechtingen of planen is mogelijk maar niet noodzakelijk. De dichte laag zelf en gladd en glazuurachtig. Deze geeft het membraan een zekere stijfheid waardoor het zijn vorm behoudt, zelfs wanneer er een grote ruimte van bloed wordt gevormd. Deze eigenschap maakt gebruik mogelijk van de gedeelte van de membraan die niet in contact komt met de botdefect. Dit gedeelte van de membraan zal dan fungeren als barrièrefunctie meer dan voor de regeneratie van de botdefect. Dit gedeelte van de membraan zal zelfs zeer lang in de mond blijven, zelfs wanneer de resorptie van de membraan begint. De synthetische oorsprong van de polymeer en de biologische afbraak van de polymeer zorgen ervoor dat de membraan aanwezig zijn in het lichaam, maakt dat het R.T.R.® Membrane een goed biocompatibel materiaal is en voorkomt ook ongewenste of experimentele gegevens die volgens de huidige normen zijn verkregen.

INDICATIES

R.T.R.® Membrane is een resorbeerbaar synthetisch membraan dat bestemd is voor gebruik in de mondchirurgie, de parodontale chirurgie en de implantaatchirurgie. Membranen zijn voor een behandelen van botdefecten en voor de bescherming van het bot na tandextraties. Het membraan van R.T.R.® Membrane mag niet dienen als botvervangmiddel. Het R.T.R.® Membrane mag niet op de huid en de slijmvliezen worden gebruikt. Het R.T.R.® Membrane mag niet bijgevolgen voor ernstigbodemverlies worden gebruikt bij patiënten:

- die een ontoereikende mondhygiëne hebben (bv. diabetes, osteomalacie, schildklierafwijkingen);
- die medicijnen moeten nemen die de bloedstolling verhinderen, alleenvoorbeeld, antistollingsmiddelen ter voorkoming van de deelgebieden van de orgaan/weefsel;
- die een auto-immuunziekte hebben;
- die roken;
- die een chronische infecte hebben (bv. osteomyelitis) op de plaats van de ingreep.

De effecten op vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zijn niet bekend.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Postoperatieve complicaties worden voorgekomen bij gebruik van andere synthetische membranen, zoals een plaatselijke ontsteking, kunnen zich voordoen: - Verwonding van een arteriole tijdens een chirurgische ingreep kunnen zich ook voordoen: oedeem op de operatieplaats, gedeeltelijke necrose van de lap, hematoom, dehiscente, hematoom, verhoogde gevoeligheid en meer pijn, botverlies, hemorragie, erytheem en lokale ontsteking. Complicaties als gevolg van het gebruik van een lokaal anestheticum.

INSTRUCTIES VOOR BEWARING EN VERWERKING

R.T.R.® Membrane wordt geleverd in een steriele uitsluitend bestemd is voor eenmalig gebruik tijdens een specifieke chirurgische ingreep Maximaal aantal herhaalde toepassingen:

- tijdens een en dezelfde ingreep: bilateraal mogen maximaal twee membranen van 30 x 40 mm worden geplaatst;
- gedurende het hele leven van de patiënt: maximaal 10 à 15 membranen.

R.T.R.® Membrane niet opnieuw sterliseren.

Het product niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of open is.

Niet gebruiken als het membraan verontreinigd is vóór gebruik. Het membraan niet op maat knippen met een methode die warmte produceert.

Niet gebruiken na the vervaldatum.

Bewaren op kamertemperatuur (tussen 15°C en 25°C) en beschermen tegen warmte en vocht.

Het R.T.R.® Membrane heeft geen invloed op en wordt niet beïnvloed door een magnetische omgeving.

Het R.T.R.® Membrane kan met het huishoudelijk afvalgescheiden tenzij het in contact is geweest met biologische vloeistoffen van de patiënt. In dat geval moet het product afgevoerd met biologische afval (mogelijk bestemd medisch afval).

Resorbovateľný duzolnlá syntetická pre dentálna membrána (PGLA) za napravitelná tkáňová regenerácia pri periodontálnej chirurgia a na implantačná chirurgia.

OPISANIE I PREDNAZNACHENIE

RTR.® Membrane - uzhe membrána, sostavená ot biorazrjaemych polimerov, sintezirujuchi ot polimjelnaja-co-glikolevoj kisloty, izgotovlennaja ot kontrolirovannogo i ot standartizirujuchi proizvodstvom process.

Jego ma uzhe dwustronną strukturę: - uzhe włókniste, czyli, kotoryj w ottsu chrjanta na kostu, stosoobstva za pastrowa na wzrosty, ottsu chrjanta osteogenezy, ze względu na jego naturalnie inhibitory, kotoryj ottsutnja ekstrawienia kolagenu. - Uzhe bardziej zwarta i gładka warstwa, kotoryj ottsutnja na tkanka miękka, w celu uniknięcia wrzucania tkanki do wnętrza defektu kostnego.

Zamierzone prestacje uzhe RTR.® Membrane są:

- Efekt uzhe bariery między tkanką dziąsłową a tkanką kostną lub przeszczepem kostnym
- Podtrzymanie na roztworze przeszczepu kostnego, w razie potrzeby, w ubytku polimerowym
- Wzgląd na rozpoznawanie dziąsła, na powierzchni uzhe gęstej i na tkance kostnej, w chirurgii ubytków polimerowych
- Ten uzhe gęsta bioresorbowalne pomiędzy 4 a 6 miesięcy

WSKAZANIA

Włókniste warstwa RTR.® Membrane pozwala na wchłanianie płynów, w tym krwi, w sposób mechaniczny, a w przypadku kości - na regenerację. Jego mocowanie za pomocą szwów lub kołków jest możliwe, ale nie konieczne. Zwarta warstwa uzhe zapobiega wrastaniu tkanek miękkich w ubytek kostny.

PRECAUTIONS FOR USE

Membrana RTR.® Membrane powinna być stosowana wyłącznie przez lekarzy stomatologów lub chirurgów z doświadczeniem w tego rodzaju zabiegach, a zapewnienie wszelkich zabiegów chirurgicznych w jamie ustnej powinno być eliminacja istniejącej infekcji bakteriowej i zapewnienie dobrej higieny jamy ustnej.

Dlatego należy unikać zabiegów chirurgicznych, pacjenci powinni przejść zabieg higieny, na podstawie jego instrukcji powinna być także dezynfekcja pacjenta, w tym usuwanie kamienia nazębnego i plaritrec w celu usunięcia korzeni i zeszlifowania zgrzytu, jeśli jest wskazane. W przypadku zastosowania membrany endosowej, membrana powinna być stosowana wyłącznie w połączeniu z stabilnym implantem i nie w miejscach, w których zapewnia stabilność implantu. Membrana RTR.® Membrane nie powinna być stosowana u pacjentów z słabą higieną jamy ustnej. Membrana RTR.® Membrane nie powinna być stosowana z materiałem wypełniającym kości. Membrana RTR.® Membrane nie powinna być ograniczona substancjami czynnymi (antybiotyki, czynniki wzrostu, biofosforuș). Membrana RTR.® Membrane nie powinna być stosowana na poziomie skóry i tkanek miękkich. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z:

- niewłaściwie kontrolowanym zaburzeniami metabolicznymi (np. cukrzycą, osteomalacją, zaburzeniami tarczycy);
- pacjentami, którzy przyjmują leczenie, które zmniejszenia krzepnięcia, na przykład, leczenie kortykosteroidami, leczenie przeciwzakrzepowe, radioterapia lub chemoterapia;
- pacjentami z chorobami krwi;
- palaczami;
- pacjentami z przewlekłymi zakażeniami (na przykład osteomielitis) na miejscu zabiegu chirurgicznego.

Nie ma znanych skutków dla kobiet w ciąży i karmiących piersią.

POSSIBLE COMPLICATIONS

Pacjenci powinni być poinformowani o obecności membrany syntetycznej, na przykład zapalenie miejscowe. Mogą wystąpić powikłania pooperacyjne, takie jak: - Zranienie tętniczki podczas zabiegu chirurgicznego. Może wystąpić obrzęk w miejscu zabiegu chirurgicznego, częściowa martwica płata, krwotok, zwiększona wrażliwość i ból, utrata kości, rumień i miejscowe zapalenie, infekcje i powikłania zatoki szczękowej.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I PRZETWARZANIA

RTR.® Membrane jest dostarczana w sterilnym opakowaniu, przeznaczonym wyłącznie do jednorazowego użytku w konkretnej chirurgicznej procedurze, ponieważ ponowne użycie grozi zakażeniem pacjenta.

Maksymalna liczba powtarzanych operacji:

- Podczas jednej operacji: 2 membrany o wymiarach: mogą zostać zastosowane maksymalnie 2 membrany 30 x 40 mm, dzięki temu.
- Przez całe życie pacjenta: maksymalnie 10 – 15 membran.

RTR.® Membrane nie można ponownie sterilizować.

Produktu nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.

Nie należy używać, jeśli membrana jest zanieczyszczona przed aplikacją.

Nie należy używać po upływie daty ważności.

Przechowywać w temperaturze pokojowej (od 15°C do 25°C), z dala od światła i wilgoci.

RTR.® Membrane nie wpływa na pola RMN i nie jest na nie wrażliwa.

Membrana RTR.® Membrane można usunąć razem z odpadami domowymi, chyba że była w kontakcie z biokontaminacją. W takim przypadku membrana RTR.® Membrane powinna być usunięta z biodrożnym (potencjalnie infekcjonowanym medycznym