



(FR)
Membrane de collagène résorbable :
EZ Cure™

EZ Cure est une membrane de collagène résorbable. Il s'agit d'un matériau implantable indiqué dans les procédures de régénération tissulaire guidée pour le traitement des défauts parodontaux afin d'améliorer la régénération de l'appareil parodontal.

DESCRIPTION

La membrane de collagène résorbable EZ Cure contient des fibres de collagène de types I et III hautement purifiées et obtenues à partir de derme porcin.

La membrane EZ Cure est obtenue par réticulation du collagène à l'aide d'une technique utilisant le formaldéhyde, puis elle est neutralisée par la suite. La membrane EZ Cure est entièrement résorbable et élimine le besoin d'une seconde procédure chirurgicale souvent nécessaire pour retirer une membrane non résorbable.

Le collagène est couramment utilisé en chirurgie, et notamment en chirurgie dentaire, comme agent hémostatique résorbable et pansement résorbable.

EZ Cure est fabriqué selon des procédés de fabrication normalisés et contrôlés. La membrane résorbable EZ Cure retarde l'invasion épithéliale lors des phases précoces de cicatrisation. Cette membrane semi-occlusive permet le passage des nutriments essentiels.

EZ Cure s'incorpore très bien aux tissus avoisinants et commence à se résorber après 12 semaines.

L'excellente biocompatibilité de la membrane résorbable EZ Cure a été démontrée. EZ Cure est vendue stérile et ne peut pas être réutilisée une fois l'emballage ouvert.

INDICATIONS

EZ Cure est une membrane bio-résorbable.

La membrane EZ Cure est destinée aux procédures chirurgicales parodontales/dentaires comme matériau d'implantation dans le domaine des défauts parodontaux, des implants dentaires, des déficits osseux ou des reconstructions de crêtes afin de favoriser la cicatrisation des plaies après chirurgie.

En regard des indications et du temps de rétention de la membrane EZ Cure, il est recommandé de l'associer à un greffon osseux pour aider à la repousse osseuse par ostéoconduction et ostéoinduction (Ex MBCP ...).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le contenu des doubles sachets est exclusivement destiné à un usage unique. En cas d'exposition de la membrane pendant la phase de cicatrisation, le temps de résorption peut augmenter.

Si des implants endo-osseux sont impliqués, la membrane ne doit être utilisée qu'en association avec un implant stable. Elle ne doit pas représenter la source principale de stabilité de l'implant.

La stabilité absolue de la membrane est importante pour la régénération osseuse guidée et représente une condition vitale pour le succès du traitement. Il est donc important d'éviter le moindre mouvement des tissus sous-jacents.

INSTRUCTIONS

Il est recommandé que seuls les médecins formés à la planification de tels traitements et aux techniques de pose de membranes parodontales utilisent la membrane de collagène résorbable EZ Cure.

Il convient de retirer la membrane EZ Cure de son emballage à l'aide de gants ou d'instruments stériles.

Les lambeaux d'incision de fibromuqueuse sont développés dans le site à traiter. L'incision doit atteindre l'épithélium du sillon gingivo-dentaire autant que possible. Le médecin doit réaliser un parage exhaustif. Une quantité maximale de tissu doit être préservee afin de permettre la fermeture primaire de la plaie et la correction du positionnement des lambeaux.

- Le déficit osseux doit d'abord être comblé sans excès avec un matériel de greffe osseuse, type MBCP etc.

- EZ Cure peut être découpée à l'aide de ciseaux stériles pour obtenir la forme souhaitée avant de procéder à son hydratation.

EZ Cure peut être posée sèche ou hydratée. Pour une meilleure manipulation, la membrane doit être hydratée dans de l'eau stérile ou dans une solution saline pendant environ cinq minutes (pas davantage) avant la pose finale.

- EZ Cure doit recouvrir les parois du défaut d'au moins 2 mm pour permettre un contact osseux complet et empêcher l'invasion du tissu conjonctif gingival en-dessous du matériel.

EZ Cure est posé sur le défaut sans traitement supplémentaire et maintenu en place en appuyant modérément. Le temps d'appui nécessaire varie en fonction du degré de saignement. L'adhérence à la surface osseuse est obtenue par gélification des fibres de collagène avec le sang.

- La pénétration complète de la membrane par le sang et les exsudats permet une adaptation et une adhésion parfaites de la membrane aux structures osseuses ainsi que la formation d'un caillot.

- Toute contamination salivaire ou autre du matériel et du site chirurgical doit être minimisée afin d'éviter la contamination bactérienne.

- La force de traction de cette membrane étant élevée, la fixation est possible. Elle peut être indiquée pour éviter le déplacement de la membrane dû à la charge ou à la mobilisation.

- Le lambeau de fibromuqueuse est cousu sur la membrane au collagène (p.ex., sutures simples et sutures de matelassier profondes).

- La plaie doit être entièrement refermée afin d'éviter la résorption accélérée due à l'exposition de la membrane.

Instructions spécifiques à l'utilisation en parodontologie :

- Une condition élémentaire pour la réussite du traitement parodontal est l'éradication de l'infection bactérienne ainsi qu'une hygiène buccale convenable. Ainsi, avant l'intervention chirurgicale, les patients doivent passer par une phase « hygiène du traitement » qui consiste à donner des instructions sur l'hygiène buccale, à pratiquer un détartrage et un surfaçage radiculaire et à réaliser une équilibration occlusale, si nécessaire.

Une phase de maintenance postopératoire peut assurer le succès thérapeutique à long terme.

- Afin d'éviter la formation d'un épithélium jonctionnel long, EZ Cure doit être étroitement adaptée à la dent (p.ex., avec une fixation supplémentaire utilisant du matériel de suture).

LIMITES D'UTILISATION

En raison de l'adhérence au tissu osseux et de l'élasticité de EZ Cure, un matériel d'augmentation osseuse est nécessaire pour créer et maintenir un espace suffisant pour l'ostéoformation (p.ex., MBCP...). Ainsi, EZ Cure n'est pas indiquée pour une utilisation unique dans la régénération osseuse guidée (ROG) sans matériel

générateur d'espace. EZ Cure ne doit pas être posée sur le site d'une infection active. Avant la pose, le chirurgien doit s'assurer que les infections actives ou récentes ont été traitées convenablement.

Le matériel n'a pas été testé sur les femmes enceintes.

SOINS POSTOPÉATOIRES

Le patient doit être surveillé de près.

- Si la membrane est exposée, la déhiscence se cicatrise généralement d'elle-même en quelques semaines. Le retrait de la membrane n'est habituellement pas nécessaire. Cependant, afin de minimiser la contamination bactérienne, il est recommandé de procéder à un rinçage avec des solutions bactéricides.

- Si le retrait de la membrane est nécessaire, les tissus adjacents à la membrane doivent être anesthésiés avec un anesthésique local. Ensuite, une incision doit être pratiquée sur la partie immédiatement adjacente à la membrane résiduelle. Après le repi soigneux du tissu environnant, la partie restante de la membrane peut être excisée et la zone curétée afin de retirer le tissu enflammé ou infecté.

Pour permettre une régénération osseuse sans problèmes sous la membrane, une enveloppe chirurgicale ne doit pas être réalisée avant 4 à 6 mois après l'opération.

EFFETS INDÉSIRABLES

EZ Cure est une membrane de collagène hautement purifié. Aucun effet indésirable après l'utilisation de EZ Cure n'a été observé. Puisque EZ Cure est un produit au collagène, les réactions allergiques ne sont pas entièrement exclues et les effets indésirables vécus avec un autre collagène microfibrillaire tels que la fièvre peuvent apparaître.

Cependant, les éventuels effets secondaires suivants peuvent être remarqués suite à l'intervention chirurgicale : déhiscence, hématome, douleur, sensibilité et douleur accrues, rougeur et inflammation.

STÉRILISATION ET CONSERVATION

Ne pas utiliser après la date d'expiration.

La membrane EZ Cure a subi une irradiation bêta et est stérilisée en double sachets aluminium.

Elle ne peut pas être réstérilisée. Les conséquences d'une re-stérilisation et/ou d'une réutilisation de la membrane EZ Cure n'ont pas été évaluées lors de sa conception. Les performances mécaniques et de résorption de la membrane EZ Cure sont donc plus garanties en cas de re-stérilisation et/ou de réutilisation. La membrane est stérile sauf si l'emballage a été ouvert, endommagé ou contaminé d'une autre façon.

Conserver à température ambiante entre 15 et 25 °C (59 et 77 °F) et dans un endroit sec.



Usage unique



Voir notice d'instruction



Date de péremption



Date de fabrication (stérilisation)



QTY Quantité



STERILE / R



Stérilisation par irradiation

Date de dernière révision : 05/2010

INSTRUCTIONS

Il est advisable que only clinicians trained in related treatment planning and in the technique of placing periodontal membranes should use EZ Cure absorbable periodontal Defekten indiziert ist, um die Regeneration des Zahnpflegeapparats zu fördern.

EZ Cure should be removed from the packaging using sterile gloves or instruments. Mukoperiosteal incision flaps are developed in the site to be treated. The incision should be subcircular as possible. Clinician should perform thorough debridement. As much as possible tissue must be preserved to allow for primary closure of the wound and correct positioning of the flaps.

- Bone defect should be filled without excess with bone grafting material first, MBCP etc..

- EZ Cure can be cut with sterile scissors to desire shape before being hydrated. EZ Cure can be placed either dry or hydrated. For better handling characteristics, the membrane can be hydrated in sterile water or saline solution for approximately not more than five minutes prior to the final placement.

- EZ Cure should overlap the walls of the defect by at least 2mm to allow complete bone contact and to prevent gingival connective tissue invasion below the material.

EZ Cure is applied over the defect without further treatment and held in place with moderate pressure. The period of time necessary to apply pressure will vary with the degree of bleeding. Adherence to the bone surface is achieved by gel formation of the collagen fibres with blood.

- Complete penetration of the membrane by blood and exudates allows perfect adaptation and adhesion of the membrane to bony structures and makes the formation of a blood clot possible.

- Salivary and other contamination to the material and surgical site should be minimized to avoid bacterial contamination.

- Due to the high tensile strength of this membrane, fixation is possible. Fixation may be indicated to avoid membrane displacement due to loading or mobilization.

- The mucoperiosteal flap is sutured over the collagen membrane (e.g., single sutures and deep mattress sutures).

- The wound should be closed completely to avoid accelerated resorption due to membrane exposure.

Special instructions for use in periodontology:

- A basic requirement for successful periodontal treatment includes eradicating the underlying bacterial infection as well as adequate oral hygiene. Therefore, prior to surgical intervention, patients must receive a hygiene phase of treatment, consisting of oral hygiene instructions, scaling and root planning, and occlusal adjustment when indicated.

A postoperative maintenance phase can help to ensure long-term therapeutic success.

Bei der kontrollierten Knochenregeneration ist eine absolute Stabilität der Membran wichtig und für den Erfolg der Therapie entscheidend. Dabei ist die geringste Verschiebung auf dem darunter liegenden Gewebe zu vermeiden.

ANLEITUNG

Es wird empfohlen, dass nur Ärzte, die in der entsprechenden Therapieplanung und der Technik der Platzierung periodontaler Membranen geschult sind, die absorbierbare Kollagenmembran EZ Cure anwenden.

Der Inhalt der Doppelbeutel ist nur zur einmaligen Verwendung. Restertilisieren Sie das Knochenwachstumsmaterial EZ Cure nicht.

Die Resorption kann bei einer Membranexposition während des Heilungsverlaufs schneller ablaufen.

Bei eingesetzten Implantaten sollte die Membran nur in Kombination mit einem stabilen Implantat und nicht zur Erzielung einer Stabilität des primären Implants verwendet werden.

Bei der kontrollierten Knochenregeneration ist eine absolute Stabilität der Membran wichtig und für den Erfolg der Therapie entscheidend. Dabei ist die geringste Verschiebung auf dem darunter liegenden Gewebe zu vermeiden.

Bei der kontrollierten Knochenregeneration ist eine absolute Stabilität der Membran wichtig und für den Erfolg der Therapie entscheidend. Dabei ist die geringste Verschiebung auf dem darunter liegenden Gewebe zu vermeiden.

LIMITATIONS FOR USE:

Due to the adherence to the bone tissue and the elasticity of EZ Cure bone augmentation material is required to create and maintain space for bone formation (ex: MBCP...) EZ Cure is therefore not indicated for single use in guided bone regeneration (GBR) without any space-making material. EZ Cure should not be placed where active infection exists. Before placement, the surgeon should be confident that any active or recent infection has been properly treated.

The material has not been tested on pregnant women.

POST OPERATIVE CARE

The patient should be monitored closely.

- If the membrane 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 are recommended.

- In the event that a membrane removal 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 curedtted to remove any inflamed or infected tissue.

EZ Cure kann trocken oder hydratisiert platziert werden. Zwecks einer besseren Handhabung kann die Membran für maximal ungefähr fünf Minuten vor der endgültigen Platzierung in sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung hydratisiert werden.

- EZ Cure sollte die Wände des Defekts um mindestens 2 mm überlappen, um einen vollständigen Knochenkontakt zu ermöglichen und ein Unterwandin der Materials durch gingivales Bindegewebe zu verhindern.

EZ Cure wird ohne weitere Behandlung auf dem Defekt aufgebracht und mit mäßigem Druck fixiert. Die erforderliche Druckanwendungswelt wird mit dem Ausmaß der Blutung variieren. Die Haftung an der Knochenoberfläche wird über eine Bildung der Kollagenfasern mit Blut erreicht.

- Die komplette Penetration der Membran mit Blut und Exudaten gestattet eine perfekte Anpassung und Adhäsion der Membran an Knochenstrukturen und ermöglicht die Bildung eines Bluterinnerns.

EZ Cure ist produziert secondo processi di produzione controllati e standardizzati.

Die Membran ist aus einem Material hergestellt, das die Verhindern einer Kontamination durch Bakterien minimiert werden.

- Die Membran kann aufgrund ihrer hohen Zugfestigkeit fixiert werden, was zur Verhinderung einer Verschiebung der Membran aufgrund von Belastung oder Mobilisierung indiziert sein kann.

- Der Mukoperiostal Lappen wird über der Kollagenmembran vernäht (z. B. Einzelhähne und tiefe Matratzenhähne).

- Die Wunde sollte komplett verschlossen werden, um eine schnellere Resorption aufgrund von Membranexposition zu verhindern.

Spezielle Anleitungen zur Verwendung in der Periodontologie:

- Für den Erfolg einer periodontalen Behandlung sind das Ausmerzen einer darunter liegenden bakteriellen Infektion sowie eine ausreichende Mundhygiene erforderlich. Daher müssen Patienten vor einem chirurgischen Eingriff eine Hygienebehandlung erhalten, die aus Anleitungen für eine korrekte Mundhygiene, Kürzung und bei entsprechender Indikation Okklusion besteht.

Considerate le indicazioni di EZ Cure e il suo tempo di riasorbimento, si raccomanda di associare la membrana a un sostituto osseo per la formazione di uno nuovo osso tramite osteocondizione ed osteoinduzione (esempio: MBCP...).

PRECAUZIONI

Il contenuto delle doppie buste è monouso e non deve essere riutilizzato. Non risterilizzare il mater

A EZ Cure é uma membrana de colágeno bio-re-absorvível, um material implantável que é indicado para procedimentos de regeneração guiada de tecidos em defeitos periodontais, para melhorar a regeneração do aparelho periodontal.

DESCRICAÇÃO

A Membrana de Colágeno Re-absorvível EZ Cure provém de fibras de colágeno dos tipos I e III altamente purificadas, com origem em pele porcina.

A membrana EZ Cure é obtida por meio de uma tecnologia de ligação cruzada de colágeno utilizando formaldeído e neutralizada em seguida. A membrana EZ Cure é totalmente re-absorvível, eliminando a necessidade de um segundo acto cirúrgico que é muitas vezes necessário para remover membranas não-re-absorvíveis.

O colágeno é actualmente utilizado em cirurgia geral e dentária como agente hemostático absorvível e como curativo absorvível.

A EZ Cure é produzida em processos de fábrica controlados e normalizados.

A Membrana Re-absorvível EZ Cure™ retarda a retracção epitelial durante a fase inicial de cicatrização. Sendo semi-occlusiva, permite a passagem dos nutrientes essenciais.

A EZ Cure é muito bem incorporada pelos tecidos envolventes e a re-absorção tem inicio após 12 semanas.

A membrana re-absorvível EZ Cure™ demonstrou excelente biocompatibilidade.

A EZ Cure™ é fornecida em configuração estéril. Depois de aberto, já não pode ser reutilizada.

APLICAÇÕES

A EZ Cure™ é uma membrana bio-absorvível.

A EZ Cure é indicada para utilização em procedimentos periodontais/cirurgia dentária, como material a colocar na zona do defeito periodontal, implante dentário, defeito ósseo ou reconstrução de cristas, para ajudar a cicatrização pós-cirurgia. Tendo em conta as indicações e o tempo de re-absorção da EZ Cure, recomenda-se a combinação da membrana com enxerto ósseo para regeneração óssea, através de osteocondução e osteointegração (ex. MBCP...).

PRECAUÇÕES

O conteúdo das bolsas duplas destina-se a uma única utilização. Não re-esterilizar o material de regeneração óssea EZ Cure.

O tempo de reabsorção pode ser acelerado na fase curativa se a membrana estiver exposta.

Se o procedimento envolver implantes endo-ósseos, a membrana deve ser utilizada apenas em conjunto com um implante já estável, e não com o objectivo de principal estabilizador do implante.

A total estabilidade da membrana é importante para a regeneração óssea guiada e é uma condição vital para o sucesso terapêutico, pelo que é necessário evitar qualquer movimento dos tecidos subjacentes.

INSTRUÇÕES

É recomendável que apenas os técnicos clínicos que possuam formação e experiência no planeamento deste tipo de tratamentos e na técnica de colocação de membranas periodontais utilizem a membrana de colágeno absorvível EZ Cure. A EZ Cure deve ser removida da embalagem utilizando luvas ou instrumentos esterilizados.

Desenvolver abas de incisão mucoperioosteal no local a ser tratado. A incisão deve ser tão sucular quanto possível. O clínico deve remover minuciosamente todo o material estranho. Deve ser preservado tanto material quanto for possível, para permitir o principal fecho da ferida e o correcto posicionamento das abas.

- O defeito ósseo deve ser preenchido primeiramente com material de enxerto ósseo, sem excesso (MBCP, etc.).

- A EZ Cure pode ser cortada com uma tesoura esterilizada para ser dotada da forma desejada, antes de ser hidratada.

A EZ Cure pode ser colocada tanto na forma seca como na forma hidratada. Para obtenção das melhores características de manuseamento, a membrana pode ser hidratada em água esterilizada ou solução salina durante não mais de cinco minutos, aproximadamente, antes da colocação final.

- A EZ Cure deve ficar sobrepor-se às paredes da zona do defeito em pelo menos 2 mm, para permitir o contacto total com o osso e evitar a invasão de tecidos de ligamento gengival sob o material.

A EZ Cure deve ser aplicada sobre o defeito sem tratamento adicional e segurada no local com pressão moderada. O período de tempo em que é necessário aplicar pressão varia consoante o grau da hemorragia. A aderência ao osso é conseguida através da formação do gel resultante da mistura das fibras de colágeno com sangue.

- O encrachamento perfeito da membrana com sangue e secreções permite a adaptação e a aderência perfeitas da membrana às estruturas ósseas e possibilita a formação do coágulo sanguíneo.

- Deve-se minimizar a contaminação do material e da zona alvo de cirurgia, com saliva ou outras substâncias, para evitar a contaminação bacteriana.

- Devido à elevada resistência à tracção que esta membrana possui, a fixação é possível. A fixação pode ser indicada para evitar o deslocamento da membrana, que pode ocorrer quando esta é sujeira a pressões ou movimentos.

- A aba mucoperioosteal é suturada sobre a membrana de colágeno (por exemplo, pontos simples ou pontos em espiral).

- A ferida deve ser fechada completamente para evitar a re-absorção acelerada devido à exposição da membrana.

Instruções especiais para utilização em periodontologia:

- Um dos requisitos básicos para um tratamento periodontal bem-sucedido é a erradicação da infecção bacteriana subjacente, bem como a higiene oral adequada. Por isso, antes da intervenção cirúrgica, os pacientes devem passar por uma fase de tratamento higiênico, que consiste no fornecimento de instruções para a higiene oral, raspagem, planeamento de raiz e ajuste do fecho onde indicado.

Uma fase pós-operatória pode ajudar a garantir o sucesso terapêutico a longo prazo.

- Para evitar a formação de epitelio longo na junção, a EZ Cure tem de ser adaptada muito junto ao dente (por exemplo, com fixação adicional recorrendo a material de sutura).

RESTRIÇÕES À UTILIZAÇÃO:

Devido à aderência ao tecido ósseo e à elasticidade da EZ Cure, é necessário utilizar material de regeneração óssea para criar e manter o espaço para formação de osso. (por exemplo, MBCP, etc.). Portanto, a EZ Cure não é indicada para utilização em regeneração óssea guiada (GBR - Guided Bone Regeneration) sem ser acompanhada por material de criação de espaço para o osso. A EZ Cure não deve ser colocada onde existir uma infecção activa. Antes da colocação, o cirurgião deve garantir que todas as eventuais infecções, activas ou recentes, foram devidamente tratadas.

O material não foi testado em mulheres grávidas.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS:

O paciente deve ser acompanhado com regularidade.

- Se a membrana ficar exposta, a deiscência geralmente cura-se por si só no espaço de algumas semanas. Normalmente não é necessário remover a membrana. No entanto, para minimizar a contaminação bacteriana, recomenda-se a lavagem com soluções bactericidas.

- No caso de ser necessário remover a membrana, deve-se anestesiar os tecidos adjacentes a ela com anestésico local. Em seguida, deve ser efectuada uma incisão imediatamente adjacente à membrana residual. Após o afastamento cuidadoso dos tecidos envolventes, pode-se excisar a membrana remanescente e curar a zona para remover qualquer tecido inflamado ou infectado.

Para permitir a regeneração óssea sem distúrbios sob a membrana, a zona não deve ser sujeita a novo acto cirúrgico antes de decorrido um período pós-operatório de 4 a 6 meses.

REAÇÕES ADVERSAS

A EZ Cure é uma membrana de colágeno altamente puro e não foram observadas quaisquer reacções adversas ao uso de EZ Cure. Dado que a EZ Cure é um produto de colágeno, não é possível excluir a ocorrência de reacções alérgicas e as reacções adversas ocorridas como a febre com outro colágeno microfibrilar podem estar relacionadas.

A EZ Cure deve tapar as paredes do defeito em至少 2 mm más, para conseguir o contacto completo com o hueso y prevenir invasões de tejido conectivo gingival por debajo del material.

A EZ Cure se aplica sobre o defeito sin más tratamiento y se sujeta en la herida presionándola ligeramente. El tiempo que se necesita mantener la presión varía con el grado de sangrado. La membrana se adhiere a la superficie ósea gracias a la formación de gel entre las fibras de colágeno y la sangre.

- Al penetrar completamente la sangre y los exudados en la membrana, se adapta y se adhiere perfectamente a las estructuras óseas y hace que sea posible la formación del coágulo de sangre.

- Debe minimizarse la contaminación salivar o de cualquier otro tipo del material y de la zona de la herida quirúrgica para evitar la contaminación bacteriana.

- Debido a la resistencia a la tensión de dicha membrana, es posible su fijación. Su fijación puede estar recomendada para evitar el desplazamiento de la membrana como consecuencia de la carga o de la movilización.

- El colgajo mucoperioosteal se sutura sobre la membrana de colágeno (es decir, suturas sencillas y suturas profundas).

- Debe cerrarse la herida completamente para evitar la reabsorción acelerada debida a la exposición a la membrana.

Instruções especiais para uso em periodoncia.

- Un requisito básico para conseguir un buen tratamiento periodontal incluye la erradicación de las infecciones bacterianas subyacentes, así como una higiene oral adecuada. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica, los pacientes deben recibir una fase higiénica de tratamiento, consistente en instrucciones de higiene oral, ajustes y terapia básica periodontal, así como de ajustes oclusales en caso necesario.

- La télite bioabsorbable EZ Cure™ éster de la epitelial dermoepidérmico largo, la EZ Cure debe adaptarse muy bien al diente (es decir, con fijación adicional mediante material de sutura).

LIMITAÇÕES DE USO:

Debido a su adherencia al tejido óseo y a su elasticidad, se necesita material de aceleración óssea para crear y mantener un espacio para la formación ósea (ej: MBCP...).

A EZ Cure está indicada, por lo tanto, para ser utilizada una sola vez en la regeneración ósea (GBR) sin ningún material que abra espacio. No debe colocar la EZ Cure en lugares con infecciones activas. Antes de colocarla, el cirujano debe asegurarse de que cualquier infecção reciente o activa ha sido tratada correctamente.

El material no ha sido probado en mujeres embarazadas.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

El paciente debe ser controlado de cerca.

- Si se descubre la membrana, la dehiscencia suele curarse por si sola en unas semanas. No suele ser necesario retirar la membrana. Sin embargo, para reducir el riesgo de contaminación bacteriana, se recomienda enjuagar con soluciones bactericidas.

- En caso de que sea necesario retirar la membrana, se deben anestesiar los tejidos adyacentes a la membrana con un anestésico local. Despues debe hacerse una incisión inmediatamente adyacente a la membrana residual. Tras la cuidadosa reflexión del tejido de alrededor, se puede cortar la porción que sobra de la membrana y curarse la zona para retirar los tejidos inflamados o infectados.

Para permitir la regeneración ósea bajo la membrana, no debe volver a intervenirse antes de los 4-6 meses posteriores a la operación.

REACÇÕES ADVERSAS

EZ Cure es una membrana reabsorbible de colágeno, un material de implante indicado para los procedimientos de regeneración tisular dirigida en defectos periodontales para reforzar la regeneración del aparato periodontal.

DESCRIÇÃO

La membrana reabsorbible de colágeno EZ Cure está realizada con fibras muy purificadas de colágeno de tipos I y III procedentes de la piel porcina.

La membrana EZ Cure se obtiene mediante la unión cruzada de colágeno mediante tecnología de formaldeído y su posterior neutralización. La membrana EZ Cure es completamente reabsorbible y elimina la necesidad de un segundo procedimiento quirúrgico para retirar una membrana no reabsorbible.

El colágeno se utiliza en cirugía general y en la dental como agente hemostático y como apósito absorbible.

EZ Cure está fabricada mediante procesos de fabricación estandarizados y controlados.

La membrana reabsorbible EZ Cure™ retraza las diferencias de desarrollo epitelial observadas en las primeras fases de curación. Su carácter semi-occlusivo permite el paso de los nutrientes esenciales.

- Devido à elevada resistência à tracção que esta membrana possui, a fixação é possível. A fixação pode ser indicada para evitar o deslocamento da membrana, que pode ocorrer quando esta é sujeira a pressões ou movimentos.

- A aba mucoperioosteal é suturada sobre a membrana de colágeno (por exemplo, pontos simples ou pontos em espiral).

- A ferida deve ser fechada completamente para evitar a re-absorção acelerada devido à exposição da membrana.

ESTERILIZAÇÃO/CONSERVAÇÃO:

No utilizar después de la fecha de caducidad.

La membrana EZ Cure está esterilizada mediante rayos Beta y viene en bolsas de aluminio dobles.

No puede ser esterilizada de nuevo. En la fase de diseño no se han evaluado las consecuencias de una reesterilización y/o de una reutilización de la membrana EZ Cure. Por tanto, las características mecánicas y de resorción de la membrana EZ Cure no se podrán seguir garantizando en caso de reesterilización o de reutilización de la misma.

La membrana está esterilizada a menos que el paquete esté abierto, roto o contaminado.

Guarde las membranas a temperatura ambiente 15-25°C (59-77°F) y en lugar seco.

ESTERILIZACIÓN/CONSERVACIÓN:

No utilizar después de la fecha de caducidad.

La membrana EZ Cure se esteriliza mediante rayos Beta y viene en bolsas de aluminio dobles.

No puede ser esterilizada de nuevo. En la fase de diseño no se han evaluado las consecuencias de una reesterilización y/o de una reutilización de la membrana EZ Cure. Por tanto, las características mecánicas y de resorción de la membrana EZ Cure no se podrán seguir garantizando en caso de reesterilización o de reutilización de la misma.

Ha quedado demostrada la excelente compatibilidad biológica de la membrana reabsorbible EZ Cure™.

EZ Cure™ viene estéril. Una vez abierta, no puede ser reutilizada.

INDICAÇÕES

EZ Cure™ es una membrana reabsorbible.

EZ Cure™ está indicada para ser utilizada en procedimientos periodontais y cirurgia dental como material para ser colocado en los defectos periodontales, implantes dentales, defectos óseos o reconstrucciones del borde facial, para ayudar a cicatrizar a la herida postoperatoria.

Teniendo en cuenta las indicaciones de EZ Cure y su tiempo de reabsorción, se recomienda combinar la membrana con el injerto óseo para la cura del nuevo hueso por conducción y por inducción ósea (ej. MBCP...).

PRECAUÇÕES

El contenido de las bolsas dobles está diseñado para ser utilizado una sola vez. No vuelve a esterilizar el material de aceleración ósea EZ Cure.

Puede acelerar el tiempo de reabsorción si la exposición a la membrana se realiza en fase de cura.

Si se trata de implantes óseos, la membrana debería ser utilizada en combinación con un implante estable y no en lugar de conseguir una estabilidad primaria del implante.

Es importante la estabilidad total de la membrana para la regeneración ósea dirigida y es una condición vital para el éxito terapéutico, por lo que debe evitarse hasta el mínimo movimiento bajo el tejido.

INSTRUCCIONES

Se advierte que las membranas de colágeno absorbibles EZ Cure deberían ser utilizadas sólo por médicos con experiencia en tratamientos relacionados y en la técnica de colocación de membranas periodontales.

Se debe extraer la EZ Cure del envoltorio utilizando guantes estériles o instrumentos.

Se desarrollan colgajos mucoperiosteos de incisión en los sitios que deben tratarse. La incisión debe realizarse tan cerca como sea posible del epitelio subocular. Se debe realizar mediante desbridamiento. El tejido debe estar lo más protegido posible para permitir el cierre primario de la herida y el correcto posicionamiento de los colgajos.

- Se deben llenar los defectos óseos, sin excederse, primero con material de injerto óseo, MBCP, etc.

- La EZ Cure se puede cortar con tijeras estériles dándole la forma que se deseé, antes de ser hidratada.

La EZ Cure puede ser colocada tanto seca como hidratada. Para manejarla mejor, la membrana puede ser hidratada en agua estéril o solución salina durante aproximadamente no más de cinco minutos antes de colocarla.

- La EZ Cure debe tapar las paredes del defecto en al menos 2 mm más, para conseguir el contacto completo con el hueso y prevenir invasiones de tejido conectivo gingival por debajo del material.

La EZ Cure se aplica sobre el defecto sin más tratamiento y se sujeta en la herida presionándola ligeramente. El tiempo que se necesita mantener la presión varía con el grado de sangrado.

La membr