

INSTRUCTION FOR USE

AVAILABILITY

OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane is sterile and available in a variety of sizes.

DEVICE DESCRIPTION

OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane is composed of 100% expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) sheet and grade 1 titanium plate, which are biologically inert and tissue compatible. ePTFE sheet of OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane is designed to have a suitable surface structure and porosity to prevent integration and passage of bacteria within the interstices of the material, while maintaining space for host cells adhesion to the device.

OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane is designed to provide a favorable environment for neovascularization and healing of defects, through repopulating the bone derived cells and protecting the bony defects from migration of the gingival tissue derived cells. Since the adequate space-maintenance is critical to this procedure, the membrane is sufficiently stiff to prevent spontaneous collapse, but also flexible enough to easily conform to tissue contours and reduce perforations of overlying soft tissue.

INDICATIONS

OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane is a temporary implantable material (non-resorbable) for use as a space-making carrier for periodontal defects.

CONTRAINDICATIONS

- OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane is not designed for use under load bearing conditions.
- Do not use in patients who suffer from mental and/or physical illness.

WARNINGS

- If the membrane is not removed within 30 days as indicated, it may be difficult to remove due to the adhesion between the membrane and tissue.
- If side effects occur, appropriate treatment must be provided including reoperation.
- Appropriate treatment should be given if any signs of active infection and/or potential infection are detected at the treatment site.
- If allergic reaction or hypersensitivity to ePTFE material at the treatment site is diagnosed, appropriate treatment should be provided including the membrane removal.
- OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane shall be used only with stable endosseous implants. However, the long-term safety and effectiveness of maintaining endosseous implants in regenerated osseous tissue on alveolar ridges has not been determined.

PRECAUTIONS

- Use for medical purposes only.
- Do not use if the membrane is damaged or has been altered in any way.
- Handle with appropriate surgical instruments.
- Care should be taken in order to avoid any risk of contamination. Do not use if there is any possibility of contamination.
- Practitioner must check with patients to see if they have any special conditions such as diabetes, which may require special care.
- Patients should be informed of factors that can adversely affect treatment such as heavy drinking, excessive movement and/or external impact on the surgical site.
- OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane is designed for use only under the supervision of well-trained professionals.
- OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane is designed for single use only. Reuse of this medical device bears the risk of patient cross-contamination.

SIDE EFFECTS

Below is the list of potential adverse events that are known to be associated with ePTFE barrier membrane use in dental applications.

- Gingival inflammation
- Poor healing
- Localized infection

MEMBRANE INSERTION

Carefully take out the OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane. Handle the membrane only with sterile surgical gloves, which have been washed in sterile water to remove any talc, or with sterile atraumatic forceps. The membrane may be trimmed to the desired configuration, and there should be no sharp corners or rough edges after trimming.

Note: The membrane should be trimmed to extend 3-4mm beyond the defect margins to provide an appropriate protection of the bone defect and enhance membrane stability.

The membrane should be trimmed to remain at least 1 mm from adjacent, uninvolved teeth. If additional stability is desired, the membrane may be stabilized with sutures, surgical tacks or screws.

MEMBRANE REMOVAL

Membrane should be removed between 15 to 29 days after surgery. When exposed, the membrane should be gently removed from the tissue by grasping with appropriate surgical instruments. Anesthesia may be provided to enhance patient comfort, but usually, it is not necessary. If gingival soft tissue grows into surgical site or membrane, incision of soft tissue is necessary in order to remove the membrane. After removal of the membrane, the regenerated tissue will re-epithelialize within 2-4 weeks to complete the initial healing process. When planning for cases involving heavy prosthetic loading of regenerated bone, it is expected to take 6-12 months for final bone maturation to occur.

STORAGE

OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane should be stored at the temperature between 15-30 °C in a dry place. OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane should be kept away from direct sunlight

DISPOSAL

The used membrane must be disposed in an appropriate receptacle with the designated label on. OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane must be handled or applied only by trained and qualified professionals who have read and understand this instruction for use thoroughly.

사용설령서

제품 판매정보

비흡수성 PTFE membrane인 OpenTex-TR은 다양한 크기로 제공된다.

제품 설명

OpenTex-TR은 생체적합성을 가진 100% 폴리테트라플루오로에틸렌 (PTFE)시트와 구상 타이타늄이다. 세포의 흡착을 위해 공간을 확보하고 박테리아가 통과하지 못하도록 적절한 표면구조와 기공률을 갖도록 설계되었다. OpenTex-TR은 골 유착새로를 저해시키고, 치주조직 유래세포의 이동으로 부터 골결손을 보완함으로써 신형골형성 및 경화조직에 유리한 환경을 제공한다. 또한, 중요한 공간 확보를 위해 충분히 뱃뻗하지만, 조직보련 구조에 적절한 적용할 정도의 유연함도 가지고있다.

적용범위

OpenTex-TR는 치주결손의 골강화를 위한 비흡수성 PTFE 차단막이다.

금기사항

- 가능성 있는 금기사항 지워지지 않는 출혈, 심리적 손상, 대상성 골질환, 연결조직 질환, 부신피질 호르몬 치료, 특정 심장질환과 심혈관질환, 흡연, 치료되지 않는 당뇨병, 화학요법 약복용, 만성신장질환, 환자 구강 위생의 불결함, 이질미, 알코올중독
- 임상적 금기사항 침투성 병변감염, 국부적 구강강염, 호흡기 감염
- 해부학적 또는 병리적 금기사항 일반적인 구강수술이 바람직하지 않은 환자를 위하여 사용하지 않는다.
- 전신적 금기면역, 종양, 혈액 응고 부전, 정신질환, 스테로이드 복용환자에게는 사용하지 않는다.
- 국소적 금기 구강 위생이 불량하거나 구강의 위생이 없는 환자, 국소감염, 종격 이상, 골괴사, 골절상환자에게는 사용하지 않는다.
- 상대적 금기 당뇨병, 이질미 환자, 치료에 비협조적인 환자에게는 사용하지 않는다.
- 일반적 금기심혈관 질환, 임신부, 감염의 우려가 있는 환자에게는 사용하지 않는다.

주의사항

- 사용목적 이외의 용도로 사용해서 안 된다.
- 제품의 사용은 인공된 기술 습득에 의해서만 실시되어야 한다.
- 본 제품을 임의로 변경해서는 안 된다.
- 본 제품은 소독하여 다른 환자에게 다시 사용할 수 없다.
- 치유기간을 준수한다.

사용 전 준비사항

- 환자 치료 계획수립<ol type="1"> - 의학적 평가: 마취 하에서 시행되는 계획된 외과시술을 위한 관리기준 적용<ol type="1"> - 적절한 의학적 과거 병력에 대한 조사
 - 외과적/가 환자와 조사 내용에 대한 재점검
 - 신체적 평가와 치료 전 평가
 - 필요하다면 의학적 자문 또는 임상병리 검사
- 방사선학적 계획의 수립<ol type="1">- 치근단 촬영, 고함상 사진, 파노라마 사진, 두부측모 사진, 방사선학인 단층촬영, CT 촬영, MRI 촬영 등으로 수립
- 기구의 멸균<ol type="1">- 병원의 멸균적 시술 시 사용되는 기구의 멸균 절차에 따라 엄격히 시행하고 멸균 후 오염을 방지하기 위해 격리한다.
- 외과적인 수술준비<ol type="1">- 내부 포장 상태를 확인한다.
- 제품의 이상 유무를 확인하고, 이상이 있을 시 사용할 수 없다.
- 제품의 이상상태, 불순물, 이물질여부를 확인하고 발견 시 폐기 조치한다.

부작용

사용설령서에 따라 적절한 수술 기술을 활용하면, 합병증의 발생을 최소화할 수 있다. 다음의 합병증이 발생할 수 있다. 감염(infection), 치주 질환(dental disease), 관통(perforation), 종괴생성(abscess formation), 골 손실(bone loss), 마취제와 관련된 고동맥이나 혈관 등을 포함하여 구강 수술과 관련된 합병증이 발생 가능하다.

Membrane 삽입

- 파우치를 열고 파우치 안의 OpenTex-TR membrane을 꺼낸다.
- 파우치로 둘러싸인 골리브나 소독된 포셉으로 취급되어야 한다.
- 가위로 원하는 형태로 잘라서 사용할 수 있다.
- 결합부위 공간의 적절한 보호를 위하여, defect margin너머로 2~3mm 더 확장해 절리야 하고 인접하지만 덮지 않는 치아로부터 최소 1mm는 남겨야 한다.
- Gingival flap의 홈 두께는 초기 봉합을 위하여 불질류로 조심스럽게 봉합되어야 한다.

Membrane 제거

- 구 근접 안에서 절개를 생성하여 제거되어야 한다.
- OpenTex-TR membrane은 삽입 후 2~4주 후에 제거되어야 한다.
- 포셉으로 가장자리를 단단히 붙잡고, 조직이요부터 제거한다.
- 구 근접 안에서 절개를 생성하여 제거되어야 한다. OpenTex-TR membrane을 관통하거나 제거시간에 드러나면, 포셉으로 깊게 파고 부드러운 끌기로 제거해야 한다.

저장방법

- 상온보관한다.
- 직사광선을 피하여 보관한다.

사용 후 관리방법

- 일회용 멸균 제품이므로 사용 후 폐기한다.
- 재사용 금지

INSTRUCTIONS

PRÉSENTATION

La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex-TR est stérile et se présente en plusieurs formats.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex-TR est composée à 100% d'une feuille de polytétrafluoroéthylène (ePTFE) expansé et d'une plaque de titane de grade 1, qui est biologiquement inerte et histocompatible. La feuille d'ePTFE de la membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex-TR est conçue pour présenter une structure de surface et une porosité qui préviennent l'intégration et le passage des bactéries par les interstices de la matière, tout en permettant l'adhérence des cellules hôtes au dispositif.

La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex-TR est conçue pour fournir un milieu favorable à la néovascularisation et à la guérison des défauts, par la formation de cellules dérivées des os et la protection des défauts osseux contre la migration des cellules dérivées du tissu gingival. Puisque le maintien de l'espace adéquat est essentiel à la procédure, la membrane est suffisamment ferme pour prévenir l'affaissement spontané, tout en possédant assez de souplesse pour s'adapter aisément aux contours des tissus et réduire les perforations du tissu mou sus-jacent.

INDICATIONS

La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex-TR est un matériel implantable temporaire(non résorbable) qui sert de barrière créant de l'espace dans le traitement des défauts périodontiques.

CONTRE-INDICATIONS

- La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex-TR n'est pas conçue pour des conditions de mise en charge.
- Elle ne doit pas être utilisée chez les patients souffrant de maladie mentale ou autre.

MISE EN GARDE

- Si la membrane n'est pas retirée dans les 30 jours comme indiqué, il pourrait être difficile de l'enlever en raison de l'adhérence entre la membrane et le tissu.
- Si des effets secondaires surviennent, il faut absolument entreprendre un traitement approprié comprenant la réopération.
- Un traitement approprié doit être appliqué dès la perception de tout signe d'infection active ou potentielle au site du traitement.
- Falls en cas où une réaction allergique ou d'hypersensibilité à l'ePTFE est diagnostiquée au site du traitement, il faut faire un traitement approprié comprenant le retrait de la membrane.
- La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex-TR ne doit être utilisée qu'avec des implants endo-osseux stables. Cependant, l'innocuité et l'efficacité à long terme du maintien des implants endo-osseux dans le tissu osseux néoformé de la crête alvéolaire n'ont pas été déterminées.

PRÉCAUTIONS

- Il faut utiliser le dispositif à des fins médicales uniquement.
- Il ne faut pas l'utiliser si la membrane est endommagée ou a été modifiée de quelque façon que ce soit.
- Le dispositif doit être manipulé avec des instruments chirurgicaux appropriés.
- Il faut prendre des mesures pour éviter tout risque de contamination. Ne pas utiliser le dispositif s'il y a la moindre possibilité de contamination.

Le médecin praticien doit absolument vérifier auprès des patients s'ils ont des affections particulières, comme le diabète, pouvant exiger des soins spéciaux.

6. Les patients doivent être informés des facteurs qui peuvent nuire à leur traitement, notamment la consommation abusive d'alcool, l'exercice violent et tout impact externe sur le champ opératoire.

La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex-TR doit être utilisée seulement sous la surveillance de professionnels de la santé qualifiés.

8. La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex-TR est conçue pour usage unique. La réutilisation de ce dispositif médical entraînerait le risque de contamination croisée des patients.

EFFETS SECONDAIRES

Ci-dessous figure la liste des événements indésirables possibles qui sont associés à l'usage de la membrane-barrière d'ePTFE dans des traitements dentaires.

- Inflammation des gencives
- Mauvaise cicatrisation
- Infection localisée

INSERTION DE LA MEMBRANE

Sortir avec soin la membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex-TR de son emballage. Ne manipuler la membrane qu'avec des gants chirurgicaux stériles qui ont été lavés dans l'eau stérile pour enlever la poudre ou des forceps atraumatiques stériles. La membrane peut être coupée selon la forme désirée, mais ne doit pas présenter de coin pointus ni de bords irréguliers après la coupe. A noter : la membrane doit être coupée de façon à s'étendre de 3 à 4 mm au-delà des limites du défaut pour fournir une protection appropriée du défaut osseux et assurer sa propre stabilité. La membrane doit être coupée de sorte qu'elle reste à 1 mm au des dents adjacentes, non touchées. Si une meilleure stabilité est désirée, la membrane peut être fixée avec des sutures, ou des brochettes ou vis chirurgicales.

RETRAIT DE LA MEMBRANE

La membrane doit être enlevée de 15 à 29 jours après l'intervention chirurgicale. Une fois la membrane exposée, il faut la retirer délicatement du tissu en la saisissant avec des instruments chirurgicaux appropriés. On peut avoir recours à l'anesthésie pour augmenter le confort du patient, mais en général ce n'est pas nécessaire. Si du tissu gingival mou recouvre le champ opératoire ou la membrane, il faut procéder à une incision pour enlever la membrane. Après le retrait de la membrane, la réépithélialisation du tissu néoformé s'effectuera en 2 à 4 semaines, ce qui complètera le processus de cicatrisation initial. Dans les cas impliquant une charge prothétique du néoforme important, il faut prévoir de 6 à 12 mois pour que se produise la maturation osseuse finale.

CONSERVATION

La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex-TR doit être conservée dans un endroit sec, à une température située entre 15 et 30°C. Il faut la garder à l'abri de la lumière solaire directe.

MISE AU REBUT

La membrane utilisée doit absolument être mise au rebut dans un récipient portant l'étiquette indiquée.

La membrane d'ePTFE non résorbable OpenTex-TR doit être manipulée ou appliquée uniquement par des professionnels de la santé qualifiés qui ont lu ces instructions et qui les comprennent à fond.

GEBRAUCHSANLEITUNG

VERFÜGBARKEIT

Die nicht-resorbierbare OpenTex-TR ePTFE-Membran ist steril und in einer Vielzahl von Größen erhältlich.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die nicht-resorbierbare OpenTex-TR ePTFE-Membran besteht aus einer Schicht von 100% expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE) und einer Verstärkung aus Reintitan (Grad 1), diese sind biologisch inert und gewebeverträglich. Die ePTFE-Schicht der nicht-resorbierbaren OpenTex-TR ePTFE-Membran ist so gestaltet, dass die geeignete Oberflächenstruktur und Porosität die Einlagerung und den Durchtritt von Bakterien in die Zwischenräume des Materials verhindern. Gleichzeitig wird Raum über Knochen oder anderem Gewebe geschaffen.

Die nicht-resorbierbare OpenTex-TR ePTFE-Membran ist so konzipiert, dass sie für die Angiogenese und Defektheilung durch Neubesiedlung mit aus dem Knochen stammenden Zellen eine vorteilhafte Umgebung darstellt und die Knochendefekte vor Einwanderung von Zellen aus dem gingivalen Gewebe schützt. Für diesen Ablauf ist es von entscheidender Bedeutung, dass ausreichend Raum erhalten bleibt, deshalb ist die Membran ausreichend stark, um einen spontanen Kollaps zu verhindern. Gleichzeitig besitzt sie genügend Flexibilität, um sich den Gewebekonturen leicht anzupassen und Perforationen des bedeckenden Weichgewebes zu vermeiden.

INDIKATIONEN

Die nicht-resorbierbare OpenTex-TR ePTFE-Membran ist ein temporär implantierbares Material (nicht-resorbierbar) zum Einsatz als Platzhalter mit Barrierefunktion zur Abdeckung von augmentierten Kieferkammern und Knochendefekten.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die nicht-resorbierbare OpenTex-TR ePTFE-Membran ist nicht für die Anwendung unter Belastung vorgesehen.
- Nicht bei Patienten anwenden, die an psychischen und/oder körperlichen Erkrankungen leiden.

WARNHINWEISE

- Falls die Membran nicht indikationsgemäß innerhalb von 30 Tagen entfernt wird, kann es aufgrund der Adhäsion zwischen Membran und Gewebe schwierig sein, sie zu entfernen.
- Wenn Nebenwirkungen auftreten, muss eine angemessene Behandlung stattfinden, einschließlich einer Revisionsoperation.
- Jegliche Anzeichen einer manifesten und/oder möglichen Infektion, die im Anwendungsgebiet bemerkt werden, sollten auf angemessene Weise behandelt werden.
- Falls eine allergische Reaktion oder Überempfindlichkeit auf PTFE-Material im Anwendungsgebiet diagnostiziert wird, sollte der Patient eine angemessene Behandlung einschließlich der Entfernung der Membran erhalten.
- Die nicht-resorbierbare OpenTex-TR ePTFE-Membran darf nur bei stabilen Implantaten angewendet werden. Allerdings ist die Langzeit-Sicherheit und -Wirksamkeit von Implantaten in regeneriertem Alveolarkamm-Knochen bisher nicht nachgewiesen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Anwendung nur für medizinische Zwecke.
- Nicht verwenden, wenn die Membran beschädigt ist oder in irgendeiner Form verändert wurde.
- Mit den geeigneten chirurgischen Instrumenten handhaben.
- Sorgfältig sollte darauf geachtet werden, Kontaminationsrisiken zu vermeiden. Nicht anwenden, wenn die Möglichkeit einer Infektion besteht.

- Der Arzt muss prüfen, ob bei Patienten besondere Erkrankungen vorliegen, wie etwa Diabetes, die besondere Maßnahmen zur Versorgung erforderlich machen können.
- Patienten sollten über Faktoren aufgeklärt werden, die die Behandlung ungünstig beeinflussen können, wie etwa starke Alkoholkonsum, übermäßige Bewegungen und/oder die Einwirkung äußerer Kräfte auf den Operationsbereich.
- Die nicht-resorbierbare OpenTex-TR ePTFE-Membran ist nur zur Anwendung unter der Aufsicht von geschulten Ärzten/Zahnärzten vorgesehen.
- Die nicht-resorbierbare OpenTex-TR ePTFE-Membran ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung dieses Produkts birgt das Risiko einer Kreuzkontamination von Patienten.

NEBENWIRKUNGEN

Nachfolgend findet sich die Auflistung möglicher unerwünschter Nebenwirkungen, die bekanntermaßen mit der Verwendung von ePTFE-Membranen für zahnärztliche Zwecke verbunden sind:

- Gingivitis
- Schlechte Heilung
- Localisierte Infektion

EINBRINGEN DER MEMBRAN

Die nicht-resorbierbare OpenTex-TR ePTFE-Membran vorsichtig aus der Verpackung nehmen. Die Membran nur mit sterilen chirurgischen Handschuhen, die in sterilem Wasser gewaschen wurden, um Talkuspuren zu entfernen, oder mit einer sterilen atraumatischen Pinzette berühren. Die Membran kann auf die gewünschte Form zugeschnitten werden. Nach dem Beschneiden sollten keine spitzen Ecken oder rauen Kanten vorliegen sein. Hinweis: Die Membran sollte so zugeschnitten werden, dass sie die Defektgrenzen um 3 mm bis 4 mm überragt, um einen ausreichenden Schutz des Knochendefektes zu erreichen und die Membranstabilität zu verbessern. Die Membran sollte so beschnitten werden, dass sie von benachbarten, nicht betroffenen Zähnen mindestens 1 mm Abstand hat. Wenn zusätzliche Stabilität erwünscht ist, kann die Membran mit Nähten, Membran-Pins oder -Schrauben zusätzlich stabilisiert werden.

MEMBRANENTFERNUNG

Die Membran sollte 15 bis 29 Tage nach der Operation entfernt werden. Liegt sie frei, sollte die Membran vom Gewebe sanft entfernt werden, indem man sie mit geeigneten chirurgischen Instrumenten ergreift. Um den Patientenkomfort zu erhöhen, kann eine örtliche Betäubung eingesetzt werden, dies ist aber in der Regel nicht erforderlich. Falls gingivales Gewebe in den Operationsbereich oder die Membran eingewachsen ist, ist eine Weichgewebsinzision erforderlich, um die Membran entfernen zu können. Nach Entfernung der Membran wird sich das regenerierte Gewebe zum Abschluss des einleitenden Heilungsprozesses innerhalb von 2 bis 4 Wochen reepithelialisieren. Falls eine starke Belastung von regeneriertem Knochen durch Zahnersatz vorgesehen ist, ist damit zu rechnen, dass die endgültige Knochenreifung nach 6 bis 12 Monaten stattfindet.

LAGERUNG

Die nicht-resorbierbare OpenTex-TR ePTFE-Membran sollte bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C trocken aufbewahrt werden. Die nicht-resorbierbare OpenTex-TR ePTFE-Membran sollte vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

ENTSORGUNG

Die gebrauchte Membran muss in einem geeigneten Behälter entsorgt werden, der eine entsprechende Kennzeichnung aufweist. Die nicht-resorbierbare OpenTex-TR ePTFE-Membran darf nur von ausgebildeten und qualifizierten Ärzten/Zahnärzten gehandhabt und angewendet werden, die diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und verstanden haben.

ISTRUZIONI PER L'USO

DISPONIBILITÀ

La membrana OpenTex-TR di ePTFE non assorbibile è sterile e disponibile in varie misure.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La membrana OpenTex-TR di ePTFE non assorbibile è composta da un foglio di 100% di politetrafluoroetilene espanso (ePTFE) e da una piastra di titanio di grado 1, che sono biologicamente inerti e biocompatibili. La ePTFE della membrana OpenTex-TR di ePTFE non assorbibile è concepito per avere una adeguata struttura della superficie e una porosità per prevenire l'integrazione e il passaggio di batteri negli interstizi del materiale, mantenendo, allo stesso tempo, lo spazio per favorire l'adesione delle cellule al dispositivo.

La membrana OpenTex-TR di ePTFE non assorbibile è concepita per procurare un ambiente favorevole per la neovascolarizzazione e quagione dei difetti, attraverso la ripopolazione delle cellule derivate dal tessuto osseo e proteggendo i difetti ossei dalla migrazione delle cellule derivate dai tessuti gengivali. Poiché il mantenimento di uno spazio adeguato è critico per tale procedura, la membrana è sufficientemente rigida per prevenire un collasso spontaneo, e abbastanza flessibile per adattarsi ai contorni dei tessuti e ridurre le perforazioni dei tessuti molli sovrapposti.

INDICAZIONI

La membrana OpenTex-TR di ePTFE non assorbibile è un materiale provvisoriamente impiantabile (non assorbibile) per uso come barriera spaziatrice per difetti periodontali.

CONTROINDICAZIONI

- La membrana OpenTex-TR di ePTFE non assorbibile non è concepita per essere usata in condizioni sotto carico.
- Non usare in pazienti sofferenti di una malattia mentale e/o fisica.

AVVERTENZE

- Se la membrana non viene rimossa entro 30 giorni, come indicato, potrebbe essere difficile rimuoverla dopo questo periodo di tempo a causa dell'adesione tra la membrana e i tessuti.
- In caso di effetti collaterali, deve essere effettuato un appropriato trattamento, incluso un nuovo intervento chirurgico.
- Un trattamento appropriato deve essere effettuato se un qualunque segno di infezione attiva e/o infezione potenziale viene individuato nella zona trattata.
- In caso venga diagnosticata una reazione allergica o di ipersensibilità all' materiale ePTFE nella zona trattata, dovrebbe essere effettuato un trattamento appropriato, inclusa la rimozione della membrana.
- La membrana OpenTex-TR di ePTFE non assorbibile deve essere usata solamente con impianti endosseili stabili. Comunque, non è stata ancora determinata la sicurezza a lungo termine e l'efficacia di mantenimento di impianti endosseili in tessuti ossei rigenerati sulle creste alveolari

PRECAUZIONI

- Solo per uso medico.
- Non usare se la membrana è danneggiata o è stata alterata in qualunque maniera.
- Maneggiare con appropriati strumenti chirurgici.
- Avere cura di evitare qualunque rischio di contaminazione. Non usare se c'è una qualsiasi possibilità di contaminazione.
- Controllare se il paziente è affetto da una qualunque condizione clinica speciale, come il diabete, che possa richiedere un trattamento speciale.
- I pazienti dovrebbero essere informati sui fattori che possono influenzare negativamente il trattamento, come abuso di alcol, movimenti eccessivi e/o impatti esterni sulla zona operata.
- La membrana OpenTex-TR di ePTFE non assorbibile è concepita per l'uso esclusivo sotto la supervisione di professionisti istruiti in materia.
- La membrana OpenTex-TR di ePTFE non assorbibile può essere usata solo una volta. Il riutilizzo di questo dispositivo medico comporta il rischio di una contaminazione incrociata tra i pazienti.

EFFETTI COLLATERALI

Qui di seguito vengono indicati i potenziali effetti negativi conosciuti in associazione con l'uso della membrana barriera di ePTFE nelle applicazioni dentali.

- Infiammazione gengivale
- Difficoltà di guarigione
- Infezioni localizzate

INSERIZIONE DELLA MEMBRANA

Rimuovere con molta cautela la membrana OpenTex-TR di ePTFE non assorbibile. Maneggiare la membrana solamente con guanti chirurgici sterili lavati con acqua sterile per rimuovere ogni residuo di talco, o usare un forcipe sterile atraumatico. La membrana può essere dimensionata secondo la forma desiderata e dopo la modifica non devono essere presenti spigoli vivi o bordi ruvidi. Nota: la membrana dovrebbe essere modificata in modo che superi di 3 o 4 mm il margine del difetto, per garantire una appropriata protezione al difetto osseo e per aumentare la stabilità della membrana. La membrana dovrebbe essere formata in modo da rimanere almeno 1 mm dal dente adiacente non coinvolto nel trattamento. Se si desidera avere maggiore stabilità, la membrana può essere stabilizzata con suture, graffette chirurgiche o viti.

REMOZIONE DELLA MEMBRANA

La membrana dovrebbe essere rimossa tra i 15 e i 29 giorni dopo l'intervento chirurgico. Una volta esposta, la membrana dovrebbe essere gentilmente rimossa dai tessuti afferandola con appropriati strumenti chirurgici. L'anestesia può essere praticata per aumentare il comfort del paziente, ma generalmente non è necessaria. Se il tessuto mollo gengivale è cresciuto nella zona chirurgica o nella membrana, per rimuovere la membrana è necessario praticare un'incisione del tessuto molle. Dopo la rimozione della membrana, il tessuto rigenerato si riestablisherà entro 2-4 settimane per completare il processo iniziale di guarigione. Nella pianificazione di casi con pesanti carichi protesici su osso rigenerato, è previsto un periodo di 6-12 mesi per la completa maturazione finale dell'osso.

CONSERVAZIONE

La membrana OpenTex-TR di ePTFE non assorbibile dovrebbe essere conservata in un luogo asciutto, a una temperatura tra i 15°-30°C. La membrana OpenTex-TR di ePTFE non assorbibile dovrebbe essere tenuta al riparo dai diretti raggi solari.

SMALTIMENTO

Le membrane usate devono essere smaltite in un contenitore appropriato avente un'etichetta adeguata.

La membrana OpenTex-TR di ePTFE non assorbibile deve essere usata o applicata solamente da personale professionalmente qualificato e istruito che abbia letto e capito completamente queste istruzioni per l'uso.

Sposób użycia

DOSTĘPNOŚĆ

OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane (nieresorbowalna błona OpenTex-TR z ekspandowanego politetrafluoretylenu (ePTFE)) jest wyrobem jałowym dostępnym w różnych rozmiarach.

OPIS WYROBU

Błona OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane składa się w 100% z ekspandowanego politetrafluoretylenu (ePTFE) w arkuszu oraz płytki tytanowej ze stopu klasy 1, które są surowcami su aulinymi. Arkusz ePTFE błony OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane został zaprojektowany tak, aby jego powierzchnia miała odpowiednią strukturę i porowatość w celu zapobiegania skalaniu i przenikaniu bakterii przez szczelny materiał, jednocześnie zachowując miejsce na przywarcie komórek gozarzarda do wyrobu. Błona OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane została zaprojektowana, aby zapewnić przywrócić środowisko dla neowaskularyzacji i leczenia ubytków przez repopulację komórek pochodzących od kości i ochronę ubytków kości przed przemieszczaniem komórek pochodzących z tkanki dziąsła. Ponieważ pozostawienie odpowiedniej przestrzeni jest krytyczne w tej procedurze, błona jest na tyle sztywna, aby zapobiec spontanicznemu zapadnięciu się, jednocześnie zapewniając wystarczającą giętkość, aby z łatwością dopasować się do obrysu tkanki i zmniejszyć perforację nakładającej się tkanki miękkiej.

WSKAZANIA

Błona OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane jest materiałem wszczepianym tymczasowo (nieresorbowalnym), do zastosowania jako bariera zaporowa pozostawiająca przestrzeń w przypadku ubytków przyzębia.

PRZECIWSKAZANIA

- Błona OpenTex-TR Non-Resorbable ePTFE Membrane nie jest wskazana do stosowania w warunkach z obciążeniem.
- Nie stosować u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i/lub somatycznymi.

OSTRZEŻENIA

ES	PT	NL	ZH-TW	RO	CS	Non-Resorbable ePTFE Membrane	
INSTRUCCIONES DE USO DISPONIBILIDAD DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS PRECAUCIONES EFFECTOS ADVERSOS INSERCIÓN DE LA MEMBRANA RETIRADA DE LA MEMBRANA ALMACENAMIENTO DESECHO							
La membrana OpenTex-TR no reabsorbible de PTFEe es estéril y está disponible en una variedad de tamaños. La membrana OpenTex-TR no reabsorbible de PTFEe está compuesta por láminas de politetrafluoroetileno expandido (PTFEe) y placas de titanio grado 1, que son biológicamente inertes y compatibles con el tejido. La lámina de PTFEe de la membrana OpenTex-TR no reabsorbible de PTFEe ha sido diseñada para tener una estructura adecuada para la superficie y porosidad para evitar la integración y paso de bacterias dentro de los intersticios del material, mientras se mantiene el espacio para la adhesión de células huésped al dispositivo. La membrana OpenTex-TR no reabsorbible de PTFEe ha sido diseñada para proporcionar un entorno favorable para la neovascularización y reparación de defectos, mediante repoblación de células derivadas del hueso y la protección de los defectos óseos de la migración de las células derivadas del tejido gingival. Dado que el mantenimiento adecuado del espacio es crítico para este procedimiento, la membrana es suficientemente rígida para evitar el colapso espontáneo, a la vez que posee suficiente flexibilidad para la fácil conformación del contorno de los tejidos y reducir las perforaciones de los tejidos blandos suprayacentes. La membrana OpenTex-TR no reabsorbible es un material implantable temporal (no reabsorbible) para utilizar como barrera espaciadora en los defectos periodontales. 1. La membrana OpenTex-TR no reabsorbible de PTFEe no ha sido diseñada para su uso en condiciones de carga. 2. No utilizar en pacientes que padezcan enfermedad mental y/o física. 1. Si la membrana no se retira dentro de los 30 días indicados, puede ser difícil retirarla debido a la adhesión entre la membrana y el tejido. 2. Si ocurre algún efecto adverso, debe proporcionarse el tratamiento apropiado, incluyendo la repetición de la operación si fuera necesario. 3. Debe proporcionarse el tratamiento apropiado si se detecta cualquier signo de infección activa y/o infección potencial en el lugar del tratamiento. 4. Si se diagnostica una reacción alérgica o hipersensibilidad al material PTFEe en el lugar del tratamiento, debe proporcionarse el tratamiento apropiado incluyendo la retirada de la membrana. 5. La membrana OpenTex-TR no reabsorbible de PTFEe sólo debe utilizarse con implantes endóseos estables. Sin embargo, no se ha determinado la seguridad a largo plazo y la eficacia de la permanencia de implantes endóseos en tejidos óseos regenerados sobre crestas alveolares. 1. Utilizar únicamente para propósitos médicos. 2. No utilizar si la membrana está dañada o ha sido alterada en cualquier modo. 3. Manejar con instrumentos quirúrgicos apropiados. 4. Debe tenerse cuidado para evitar cualquier riesgo de contaminación. No utilizar si existe cualquier posibilidad de contaminación. 5. El facultativo debe comprobar si los pacientes presentan cualquier condición especial como la diabetes, lo que puede requerir cuidados especiales. 6. Debe informarse a los pacientes sobre los factores que pueden afectar de forma adversa al tratamiento tales como, beber de forma excesiva, movimientos excesivos y/o impactos externos en la zona quirúrgica. 7. La membrana OpenTex-TR no reabsorbible de PTFEe ha sido diseñada para ser utilizada únicamente bajo la supervisión de profesionales formados. 8. La membrana OpenTex-TR no reabsorbible de PTFEe ha sido diseñada para un único uso. La reutilización de este dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación cruzada. Debajo se encuentra la lista de potenciales efectos adversos de los que se conoce su asociación con el uso de la membrana de barrera con PTFEe en aplicaciones en el campo odontológico. 1. Inflamación gingival 2. Mala cicatrización 3. Infección localizada INSERCIÓN DE LA MEMBRANA Sacar cuidadosamente la membrana OpenTex-TR no reabsorbible de PTFEe. Manejar la membrana únicamente con guantes quirúrgicos estériles, que hayan sido lavados en agua estéril para eliminar el talco o con fórceps estériles traumáticos. La membrana puede cortarse para obtener la configuración deseada y no deberá haber esquinas en punta o bordes rugosos después de recortar. Nota: La membrana debe recortarse para que se extienda 3–4 mm más allá de los márgenes del defecto y mejore la estabilidad de la membrana. La membrana debe recortarse de modo que quede al menos 1 mm desde los dientes adyacentes no implcados. Si se desea estabilidad adicional, la membrana puede estabilizarse con suturas, chinchetas quirúrgicas o tornillos quirúrgicos. RETIRADA DE LA MEMBRANA La membrana debe retirarse dentro de los 15 a 29 días después de la cirugía. Cuando ya está expuesta, la membrana debe retirarse cuidadosamente del tejido agarrándola con instrumentos quirúrgicos apropiados. Puede proporcionarse anestesia para aumentar la comodidad del paciente, pero normalmente no es necesario. En caso de que crezca tejido blando gingival dentro del área quirúrgica o la membrana, es necesario realizar una incisión en el tejido blando para retirar la membrana. Tras la remoción de la membrana, el tejido regenerado se reepitelizará en 2–4 semanas para completar el proceso de cicatrización inicial. Cuando se planifican casos que implican carga protésica del hueso regenerado, cabe esperar que la maduración final del hueso se produzca en 6–12 meses. ALMACENAMIENTO La membrana OpenTex-TR no reabsorbible de PTFEe debe almacenarse a una temperatura de entre 15–30 °C en un lugar seco. La membrana OpenTex-TR no reabsorbible de PTFEe deberá mantenerse alejada de la luz solar directa. DESECHO La membrana utilizada debe desecharse en un receptáculo adecuado con la etiqueta de designación. La membrana OpenTex-TR no reabsorbible de PTFEe debe ser manejada o aplicada por profesionales formados y cualificados que hayan leído y entendido minuciosamente estas instrucciones de uso.							
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DISPONIBILIDADE DESCRIÇÃO DO PRODUTO INDICAÇÕES CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS MEDIDAS DE SEGURANÇA EFEITOS COLATERAIS REMOÇÃO DA MEMBRANA ARMazenagem ELIMINAÇÃO							
A membrana não reabsorvível OpenTex-TR ePTFE encontra-se disponível em estado esterilizado e em vários tamanhos. A membrana não reabsorvível OpenTex-TR ePTFE é constituída por uma camada de 100 % de politetrafluoroetileno (ePTFE) expandido e por um reforço em titânio puro (grau 1), ambos organicamente inertes e compatíveis com o tecido. A camada de ePTFE, da membrana não absorvível OpenTex-TR ePTFE, é concebida de tal modo que a sua estrutura de superfície e porosidade impedem a agregação e a penetração de bactérias nos espaços intercalares. Simultaneamente, o espaço conserva-se disponível para que a deposição de células hospedeiras possa ocorrer na membrana. A membrana não reabsorvível OpenTex-TR ePTFE é concebida de tal modo que cria um ambiente propício à neovascularização e à regeneração de defeitos ósseos, através da reposição de células provenientes de tecido ósseo, protegendo da migração de células provenientes de tecido gengival. Para que esta regeneração possa ocorrer, é absolutamente necessário que se mantenha espaço livre adequado, por isso a membrana é suficientemente rígida a fim de evitar colapso espontâneo. Ao mesmo tempo a ela possui flexibilidade suficiente para se adaptar ao contorno do tecido e reduzir assim perfurações do tecido mole que a cobre. A membrana não reabsorvível OpenTex-TR ePTFE é um material para implantação temporária (não reabsorvível) para aplicação como mantedor de espaço com função de barreira, em defeitos periodontais. 1. A membrana não absorvível OpenTex-TR ePTFE não foi concebida para uso sob carga. 2. Não utilizar em pacientes que sofram de doenças psíquicas e/ou físicas. 1. No caso de a membrana não ser retirada no prazo de 30 dias como é indicado, pode ser difícil de retirá-la posteriormente, devido à adesão que se cria entre o tecido e membrana. 2. No caso de ocorrerem efeitos adversos, estes devem ser imediatamente tratados de modo adequado, incluindo uma cirurgia de revisão. 3. Qualquer sinal de uma infecção, manifesta ou latente, que seja detectado na área de implantação da membrana, deve ser imediatamente tratado de modo adequado. 4. No caso de uma reação alérgica ou de hipersensibilidade ao material PTFE, na área da membrana ser diagnosticada, o paciente deve ser tratado de modo adequado podendo até ser necessária a remoção da membrana. 5. A membrana não reabsorvível OpenTex-TR ePTFE só pode ser utilizada em implantes ósseos com estabilidade. Contudo, a segurança e o desempenho de implantes em osso alveolar regenerado ainda não foram comprovados a longo prazo. 1. Utilização apenas para fins médicos. 2. Não utilizar, se a membrana estiver danificada ou de algum modo alterada. 3. Manusear com instrumentos cirúrgicos adequados. 4. Riscos de contaminação devem ser cuidadosamente evitados. Não utilizar a membrana se existir alguma possibilidade de esta ter sido contaminada. 5. O médico deve pesquisar na anamnese, se o paciente sofre de qualquer tipo de doença como por exemplo diabetes, que requeiram cuidados especiais. 6. Os pacientes devem ser informados sobre fatores que influenciam negativamente o tratamento, como por exemplo consumo excessivo de bebidas alcoólicas, movimento excessivo e/ou impacto de forças externas na zona da cirurgia. 7. A membrana não reabsorvível OpenTex-TR ePTFE só pode ser utilizada sob supervisão feita por médicos/dentistas qualificados. A membrana não reabsorvível OpenTex-TR ePTFE é apenas destinada a uso único. A reutilização deste produto pode implicar o risco de contaminação cruzada entre pacientes. De seguida encontra-se uma lista de possíveis efeitos adversos, que já são conhecidos na utilização de membranas -ePTFE para medicina dentária: 1. Gengivite 2. Cicatrização retardada 3. Infeção localizada INSERÇÃO DA MEMBRANA Retirar cuidadosamente a membrana não reabsorvível OpenTex-TR ePTFE da embalagem. Manusear apenas com luvas cirúrgicas esterilizadas, que tenham sido previamente lavadas com água esterilizada, a fim de remover resíduos de talco, ou com uma pinça traumática esterilizada. A membrana pode ser cortada na forma desejada. Não devem existir cantos afiados ou arestas ásperas após o corte. Aviso: A membrana deve ser cortada de modo a que ultrapasse a margem do defeito, em 3 mm a 4 mm, para assegurar proteção suficiente do defeito ósseo e também para melhorar a estabilidade da membrana. A membrana deve ser cortada de tal maneira que exista uma distância de pelo menos 1 mm dos dentes adjacentes, não afetados. Caso se pretenda estabilidade adicional, esta pode ser conseguida através de sutura, pinos cirúrgicos ou parafusos de membrana. REMOÇÃO DA MEMBRANA A membrana deve ser removida entre 15 e 29 dias após a operação. Se a membrana estiver exposta, deve ser removida cuidadosamente utilizando instrumentos cirúrgicos adequados. Pode-se executar esta manobra sob anestesia local, a fim de assegurar mais conforto para o paciente, mas em geral isto é desnecessário. A fim de poder retirar a membrana, pode ser necessária uma incisão de tecido mole, caso o tecido gengival ter crescido na área operatória ou da membrana. Após a remoção da membrana, o tecido regenerado vai ser re-epitelizado em ca. de 2 a 4 semanas na fase final do processo de cicatrização inicial. Caso esteja previsto submeter o tecido ósso regenerado a carga elevada por meio de prótese dentária, a regeneração definitiva do osso pode demorar até 6 a 12 meses. ARMazenagem A membrana não reabsorvível OpenTex-TR ePTFE deve ser armazenada a temperaturas entre 15° C e 30° C em local seco. A membrana não reabsorvível OpenTex-TR ePTFE deve ser protegida de radiação solar direta. ELIMINAÇÃO A membrana tem de ser eliminada em contentor adequado, que esteja devidamente identificado (rótulo). A membrana não reabsorvível OpenTex-TR ePTFE só pode ser manuseada e utilizada por profissionais qualificados e treinados, que tenham lido cuidadosamente e entendido estas instruções.							
GEbruIksAAnWIJZING BESCHIKBAARHEID PRODUCT BESCHRIJVING INDICATIES CONTRA-INDICATIES WAARSCHUWINGEN VOORZORGSMAATREGELEN MOGELIJKE BIJWERKINGEN HOE TE GEBRUIKEN VERWIJDERING VAN HET MEMBRAAN OPSLAG VERWIJDERING							
OpenTex-TR, niet resorbeerbaar ePTFE Membraan, is steriel en verkrijgbaar in verschillende maten. OpenTex-TR niet resorbeerbaar ePTFE membraan is samengesteld uit 100% geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE) membraan en 1ste graad titanium, welke biologisch inert en weefsel compatibel zijn. OpenTex-TR ePTFE membraan is ontworpen om een geschikte opvatkestructuur en poreusheid te creëren. Dit ter voorkoming van integratie en doorgang van bacteriën binnen de tussenruimten van het materiaal. Tevens blijft er afstand bestaan voor aanhechting van cellen tot het product. OpenTex-TR ePTFE membraan is ontworpen om een gunstig klimaat voor neovascularisatie en genezing van bot defecten te bewerkstelligen. De migratie van gingivale afgeleide cellen wordt voorkomen en middels het afschermen van de bot defecten verkrijgt men regeneratie van bot afgeleide cellen. Belangrijk voor deze werkwijze, is om afstand te houden (space-maintaining). Daarom is het membraan voldoende stijf (om collaps te voorkomen), maar ook flexibel genoeg om gemakkelijk te voldoen aan de weefsel contouren en worden perforaties van bovenliggende zachte weefsels te voorkomen. OpenTex-TR ePTFE membraan wordt gebruikt voor een ruimte makende barrière bij parodontale defecten (niet resorbeerbaar). OpenTex-TR ePTFE membraan is niet geschikt onder belastende omstandigheden. 2. Patiënten die lijden aan psychische en/of lichamelijke ziekte. 1. Het membraan dient binnen 30 dagen verwijderd te worden. Gebeurt dit niet, dan kan het moeilijker worden alsnog te verwijderen als gevolg van de adhesie tussen het membraan en het zachte weefsel. 2. Bij het ontstaan van bijwerkingen is adequate behandeling is nodig, inclusief heroperatie. 3. Er dient deskundige behandeling te worden gegeven als er tekenen van infectie en/of potentiële infectie waargenomen wordt op de plaats van behandeling. 4. Bij de diagnose van een allergische reactie/overgevoelheid voor ePTFE materiaal op de de behandelingsplaats, dient met een passende therapie toe te passen, inclusief het verwijderen van het membraan. 5. OpenTex-TR membraan mag alleen worden gebruikt bij stabiele enossale implantaten. Het is echter niet bewezen dat op langer termijn de veiligheid, effectiviteit en handhaving van enossale implantaten in geregeneerd botweefsel gegarandeerd kan worden. 1. Gebruik uitsluitend voor medische doeleinden. 2. Niet gebruiken als het membraan beschadigd / veranderd is. 3. Gebruiken met het juiste chirurgische instrumentarium. 4. Men moet elk risico van besmetting te voorkomen. Niet gebruiken indien er sprake is van mogelijkheids besmetting. 5. De arts moet anamnese met patiënten controleren om na te gaan of er geen beperkingen zijn, zoals: bijv. diabetes, die speciale zorg nodig hebben. 6. Informatieversterking aan patiënt: over factoren die een behandeling nadelig kan beïnvloeden, zoals zwaar drinken, overmatige beweging en/of externe impact op de chirurgische plaats. 7. Alleen goed opgeleide professionals kunnen dit membraan gebruiken 8. OpenTex-TR membraan is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van deze medische product geeft een risico van kruisbesmetting. Hoeveler vindt u de lijst van mogelijke bijwerkingen die bekend zijn geassocieerd te worden bij het gebruik van ePTFE barrière membraan in tandheelkundige toepassingen. 1. Tandveesontsteking 2. Slechte genezing 3. Gelokaliseerde infectie HOE TE GEBRUIKEN Verwijder voorzichtig de verpakking van het het OpenTex-TR niet resorbeerbaar ePTFE membraan. Werk alleen met steriele chirurgische handschoenen en/of met een steriel a-traumatisch pincet. Het membraan kan worden bijgesneden voor de gewenste configuratie, er mogen geen scherpe hoeken of ruwe randen blijven na het trimmen. Opmerking: Het membraan moet worden bijgesneden tot 3-4 mm voorbij het defect, voor een passende bescherming van het bot defect en het versterken van de membraan stabiliteit. Het membraan moet worden bijgesneden om ten minste 1 mm weg te blijven voor naburige, niet betrokken tanden. Wanneer extra stabiliteit wordt gewenst, kan het membraan worden gestabiliseerd met hechtigen, chirurgische tacks of schroeven. VERWIJDERING VAN HET MEMBRAAN Het membraan moet worden verwijderd tussen de 15 tot 29 dagen na de operatie. Geval van dehiscentie, moet het membraan voorzichtig worden verwijderd uit het weefsel door vast te pakken met geschikt chirurgische instrumentarium. Anesthesie is meestal niet nodig, kan wel voor het comfort van de patiënt. Als gingivale zachte weefsel in operatieplaats of membraan groeit, is incisie in het zachte weefsel noodzakelijk om het membraan te kunnen verwijderen. Na verwijdering van het membraan, wordt het geregeneerde weefsel opnieuw ge-epitheliseerd binnen 2 tot 4 weken, het initiële genezingsproces is voltooid. Behandelingen waarbij stevige prothese druk op het geregeneerde bot plaats vindt, kan het 6 tot 12 maanden duren voor de uiteindelijke bot rijping optreedt. OPSLAG OpenTex-TR ePTFE membraan moet droog bewaard worden bij temperaturen tussen 15 – 30 °C. OpenTex-TR ePTFE membraan uit de buurt van direct zonlicht houden. VERWIJDERING Het gebruikte membraan moet worden verwijderd in een geschikte houder met aangewezen label. OpenTex-TR ePTFE membranen moeten worden gehanteerd of aangebracht uitsluitend door geschoolde en gekwalificeerde professionals die deze instructies voor gebruik hebben gelezen en begrepen.							
使用説明 可用性 產品敘述 適應症 禁忌症 警告 注意事項							
OpenTex-TR不可再吸收ePTFE膜為無菌且有各種尺寸可供使用。 OpenTex-TR不可再吸收ePTFE膜由100%拉伸性氟氫碳（聚四氟乙烯ePTFE）片和一根針片組成。具有生物惰性和組織相容性。OpenTex-TR不可再吸收ePTFE膜的ePTFE片設計成具有合適的表面結構和孔隙度，以防止細菌在材料間隙內聚集和穿過，同時保持宿主細胞粘附到裝置上的空間。 OpenTex-TR不可再吸收ePTFE膜旨在為新生血管的形成和修復缺陷提供有利的環境，透過重新填充骨衍生細胞並保護缺陷填骨免受於牙齦組織衍生細胞的遷移。由於維持足夠的空間對此程序至關重要，所以膜必須要夠堅硬以防止自然塌陷，但也必須要柔軟才能容易貼合組織輪廓並減少上層軟組織的穿孔。 OpenTex-TR不可再吸收ePTFE膜是暫時性植入式材料（不可再吸收），作為牙周缺損的空間屏障。 OpenTex-TR不可再吸收ePTFE膜不能在載荷條件下使用。 2. 請勿使用於患有精神病和/或身體疾病的患者。 1. 如果未依指示在30天內去除膜，則可能因為膜和組織之間的粘連而難以去除。 2. 如果發生副作用，必須提供適當的治療，包括重新手術。 3. 如果在治療部位發現任何感染和/或潛在的感染跡象，應給予適當的治療。 4. 如果發生治療部位診斷出有過敏反應或對ePTFE材料過敏，則應對患者提供適當的治療，包括移除膜。 5. OpenTex-TR不可再吸收ePTFE膜只能配合穩定的骨內植體使用。然而，在牙床的再生骨組織中維持骨內植體的長期安全性和有效性尚待確認。 1. 僅供用於醫療用途。 2. 如果膜有損傷或變形請勿再使用。 3. 使用適當的手術器具處理。 4. 應注意避免污染的风险，請勿使用可能遭到污染的歌。 5. 醫生必須查看患者是否有任何特殊情況，例如可能需要特別處理的糖尿病。 6. 應該告知患者可能對治療產生不良影響的因素，如重度飲酒、過度運動和/或對手術部位的外部衝擊。 7. OpenTex-TR不可再吸收ePTFE膜僅能在有受過良好訓練的專業人員監督下使用。 8. OpenTex-TR不可再吸收ePTFE膜僅供單次使用。重複使用此醫療設備會有讓患者有交叉污染的风险。 以下是已知在牙科應用時，與使用ePTFE阻隔膜相關的潛在不良反應的列表。 1. 牙齦發炎 2. 不易癒合 3. 局部感染 膜的植入 小心取出OpenTex-TR不可再吸收ePTFE膜。只能使用已在無菌水中清洗去除任何滑石粉的無菌手套，或用無菌無創鑷子處理。可將膜剪剪成所需的樣子，但裁剪後不應有尖角或粗糙的邊緣。 注意：裁剪時應避免超過缺陷邊緣3.4 mm，以適當保護缺緣邊緣並加強膜的穩定性。 膜的裁剪應與相鄰均未受影響的牙齒保持至少1 mm。如果需要更高的穩定性，則可以用縫合線、手術釘或螺絲固定。 膜的移除 手術後15 – 29天應取出膜。當膜露出後，應使用適當的手術器具輕輕從組織中央出。通常不需要麻醉，但為患者的舒適度考量可以提供麻醉。如果牙齦軟組織生長到手術部位或膜上，則需要切開軟組織才能將膜移除。 將膜移除後，再生的組織會在2 – 4週內重新長出上皮。完成初步的癒合過程，在規劃有關再生骨為重大人工植體的情況時，預計須6 – 12個月骨質才會成熟。 儲存 OpenTex-TR不可再吸收ePTFE膜應儲存在溫度15 – 30 °C的乾燥處。 OpenTex-TR不可再吸收ePTFE膜應避免陽光直射。							
Instrucțiuni de utilizare DISPONIBILITATE DESCRIEREA DISPOZITIVULUI INDICAȚII CONTRAINDICAȚII AVERTISMENTE MASURI DE PRECAUȚIE EFFECTE SECUNDARE INTRODUCEREA MEMBRANEI INDEPĂRTAREA MEMBRANEI DEPOZITARE ELIMINARE							
Membrana ePTFE neresorabilă OpenTex-TR este sterilă și disponibilă într-o varietate de dimensiuni. Membrana ePTFE neresorabilă OpenTex-TR este compusă din folie de politetrafluoroetilenă 100% expandată (ePTFE) și placă de titan de gradul 1, care sunt inerte din punct de vedere biologic și compatibile cu țesutul țesutului. Folia ePTFE a membranei ePTFE neresorabilă OpenTex-TR este concepută pentru a avea o structură și o porozitate a suprafeței adecvate pentru a împiedica integrarea și trecerea bacteriilor în interstițiile materialului, păstrând spațiu pentru aderența la dispozitiv a celulelor gazdă. Membrana ePTFE neresorabilă OpenTex-TR este concepută pentru a oferi un mediu favorabil pentru neovascularizare și vindecarea defectelor, prin repopularea celulelor derivate din os și și protejarea defectelor osoase împotriva migrării celulelor derivate din țesutul gingival. Deoarece menținerea adecvată a spațiului este critică pentru această procedură, membrana este suficient de rigidă pentru a împiedica colapsul spontan, dar și suficient de flexibilă pentru a se adapta ușor contururilor țesutului și a reduce perforațiile țesutului moale suprapus. Membrana ePTFE neresorabilă OpenTex-TR este un material implantabil temporal (neresorabil) destinat utilizării ca barieră pentru crearea de spațiu pentru defectele parodontale. 1. Membrana ePTFE neresorabilă OpenTex-TR nu este concepută pentru utilizarea cu susținere de greutate. 2. A nu se utiliza la pacienți care suferă de boli mintale și/sau fizice. 1. Dacă membrana nu este îndepărtată în 30 de zile conform indicației, aceasta poate fi dificil de îndepărtat din cauza aderenței dintre membrana și țesut. 2. Dacă se produc efecte secundare, trebuie administrat tratamentul adecvat, inclusiv o nouă intervenție chirurgicală. 3. Trebuie administrat tratament corespunzător dacă sunt detectate orice semne de infecție activă și/sau infecție posibilă la locul tratamentului. 4. Dacă este diagnosticată o reacție alergică sau o hipersensibilitate la materialul ePTFE la locul tratamentului, trebuie administrat tratamentul adecvat, inclusiv îndepărtarea membranei. 5. Membrana ePTFE neresorabilă OpenTex-TR trebuie utilizată numai cu implanturi endo-osoase stabile. Totuși, siguranța și eficacitatea pe termen lung a menținerii implanturilor endo-osoase în țesutul osos regenerat de pe crestele alveolare nu a fost determinată. A se utiliza numai în scopuri medicale. 2. A nu se utiliza dacă membrana este deteriorată sau dacă a fost modificată în orice fel. 3. Manipulați cu instrumente chirurgicale adecvate. 4. Trebuie acordată atenție pentru a evita orice risc de contaminare. A nu se utiliza dacă există orice posibilitate de contaminare. 5. Medicul trebuie să întrebe pacienții dacă au anamneză afecțiuni speciale, precum diabetul, care ar putea necesita îngrijire specială. 6. Pacienții trebuie să fie informați în ceea ce privește factorii care pot afecta tratamentul, cum ar fi consumul excesiv de alcool, mișcarea excesivă și							