

ENGLISH – INSTRUCTIONS FOR USE - NEOMEM® MEMBRANE

Intended Uses: **NEOIFUG rev.10 (2020/07)**

Neodem® is a bioresorbable, implantable collagen material that is intended for use in dental surgery procedures as a material for placement in the area of dental implant, bone defect or ridge reconstruction to aid in wound healing post dental surgery. Neodem™ is also intended for use in patients with moderate to severe periodontal disease as a material for placement in periodontal defects to aid in wound healing of periodontal tissue.

Description:

Neodem® is a white, nonfriable membrane matrix engineered from highly purified type I collagen fibers derived from bovine Achilles tendon. Neodem® is resorbable which eliminates the need for a second surgical procedure that is normally required to remove a non-resorbable membrane.

Neodem® has a morphology of dense oriented fibers for mechanical strength. Macromolecular permeation studies have shown that the membrane is permeable to macromolecules. Its porosity is such that it effectively retards epithelial down growth and prevents gingiva connective cell migration into the wound site. The semi-permeability properties of the membrane permit the exchange of essential nutrients for wound healing.

Neodem® is supplied sterile, non-pyrogenic and for single use only.

Administration:

For Dental Implant Surgery: Neodem® is packaged in a double sterile pouch. The outer pouch should be opened carefully, allowing the inner pouch to be placed onto a sterile field. The membrane should be removed from the inner pouch with sterile gloves or instruments.

The bone defect is exposed by a mucoperiosteal flap and basic surgical procedures are performed (e.g. curettage). The space-making material such as autologous bone, demineralized bone matrix and ceramic materials may be used to fill the defect.

Neodem® can be placed either dry or hydrated. If the clinician prefers the handling characteristics of the hydrated collagen, the membrane can be hydrated in sterile water or saline solution for approximately five minutes prior to the final placement.

Neodem® can be trimmed to the size and shape of the defect in the dry or wet state using sharp, sterile scissors.

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

Fixation of the membrane may be indicated to avoid displacement due to loading or mobilization. The membrane can be sutured in place using absorbable sutures and a non-cutting needle. Resorbable tacks can also be used to affix the membrane. The mucoperiosteal flap is sutured over the collagen membrane and the wound should be closed completely to avoid accelerated resorption due to membrane exposure.

For Periodontal Surgery: Neodem® is packaged in a double sterile pouch. The outer pouch should be opened carefully, allowing the inner pouch to be placed onto a sterile field. The membrane should be removed from the inner pouch with sterile gloves or instruments.

Mucoperiosteal incision flaps are developed in the site to be treated. The incision should be sulcular when possible. The clinician should perform thorough debridement and good planing of the defect. As much tissue as possible should be preserved to allow for primary closure of the wound and correct positioning of the flaps.

Neodem® can be placed either dry or hydrated. If the clinician prefers the handling characteristics of the hydrated collagen, the membrane can be hydrated in sterile water or saline solution for approximately five minutes prior to the final placement.

Neodem® can be trimmed to the size and shape of the defect in the dry or wet state using sharp, sterile scissors.

Neodem® should be placed over the defect as close to the tooth as possible. The membrane should extend a minimum of 2-3 mm beyond the bony defect apically, mesially and distally. If desired, the membrane can be sutured in place using absorbable sutures and a non-cutting needle. Resorbable tacks can also be used to affix the membrane. Gingival flaps should be coronally positioned over the defect and the resorbable collagen membrane. The mucoperiosteal flap should completely cover the placed membrane and can be sutured in place.

Post-Operative Procedures for Use in Periodontology:

Neodem® is completely resorbable and should not be removed. Periodontal packing may be applied to the wound site at the discretion of the clinician. Patients should rinse with an antimicrobial agent such as chlorhexidine gluconate (Peridex) twice daily for four weeks following surgery. Beginning 24 hours after surgery, the wound site may be additionally swabbed with a cotton-tipped applicator dipped in the antimicrobial agent.

The patient should refrain from brushing the treated area for two weeks following the surgery. After this period, the patient may be instructed to gently brush the area with a soft toothbrush. Dental floss should not be used prior to four weeks following surgery. Coronal scaling and prophylaxis can be performed at follow-up visits, if indicated.

The patient should be seen seven to ten days following surgery for wound evaluation and removal of any closing sutures or periodontal packing. These follow-up visits should be repeated every two weeks thereafter, up to eight weeks following surgery. The patient may return to normal oral hygiene routine.

Neodem® should be completely resorbed 26 to 38 weeks following surgery. However, probing and subgingival scaling should not be performed prior to six months following surgery to prevent damage to immature tissues. Other assessments of clinical health may be repeated, including plaque, bleeding and tooth mobility indices.

Contraindications:

Neodem® is contraindicated in patients who have acute infections or contaminated wound in the oral cavity.

Neodem® is contraindicated in clinical situations where periodontal surgery should not be performed.

Neodem® is contraindicated in patients with a known history of allergic responses to collagen.

Neodem® is contraindicated in patients who are allergic to bovine-derived products.

Warnings:

Clinicians should use care in screening their patients for any known allergies to collagen or bovine-derived products. Hypersensitivity reactions have been noted with the use of other products containing bovine collagen; therefore, the possibility exists of developing a local sensitivity response to Neodem®.

Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

Precautions:

As with all surgical procedures, caution should be exercised when treating medically compromised patients such as patients receiving long-term steroidal therapy or currently taking anticoagulants. Patients with clinically significant systemic diseases, indicating a history of anaphylactic reactions, autoimmune diseases, uncontrolled diabetes or severe hypertension have not been implanted with the membrane; therefore, the safety and effectiveness for those patients has not been determined. Nor has it been evaluated in pregnant women, children and/or in patients with conditions involving extremely severe defects with little periodontium.

Neodem® cannot be resterilized. Open, unused membrane must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if re-sterilized.

Cross-contamination and infection may occur if re-used.

Adverse Reactions:

Possible complications that can occur with any periodontal surgery include infection, swelling of the intraoral tissue, thermal sensitivity, gingival recession, excessive gingival bleeding, flap sloughing, resorption or ankylosis, with loss of crestal bone height, pain, or complications associated with the use of anesthesia. Minor discomfort may occur for a few days.

Safety:

The product is manufactured from bovine Achilles tendon, which is classified as tissues with no detected infectivity for Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE (World Health Organization Guidelines). The bovine tendon is known to be one of the richest sources of type I collagen that is commercially available.

The manufacturing process for the product meets European and International Standards for animal tissue sourcing, handling and inactivation of Spongiform Encephalopathy (SE) pathogens. This process involves a treatment with sodium hydroxide that is a recognized method of inactivation of SE pathogens.

A viral inactivation study for the product’s manufacturing process was conducted by an independent laboratory. In this study key manufacturing steps were evaluated for their ability to inactivate the following viral strains: Bovine Viral Diarrhea (enveloped virus) and Porcine Parvoviridae (non-enveloped virus). The study results showed that each of the manufacturing steps evaluated, including the sodium hydroxide treatment, is effective in inactivating these viruses.

Storage:

The product should be stored at room temperature. Avoid excessive heat and humidity.

How Supplied:

Individually packed in a variety of sizes:

15 mm x 20 mm 1/box 20 mm x 30 mm 1/box 30 mm x 40 mm 1/box

Caution:

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

FRANÇAIS – MODE D’EMPLOI - MEMBRANE NEOMEM®

Utilisation prévue:

La membrane Neodem® est un matériau fait de collagène biorésorbable, destiné à l’implantation chez des patients atteints d’une maladie parodontale modérée à grave. La membrane est installée sur les défauts parodontaux afin de favoriser la cicatrisation des lésions des tissus parodontaux.

Description:

Neodem® est une membrane matricielle blanche non friable, fabriquée à partir de fibres de collagènes de type I hautement purifiées dérivées du tendon d’Achille bovin. Neodem® étant résorbable, elle élimine la nécessité d’une deuxième intervention chirurgicale, généralement requise pour le retrait d’une membrane non résorbable.

Neodem® présente une morphologie de fibres denses orientées qui lui confèrent une bonne résistance mécanique. Les études de perméabilité macromoléculaire ont montré que la membrane est perméable aux macromolécules. Sa porosité est telle qu’elle retarde efficacement l’invasion épithéliale et prévient la migration des cellules conjonctives de la gencive dans la plaie. La semi-perméabilité de la membrane permet cependant le passage des éléments nutritifs essentiels à la cicatrisation de la plaie.

Neodem® est fournie stérile, est apyrogène et est destinée à un usage unique.

Administration:

Pour un implant dentaire chirurgical : Neodem® est conditionnée dans un sachet stérile double. Le sachet extérieur doit être ouvert avec précaution, de sorte que le sachet intérieur puisse être placé dans un milieu stérile. La membrane doit être retirée du sachet intérieur à l’aide de gants ou d’instruments stériles.

La malformation osseuse est exposée au moyen d’un lambeau mucopériostiotique et les procédures chirurgicales de base sont effectuées (p. ex.: curetage). Les matériaux de comblement tels que l’os autologue, une matrice d’os déminéralisé et des matériaux de céramique peuvent être utilisés pour remplir la déformation.

La membrane Neodem® peut être mise en place à sec ou humidifiée. Si le clinicien préfère les caractéristiques d’utilisation du collagène humide, la membrane peut être humidifiée dans de l’eau stérile ou une solution saline pendant environ cinq minutes avant la mise en place finale.

Neodem® peut être taillée à la dimension et à la forme du défaut à l’état sec ou humide à l’aide de ciseaux stériles bien affûtés.

Neodem® doit dépasser la limite du défaut osseux d’au moins 2 mm pour ainsi prévenir une invasion du tissu conjonctif gingival sous le matériau.

Au besoin, la membrane peut être suturée en place à l’aide de fil résorbable et d’une aiguille mousse afin d’éviter le déplacement dû à une charge ou mobilisation. Des agrafes résorbables peuvent également être utilisées pour fixer la membrane. Le lambeau mucopériostiotique doit être suturé au-dessus de la membrane et doit recouvrir complètement la plaie afin d’éviter une résorption accélérée due à une exposition de la membrane.

Pour une chirurgie parodontale: Neodem® est conditionnée dans un sachet stérile double. Le sachet extérieur doit être ouvert avec précaution, de sorte que le sachet intérieur puisse être placé dans un milieu stérile. La membrane doit être retirée du sachet intérieur à l’aide de gants ou d’instruments stériles.

Des lambeaux d’incision mucopériostiotiques sont d’abord réalisés dans le site à traiter. L’incision doit être sulculaire, dans la mesure du possible. Le clinicien doit procéder à un bon débridement et bien aplanir le défaut. Il doit préserver le plus de tissu possible pour permettre une première suture de l’incision et un positionnement approprié des lambeaux.

La membrane Neodem® peut être mise en place à sec ou humidifiée. Si le clinicien préfère les caractéristiques d’utilisation du collagène humide, la membrane peut être humidifiée dans de l’eau stérile ou une solution saline pendant environ cinq minutes avant la mise en place finale.

Neodem® peut être taillée à la dimension et à la forme du défaut à l’état sec ou humide à l’aide de ciseaux stériles bien affûtés.

Neodem® doit être positionnée sur le défaut aussi près que possible de la dent. La membrane devrait dépasser la limite du défaut osseux d’au moins 2 à 3 mm en apicale, mésiale et distale. Au besoin, la membrane peut être suturée en place à l’aide de fil résorbable et d’une aiguille mousse. Des agrafes résorbables peuvent également être utilisées pour fixer la membrane. Les lambeaux gingivaux doivent être positionnés en couronne au-dessus du défaut et de la membrane collagène résorbable. Le lambeau mucopériostiotique devrait recouvrir complètement la membrane et peut être suturé en place.

Procédures postopératoires:

La membrane Neodem® est entièrement résorbable et ne doit pas être retirée. Un pansement parodontal peut être appliqué sur la plaie à la discrétion du clinicien. Durant les quatre semaines qui suivent la chirurgie, les patients doivent se rincer la bouche deux fois par jour avec un agent antimicrobien tel que le gluconate de chlorhexidine (Peridex). À compter de 24 heures après la chirurgie, on peut également nettoyer la plaie à l’aide d’un coton-tige trempé dans l’agent antimicrobien.

Le patient doit éviter de brosser la zone traitée durant les deux semaines qui suivent la chirurgie. Après cette période, on peut apprendre au patient à brosser délicatement cette zone avec une brosse à dents souple. Le fil dentaire ne doit pas être utilisé durant les quatre semaines qui suivent la chirurgie. On peut procéder à un détartrage coronaire et à des soins prophylactiques à l’occasion des visites de suivi, si nécessaire.

Le patient doit être revu de sept à dix jours après la chirurgie pour l’évaluation de la plaie et le retrait des points de suture ou du pansement, le cas échéant. Ces visites de suivi devraient se poursuivre toutes les deux semaines par la suite jusqu’à huit semaines après la chirurgie. Le patient pourra ensuite reprendre une hygiène buccale normale.

La membrane Neodem® devrait être complètement résorbée de 26 à 38 semaines après la chirurgie. Toutefois, on ne peut procéder à un sondage ni à un détartrage sous-gingival dans les six mois qui suivent la chirurgie afin d’éviter d’endommager les tissus immatures. D’autres examens cliniques peuvent être effectués comme le contrôle des indices de plaque, de saignement et de mobilité de la dent.

Contre-indications:

La Membrane Neodem® est contre-indiquée chez les patients qui ont des infections aiguës ou des blessures contaminées dans la cavité buccale.

Neodem® est contre-indiquée dans les situations cliniques où une chirurgie parodontale ne devrait pas être effectuée.

Neodem® est contre-indiquée chez les patients ayant une allergie connue au collagène.

Neodem® est contre-indiquée chez les patients qui sont allergiques aux produits dérivés des bovins.

Avertissements:

Les cliniciens doivent prendre soin de dépister chez leurs patients toute allergie connue au collagène ou aux produits dérivés des bovins. Des réactions d’hypersensibilité ont été relevées avec d’autres produits contenant du collagène bovin; par conséquent, il est possible de développer une intolérance locale à la membrane Neodem®.

Ne pas utiliser si le sceau de stérilisation du produit est brisé ou si l’emballage est endommagé.

Précautions:

Comme pour toutes les interventions chirurgicales, il convient de faire preuve de prudence dans le traitement des patients dont l’état de santé est préoccupant, comme les patients qui reçoivent un traitement à long terme aux stéroïdes ou qui prennent actuellement des anticoagulants. La membrane n’a jamais été utilisée chez des patients atteints de maladies systémiques cliniquement significatives qui suggèrent des antécédents de réactions anaphylactiques, de maladies auto-immunes, de diabète non maîtrisé ou d’hypertension grave. L’innocuité et l’efficacité n’ont donc pas été démontrées chez ces patients. Elles n’ont pas été évaluées non plus chez les femmes enceintes, les enfants ou les patients qui présentent des défauts parodontaux extrêmement graves et peu de parodont.

Neodem® ne peut pas être restérilisée. Une fois le sachet ouvert, la membrane non utilisée doit être détruite. La stabilité in vivo risque d’être compromise si la membrane est restérilisée.

Risque de contamination croisée et d’infection en cas de réutilisation.

Réactions indésirables:

Les complications possibles dans toutes les chirurgies parodontales sont l’infection, l’enflure des tissus intrabuccaux, la sensibilité à la chaleur, le déchaussement gingival, le saignement gingival excessif, l’escarre des lambeaux, la résorption ou l’ankylose, avec perte de hauteur de la crête osseuse, ainsi que la douleur ou les complications associées à l’anesthésie. Un désagrément minime peut être ressenti pendant quelques jours.

Sécurité:

Le produit est fabriqué à partir de tendons d’Achille bovins qui sont classés comme des tissus sans infectiosité détectée pour l’encéphalopathie spongiforme bovine, ESB (Directives de l’Organisation mondiale de la Santé). Le tendon bovin est connu pour être l’une des sources les plus riches en collagène I disponible sur le marché.

Le procédé de fabrication du produit répond aux Normes européennes et internationales pour l’approvisionnement en tissu animal, la manipulation et l’inactivation des pathogènes d’encéphalopathie spongiforme (ES). Ce processus suppose un traitement à l’hydroxyde de sodium, une méthode reconnue d’inactivation des pathogènes ES.

Une étude d’inactivation virale pour le procédé d’élaboration du produit a été réalisée par un laboratoire indépendant. Dans cette étude des étapes clés de fabrication ont été évaluées en ce qui a trait à leur capacité à inactiver les souches virales suivantes : la diarrhée virale bovine (virus enveloppé) et le parvo-virus porcín (virus non-enveloppé). Les résultats de l’étude montrent que chacune des étapes de fabrication, y compris le traitement à l’hydroxyde de sodium, est efficace pour inactiver ces virus.

Stockage:

Ce produit doit être conservé à la température ambiante. Éviter les excès de chaleur et d’humidité.

Présentation:

Sachets individuels en différentes tailles:

15 mm x 20 mm 1/boîte 20 mm x 30 mm 1/boîte 30 mm x 40 mm 1/boîte

Avertissement:

La loi Fédérale américaine (É.-U.) autorise la vente de ce produit uniquement aux dentistes et médecins ou sur ordonnance exclusive de ces derniers.

ESPAÑOL – INSTRUCCIONES DE USO - MEMBRANA NEOMEM®

Usos previstos:

Neodem® es un material colágeno implantable y bioabsorbible para usar en intervenciones de cirugía dental como material a colocar en el área de un implante dental, defecto óseo o reconstrucción de la cresta alveolar para ayudar a la cicatrización de la herida tras la cirugía dental. Neodem® también ha sido concebido para su uso en pacientes con enfermedad periodontal de moderada a grave como material para colocar sobre defectos periodontales y ayudar a la cicatrización de la herida del tejido periodontal.

Descripción:

Neodem® es una matriz membranosa blanca, no friable construida a partir de fibras de colágeno de tipo I sumamente purificadas procedentes de tendón de Aquiles de reses bovinas. Neodem® es resorbible, lo que elimina la necesidad de una segunda intervención quirúrgica, procedimiento habitual para retirar las membranas no absorbibles.

Morfológicamente, Neodem® consta de fibras compactas orientadas para conseguir una gran resistencia mecánica. Los estudios de impregnación macromolecular han demostrado que la membrana es permeable a las macromoléculas. Su porosidad es tal que retrasa eficazmente el crecimiento descendente del epitelio, impidiendo la migración de células de tejido conectivo gingival hacia el lugar de la herida. La naturaleza semipermeable de la membrana permite el intercambio de nutrientes esenciales para la cicatrización de la herida.

Neodem® se entrega estéril, es no pirogénico y de un solo uso.

Administración:

Para cirugía implantológica dental : Neodem® se presenta envasado en una doble bolsa estéril. La bolsa externa debe abrirse con cuidado, para poder colocar la bolsa interna sobre un campo estéril. La membrana deberá extraerse de la bolsa interna usando guantes o instrumental estériles.

Se expone el defecto óseo levantando un colgajo mucoperióstico y, a continuación, se llevan a cabo los procedimientos quirúrgicos (p.ej., raspado). Los materiales usados para conformar el espacio, como hueso autólogo, matriz ósea desmineralizada y materiales cerámicos, pueden usarse para rellenar el defecto.

Neodem® puede colocarse tanto seco como hidratado. Si el médico desea aprovechar las características del colágeno hidratado para su manipulación, podrá hidratar la membrana en agua o suero salino estéril durante unos cinco minutos antes de su colocación definitiva.

Neodem®, tanto seco como hidratado, puede recortarse para que se adapte al tamaño y la forma del defecto, usando unas tijeras afiladas estériles.

Neodem® deberá sobrepasar las paredes del defecto al menos 2 mm para permitir el contacto óseo completo y evitar que el tejido conectivo gingival penetre por debajo del material.

La fijación de la membrana puede estar indicada para evitar el desplazamiento por carga o movilización. La membrana puede suturarse in situ con suturas absorbibles y aguja roma. También pueden utilizarse grapas resorbibles para fijar la membrana. El colgajo mucoperióstico se sutura sobre la membrana colágena, y la herida deberá quedar completamente cerrada para evitar la reabsorción acelerada por exposición de la membrana.

Para cirugía periodontal: Neodem® se presenta envasado en doble bolsa estéril. La bolsa externa debe abrirse con cuidado, para poder colocar la bolsa interna sobre un campo estéril. La membrana deberá extraerse de la bolsa interna con guantes o instrumental estéril.

Los colgajos por incisión mucoperiosteica se preparan en el lugar donde se efectúa el tratamiento. La incisión deberá ser sulcular cuando sea posible. El médico deberá llevar a cabo una limpieza concienzuda y un buen alisado del defecto. Deberá conservarse el máximo tejido posible para permitir el cierre primario de la herida y la correcta colocación de los colgajos.

Neodem® puede colocarse tanto seco como hidratado. Si el médico prefiere aprovechar las características del colágeno hidratado para su manipulación, podrá hidratar la membrana en agua o suero salino estéril durante unos cinco minutos antes de su colocación definitiva.

Neodem®, tanto seco como hidratado, puede recortarse para que se adapte al tamaño y la forma del defecto, usando unas tijeras afiladas estériles.

Neodem® deberá colocarse sobre el defecto tan próximo al diente como sea posible. La membrana deberá extenderse un mínimo de 2 ó 3 mm más allá del defecto óseo en sentido apical, mesial y distal. Si así lo desea, podrá suturar la membrana in situ con suturas absorbibles y aguja roma. También pueden utilizarse grapas resorbibles para fijar la membrana. Los colgajos gingivales deberán colocarse en posición coronal sobre el defecto y sobre la membrana resorbible de colágeno. El colgajo mucoperiosteico deberá cubrir completamente la membrana una vez colocada y podrá suturarse in situ.

Procedimientos post-quirúrgicos usados en cirugía periodontal:

Neodem® es totalmente reabsorbible y no es necesario retirarlo. El médico podrá aplicar un relleno periodontal en el lugar de la herida si así lo cree conveniente. Los pacientes deberán enjuagarse con un agente antimicrobiano como el gluconato de clorexidina (Peridex) dos veces al día durante cuatro semanas después de la intervención. Una vez transcurridas 24 horas desde la intervención, podrá limpiarse el lugar de la herida con un aplicador con punta de algodón impregnado con el agente antimicrobiano.

El paciente deberá abstenerse de cepillar la zona tratada durante las dos semanas siguientes a la intervención. Transcurrido este plazo, deberá enseñarse al paciente a cepillar suavemente la zona

con un cepillo suave. La seda dental no deberá utilizarse antes de que transcurran cuatro semanas desde la intervención. En las visitas de seguimiento podrá efectuarse un raspado coronal y una profilaxis, si se considera indicado.

El paciente deberá ser examinado de siete a diez días después de la intervención para evaluar la herida y retirar cualquier sutura de cierre o relleno periodontal. A partir de este momento, estas visitas de seguimiento deberán repetirse cada dos semanas, hasta transcurridas ocho semanas desde la intervención. El paciente podrá volver a su rutina habitual de higiene bucal.

Neodem® deberá quedar completamente absorbido de 26 a 38 semanas después de la intervención. Sin embargo, para evitar causar daño en los tejidos inmaduros, no deberán efectuarse ni sondajes ni raspados subgingivales en un plazo de seis meses después de la intervención. Podrán efectuarse otras pruebas para la evaluación clínica, como placas o índices de sangrado y de movilidad dental.

Contraindicaciones:

Neodem® está contraindicado en pacientes con infecciones agudas o heridas contaminadas de la cavidad bucal.

Neodem® está contraindicado en situaciones clínicas en las que no se pueda llevar a cabo una cirugía periodontal

Neodem® está contraindicado en pacientes con historial conocido de respuestas alérgicas al colágeno.

Neodem® está contraindicado en pacientes alérgicos a productos derivados de bovinos.

Advertencias:

Los médicos deberán tener especial precaución para detectar si los pacientes tienen alguna alergia conocida al colágeno o a los derivados bovinos. Se han observado reacciones de hipersensibilidad al utilizar otros productos que contenían colágeno bovino en su composición; por lo tanto, existe la posibilidad de desarrollar una hipersensibilidad local a Neodem®.

No utilice el producto si su barrera de esterilización o su envase presentan daños.

Precauciones:

Como en cualquier intervención quirúrgica, hay tener especial precaución cuando se interviene a pacientes con patología concomitante, como aquellos que se encuentran bajo un régimen de tratamiento corticosteroideo a largo plazo o que reciben tratamiento anticoagulante. Aún no se ha implantado este producto en pacientes con enfermedades sistémicas importantes, que indiquen antecedentes de reacciones anafilácticas, enfermedades autoinmunes, diabetes no controlada o hipertensión grave; por lo tanto, aún no se ha podido determinar la seguridad y la eficacia de este tratamiento en dichos pacientes. Tampoco se ha evaluado en mujeres embarazadas, niños y/o pacientes con enfermedades que producen defectos extremadamente graves, en los que apenas hay periodontio.

Neodem® no puede reesterilizarse. Las membranas abiertas y sin usar deberán desecharse. La estabilidad in vivo puede verse afectada negativamente si se esteriliza por segunda vez.

Si se reutiliza podría provocarse contaminación cruzada e infección.

Reacciones adversas:

Entre las posibles complicaciones que pueden aparecer en cualquier intervención de cirugía periodontal se incluyen la inflamación del tejido intraoral, sensibilidad térmica, recesión gingival, sangrado gingival excesivo, desprendimiento del colgajo, reabsorción o anquilosis, con pérdida de altura de la cresta ósea, dolor o complicaciones asociadas al uso de anestesia. Durante algunos días puede haber molestias poco importantes.

Seguridad:

El producto es fabricado a partir del tendón de Aquiles de bovinos, el cual está clasificado como tejido no contaminante del virus de encefalopatía espongiforme bovina, EEB (Directrices de la Organización Mundial de la Salud). El tendón bovino es reconocido como una de las fuentes más ricas de colágeno tipo I disponible comercialmente.

El proceso de fabricación del producto cumple con las normas europeas e internacional en materia de fuentes, manejo e inactivación de patógenos de Encefalopatía Espongiforme (EE) de tejido animal. Este proceso involucra un tratamiento con hidróxido de sodio, método reconocido de inactivación de patógenos EE.

Un laboratorio independiente realizó un estudio de inactivación viral del proceso de fabricación del producto. Dentro del estudio, se evaluaron las etapas principales de fabricación para conocer su capacidad para desactivar las siguientes cepas virales: Diarrea Viral Bovina (virus envuelto) y la Parvovirus Porcina (virus no envuelto). El estudio demostró que cada una de las etapas de fabricación evaluadas, incluyendo el tratamiento de hidróxido de sodio, es efectiva para la desactivación de estos virus.

Almacenamiento:

El producto deberá almacenarse a temperatura ambiente. Evite el exceso de calor y humedad.

Presentación:

Envases individuales de distintos tamaños:

15 mm x 20 mm 1/caja 20 mm x 30 mm 1/caja 30 mm x 40 mm 1/caja

Atención:

Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este producto a médicos o dentistas o bajo prescripción exclusiva de uno de ellos.

ITALIANO – ISTRUZIONI PER L’USO - MEMBRANA NEOMEM®

Destinazioni d’uso:

Il Neodem® è un materiale al collagene, impiantabile e bioriassorbibile, destinato ad essere utilizzato negli interventi di chirurgia odontoiatrica; inserito nella zona dell’impianto dentale, del difetto osseo o della cresta ossea, favorisce la cicatrizzazione postoperatoria. Il Neodem® può inoltre essere utilizzato nei casi di patologia parodontale

ficcare la membrana. I lembi gengivali saranno posizionati coronalmente sopra il difetto e la membrana di collagene riassorbibile. Il lembo mucoperiosteo deve ricoprire completamente la membrana inserita, e può essere fissato mediante sutura.

Procedure postoperatorie in parodontologia:

Il Neomem® è completamente riassorbibile e una volta inserito non deve essere rimosso. A discrezione del clinico, sul sito trattato potrà essere applicato un impacco parodontale. Saranno prescritti al paziente sciacqui con un agente antimicrobico, ad esempio clorexidina gluconato (Peridex) da eseguire due volte al giorno per quattro settimane dopo l'intervento. A partire da 24 ore dopo l'intervento, si potrà inoltre tamponare la ferita con un applicatore con punta in ovatta intinto nell'agente antimicrobico.

Il paziente dovrà astenersi dall'usare lo spazzolino sulla zona trattata per due settimane dopo l'intervento. Dopo tale periodo il paziente potrà essere autorizzato a usare uno spazzolino morbido passandolo delicatamente sulla zona trattata. L'uso del filo interdentale è escluso prima di quattro settimane dopo l'intervento. Nel corso delle visite di controllo potranno essere eseguiti scaling coronali e profilassi, se indicati.

Il paziente deve essere visitato da sette a dieci giorni dopo l'intervento per un esame della ferita e la rimozione di eventuali punti o impacco parodontale. Successivamente le visite di controllo dovranno essere ripetute ogni due settimane, fino a otto settimane dopo l'intervento. Il paziente può tornare alle normali abitudini di igiene orale.

Il Neomem® dovrebbe essere completamente riassorbito da 26 a 38 settimane dopo l'intervento. Tuttavia, al fine di evitare danni ai tessuti immaturi, non si dovranno eseguire sondaggi e scaling sottogengivali prima di sei mesi dopo l'intervento. Si potranno ripetere altre valutazioni della salute clinica (placca, sanguinamento e mobilità dei denti).

Controindicazioni:

Il Neomem® è controindicato nei pazienti con infezioni acute o ferite contaminate nella cavità orale.

Il Neomem® è controindicato nelle situazioni cliniche in cui non si devono eseguire interventi parodontali.

Il Neomem® è controindicato in pazienti con reazioni allergiche note al collagene.

Il Neomem® è controindicato in pazienti allergici ai prodotti di origine bovina.

Avvertenze:

È importante eseguire uno screening accurato dei pazienti per escludere eventuali allergie note al collagene o ai prodotti di origine bovina. Sono state osservate reazioni di ipersensibilità in seguito all'uso di altri prodotti contenenti collagene di origine bovina; pertanto esiste la possibilità che si sviluppi una reazione locale di ipersensibilità al Neomem®.

Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono compromesse.

Precauzioni:

Come per tutti gli interventi chirurgici, occorre esercitare cautela nel trattare pazienti con aspetti di compromissione medica, per esempio che assumono steroidi per periodi prolungati o attualmente in terapia anticoagulante. La membrana non è stata impiantata in pazienti affetti da patologie sistemiche clinicamente significative, con anamnesi di reazioni anafilattiche, malattie autoimmuni, diabete non controllato o grave ipertensione; pertanto, la sicurezza e l'efficacia del prodotto per tali pazienti non è stata accertata. Il prodotto inoltre non è stato valutato in donne incinte, bambini e/o pazienti affetti da condizioni comportanti difetti di estrema gravità con poco periodonto.

Il Neomem® non può essere sterilizzato. Il prodotto aperto e non utilizzato deve essere gettato via. La stabilità in vivo potrebbe essere negativamente influenzata in caso di risterilizzazione.

In caso di riutilizzo possono verificarsi contaminazioni crociate.

Reazioni indesiderate:

Possibili complicazioni che possono verificarsi a seguito di qualunque intervento parodontale sono, tra l'altro: infezione; gonfiore del tessuto intraorale; sensibilità termica; recessione gengivale; sanguinamento gengivale eccessivo; cedimento, riassorbimento o anchilosi del lembo, con perdita di elevazione dell'osso crestale; dolore; complicazioni associate all'uso dell'anestesia. Per qualche giorno il paziente può avvertire un leggero fastidio.

Sicurezza:

Il prodotto è realizzato a partire da tendine di Achille bovino, che è classificato come tessuto senza alcuna infettività rilevata per l'encefalopatia spongiforme bovina (Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE) (linee guida dell'Organizzazione Mondiale per la Sanità). Il tendine bovino è riconosciuto come una delle fonti più ricche di collagene di tipo I disponibile in commercio.

Il processo di elaborazione del prodotto è conforme alla normativa europea e internazionale per il riformimento e il trattamento di tessuto animale e per l'inattivazione di germi patogeni dell'encefalopatia spongiforme bovina (ESB). Il processo prevede il trattamento con idrossido di sodio, che è il metodo riconosciuto per l'inattivazione dei germi patogeni dell'ES.

Un laboratorio indipendente ha condotto uno studio sull'inattivazione virale per il processo di elaborazione del prodotto. In questo studio i passaggi chiave della produzione sono stati valutati per la loro capacità di inattivare i seguenti ceppi virali: diarrea virale bovina (virus rivestito) e parvoviride del suino (virus non rivestito). I risultati dello studio hanno mostrato che ciascuno dei passaggi di produzione valutati, compreso il trattamento con sodio idrossido, è efficace nell'inattivazione di questi virus. I risultati dello studio hanno rivelato che ciascuna delle tre fasi di elaborazione valutate, compreso il trattamento con perossido di sodio, è efficace per l'inattivazione di questi virus.

Conservazione:

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente. Evitare calore e umidità eccessivi.

Presentazione del prodotto:

Confezionato singolarmente in diverse misure:

15 mm x 20 mm 1/scatola 20 mm x 30 mm 1/scatola 30 mm x 40 mm 1/scatola

Precauzioni:

Ai sensi della legge federale (USA) il dispositivo può essere venduto solo ai medici o dentisti o su prescrizione medica

DEUTSCH – GEBRAUCHSANWEISUNG - NEOMEM®-MEMBRAN

Neomem® ist ein biologisch resorbierbares, implantierbares Kollagenmaterial für chirurgische Dentaleingriffe, das in den Bereich des Dentalimplantats, Knochendefekts oder der Dammrekonstruktion platziert wird, um die Wundheilung nach der Dentaloperation zu unterstützen. Neomem® kann auch bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Parodontalerkrankung als Material zur Platzierung in Parodontaldefekte verwendet werden, um die Heilung des Parodontalgewebes zu unterstützen.

Beschreibung:

Neomem® ist eine weiße, nichtbröcklige Membranmatrix aus höchst gereinigten Kollagenfasern vom Typ I, die aus der Achillessehne von Rindern gewonnen werden. Neomem® ist resorbierbar, wodurch eine zweite Operation umgangen werden kann, die normalerweise zur Entfernung von nicht-resorbierbarer Membran erforderlich ist.

Neomem® hat eine Morphologie aus dichterorientierten Fasern für mechanische Festigkeit. Makromolekulare Permeationsstudien haben gezeigt, dass die Membran für Makromoleküle permeabel ist. Ihre Porosität verzögert wirksam epitheliales Einwachsen und verhindert gingival-konnektive Zellmigration in die Wundstelle. Die semipermeablen Eigenschaften der Membran erlauben den Austausch essenzieller Nährstoffe zur Wundheilung.

Neomem® wird in sterilem Zustand geliefert, ist nicht pyrogen und nur zum einmaligen Einsatz bestimmt.

Anwendung:

Bei Dentalimplantationen : Neomem® ist in einer doppelsterilen Tasche verpackt. Die äußere Tasche muss vorsichtig geöffnet werden, damit die innere Tasche in ein steriles Feld gelegt werden kann. Die Membran muss mit sterilen Handschuhen oder Instrumenten aus der inneren Tasche entfernt werden.

Der Knochendefekt wird durch einen mukoperiostalen Lappen freigelegt und es werden grundlegende Operationsverfahren durchgeführt (z.B. Klürettage) Das platzschaffende Material, wie autologer Knochen, demineralisierte Knochenmatrix und keramische Materialien, wird zur Füllung des Defekts verwendet.

Neomem® kann trocken oder hydratisiert platziert werden. Bevorzugt der Arzt die Handhabungseigenschaften von hydratisiertem Collagen, kann die Membran vor der endgültige Platzierung für circa fünf Minuten in sterilem Wasser oder Kochsalzlösung hydratisiert werden.

Neomem® kann mit einer scharfen, sterilen Schere im trockenen oder nassen Zustand auf die Größe und Form des Defekts zugeschnitten werden.

Neomem® sollte die Wände des Defekts um mindestens 2 mm überragen, damit vollständiger Knochenkontakt gewährleistet ist und um die gingival-konnektive Gewebeinvasion vom dem Material zu verhindern.

Fixierung der Membran kann indiziert sein, um ihre Verschiebung durch Belastung oder Mobilisierung zu vermeiden. Die Membran kann mit absorbierbarem Nahtmaterial und einer nicht schneidenden Nadel angenäht werden. Sie kann auch mit resorbierbaren Hefstichen befestigt werden. Der mukoperiostale Lappen wird über die Kollagenmembran genäht und die Wunde sollte vollständig geschlossen werden, um eine beschleunigte Resorption aufgrund von Membranexposition zu vermeiden.

Bei Periodontaloperationen: Neomem® ist in einer doppelsterilen Tasche verpackt. Die äußere Tasche muss vorsichtig geöffnet werden, damit die innere Tasche in ein steriles Feld gelegt werden kann. Die Membran muss mit sterilen Handschuhen oder Instrumenten aus der inneren Tasche entfernt werden.

Mukoperiostale Inzisionslappen werden an der zu behandelnden Stelle hergestellt. Die Inzision sollte nach Möglichkeit sulcular sein. Der Arzt muss eine sorgfältige Wundausschneidung und eine gute Dermabrasion des Defekts vornehmen. Es sollte so viel Gewebe wie möglich erhalten werden, um die Hauptschließung der Wunde und die richtige Lappenpositionierung zu ermöglichen.

Neomem® kann trocken oder hydratisiert platziert werden. Bevorzugt der Arzt die Handhabungseigenschaften von hydratisiertem Collagen, kann die Membran vor der endgültige Platzierung für circa fünf Minuten in sterilem Wasser oder Kochsalzlösung hydratisiert werden.

Neomem® kann mit einer scharfen, sterilen Schere im trockenen oder nassen Zustand auf die Größe und Form des Defekts zugeschnitten werden.

Neomem® sollte so nahe wie möglich am Zahn über den Defekt gelegt werden. Die Membran sollte den knöchrigen Defekt apikal, mesial und distal mindestens 2 bis 3 mm überragen. Bei Bedarf kann die Membran mit absorbierbarem Nahtmaterial und einer nicht schneidenden Nadel angenäht werden. Sie kann auch mit resorbierbaren Hefstichen befestigt werden. Gingivale Lappen sollten koronal über dem Defekt und der resorbierbaren Kollagenmembran positioniert werden. Der mukoperiostale Lappen muss die platzierte Membran vollkommen bedecken und kann angenäht werden.

Postoperative Verfahren für den periodontologischen Gebrauch:

Neomem® ist komplett resorbierbar und sollte nicht entfernt werden. Die Wundstelle kann nach Ermessen des Arztes mit einer Periodontalpackung versorgt werden. Patienten sollten ihren Mund nach dem Eingriff mit einem antimikrobiellen Wirkstoff wie Chlorhexidینگluconat (Peridex) vier Wochen lang zweimal täglich ausspülen. Beginnend 24 Stunden nach dem Eingriff kann die Wundstelle zusätzlich mit einem Applikator mit Baumwollspitze betupft werden, der in antimikrobiellen Wirkstoff getaucht wurde.

Nach dem Eingriff sollte der Patient den behandelten Bereich zwei Wochen lang nicht putzen. Danach könnte der Patient angewiesen werden, den Bereich vorsichtig mit einer weichen

Zahnbürste zu putzen. Nach dem Eingriff sollte zwei Wochen lang keine Zahnpaste verwendet werden. Koronale Zahnsteinentfernung und Prophylaxe können ggf. bei der Nachsorge durchgeführt werden.

Der Patient sollte 7 bis 10 Tage nach dem Eingriff zwecks Wundenevaluation und Entfernung von Verschlussnähten oder Periodontalpackungen in die Praxis kommen. Diese Nachsorgebesuche müssen danach alle zwei Wochen, bis maximal 8 Wochen nach dem Eingriff, wiederholt werden. Der Patient kann seine normale Zahnpflege wieder aufnehmen.

Neomem® sollte nach 26 bis 28 Wochen nach dem Eingriff resorbiert sein. Sondierung und subgingivale Zahnsteinentfernung sollten jedoch erst 6 Monate nach dem Eingriff wieder durchgeführt werden, damit das junge Gewebe nicht beschädigt wird. Andere klinische Gesundheitsbeurteilungen, u. a. für Zahnbelag, Blutung und Zahnmobilitätsindizes, können wiederholt werden.

Gegenanzeigen:

Neomem® ist kontraindiziert bei Patienten mit akuten Infektionen oder einer kontaminierten Wunde in der Mundhöhle.

Neomem® ist in klinischen Situationen kontraindiziert, in denen kein Periodontaleingriff durchgeführt werden sollte.

Neomem® ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Vorgeschichte für allergische Reaktionen auf Collagen.

Neomem® ist kontraindiziert bei Patienten mit einer Allergie gegen Rinderprodukte.

Warnungen:

Ärzte sollten ihre Patienten sorgfältig auf bekannte Kollagen- oder Rinderproduktallergien untersuchen. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden beim Gebrauch anderer Produkte mit Rinderkollagen beobachtet, deshalb besteht die Möglichkeit einer lokalen empfindlichen Reaktion auf Neomem®.

Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsbarriere oder Verpackung des Produkts beeinträchtigt ist.

Vorsichtsmaßnahmen:

Wie bei allen Operationsverfahren muss bei der Behandlung medizinisch kompromittierter Patienten achtsam vorgegangen werden, wie z.B. bei Patienten mit langfristiger Steroidtherapie oder Patienten, die derzeit Antikoagulanzen einnehmen. Patienten mit klinisch signifikanten systemischen Erkrankungen, die auf eine Vorgeschichte von Anaphylaxiereaktionen, Autoimmunkrankheiten, unkontrollierter Diabetes oder schwerer Hypertonie hinweisen, ist die Membran noch nicht eingepfändt worden; die Sicherheit und Wirksamkeit für diese Patienten ist daher nicht festgestellt worden. Des Weiteren ist keine solche Evaluierung bei Schwangeren, Kindern und/oder Patienten mit Erkrankungen mit extrem schweren Defekten mit wenig Periodontium durchgeführt worden.

Neomem® kann nicht erneut sterilisiert werden. Offene, unbenutzte Membran muss entsorgt werden. Eine erneute Sterilisierung kann sich negativ auf die In-vivo-Stabilität auswirken.

Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination und Infektion führen.

Nebenwirkungen:

Mögliche Komplikationen, die mit jedem Periodontaleingriff einhergehen können, sind u. a. Infektion, Schwellung des intraoralen Gewebes, Thromästhesie, Parodontose, schweres Zahnfleischbluten, Lappenverschorfung, Resorption oder Ankylose, Verlust der krestalen Knochenhöhe, Schmerzen oder Komplikationen, die mit dem Gebrauch von Narkosemitteln assoziiert sind. Einige Tage kann es zu geringfügigen Beschwerden kommen.

Sicherheit:

Das Produkt wird aus der Rinderachillessehne hergestellt, die als Gewebe ohne erkannte Infektiosität für spongiforme Rinderenzephalopathie (BSE) (Normen der Weltgesundheitsorganisation) klassifiziert ist. Die Rindersehne ist bekannt als eine der ergiebigen Quellen für Typ I Collagen, das handelsüblich verfügbar ist.

Der Herstellungsprozess des Produkts erfüllt die Anforderungen der Europäischen Normen für die Beschaffung von Tiergewebe, das Handling und die Inaktivierung von BSE-Erregern. Dieser Prozess umfasst die Behandlung mit Natriumhydroxid, einer anerkannten Methode zur Inaktivierung von BSE-Erregern.

Für den Herstellungsprozess des Produkts wurde eine Studie zur Virusinaktivierung durchgeführt. In dieser Studie wurden die wesentlichen Herstellungsschritte auf ihre Fähigkeit zur Inaktivierung folgender Virusstämme ausgewertet: Virusdiarrhö des Rindes (eingeschlagener Virus) und Schweine-Parvoviridae (nicht eingeschlagener Virus). Die Studie kam zu dem Ergebnis, dass alle ausgewerteten Herstellungsschritte, einschließlich der Behandlung mit Natriumhydroxid, diese Viren wirksam inaktivieren. Die Studie kam zu dem Ergebnis, dass alle ausgewerteten Herstellungsschritte, einschließlich der Behandlung mit Natriumhydroxid, diese Viren wirksam inaktivieren.

Lagerung:

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern. Übermäßige Wärme oder Feuchtigkeit vermeiden.

Erhältliche Ausführungen:

Einzeln verpackt in verschiedenen Packungsgrößen:

15 mm x 20 mm 1/Packung 20 mm x 30 mm 1/Packung 30 mm x 40 mm 1/Packung

Achtung:

Laut US-amerikanischer Gesetzgebung darf diese Vorrichtung nur durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf Anweisung eines Arztes oder Zahnarztes verkauft werden.

PORTUGUÊS – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - MEMBRANA NEOMEM®

Utilizações previstas:

Neomem® é um material de colágeno implantável bio-reabsorvível destinado a utilização em procedimentos de cirurgia dentária como material para a colocação nas zonas destinadas a implantes dentários, com defeitos ósseos ou para reconstrução de arcadas, para auxiliar na cicatrização de feridas resultantes de cirurgia dentária. Neomem® também se destina a ser utilizado em pacientes com doença periodontal moderada a grave como material para colocação em defeitos periodontais para auxiliar na cicatrização do tecido periodontal.

Descrição:

Neomem® é uma matriz de membrana não frável de cor branca produzida a partir de fibras de colágeno tipo I altamente purificadas, extraídas do tendão de Aquiles bovino. Neomem® é reabsorvível, o que elimina a necessidade de um segundo procedimento cirúrgico, normalmente necessário para remover membranas não reabsorvíveis.

Neomem® possui uma morfologia de fibras densas orientadas, que lhe confere resistência mecânica. Estudos de permeação macromolecular mostraram que a membrana é permeável a macromoléculas. A sua porosidade é tal que efetivamente retarda o crescimento epitelial e previne a migração de células do tecido conjuntivo da gengiva para o local da ferida. As propriedades de semi-permeabilidade da membrana permitem as trocas de nutrientes essenciais para a cicatrização das feridas.

Neomem® é fornecido em formato estéril, não pirogénico e de utilização única.

Administração:

Para cirurgia de implante dentário: Neomem® é embalado numa bolsa estéril dupla. A bolsa externa deve ser aberta com cuidado, permitindo que a bolsa interna seja colocada em ambiente estéril. A membrana deve ser removida da bolsa interna com luvas ou instrumentos estéreis.

O defeito ósseo é exposto por uma aba mucoperióstica e são realizados os procedimentos cirúrgicos básicos (por exemplo, curetagem). Pode ser utilizado material de produção de espaço, como osso autólogo, matriz óssea desmineralizada ou materiais cerâmicos para preencher o defeito.

Neomem® pode ser colocado seco ou hidratado. Caso o clínico prefira as características de manuseamento do colágeno hidratado, a membrana pode ser hidratada em água estéril ou solução salina durante aproximadamente cinco minutos antes da colocação final.

Neomem® pode ser ajustado ao tamanho e forma do defeito no estado seco ou húmido utilizando uma tesoura esterilizada e afiada.

Neomem® deve ficar sobreposto às paredes do defeito pelo menos 2 mm para permitir um contacto completo do osso e impedir a invasão do tecido conjuntivo gengival por baixo do material.

Pode ser indicada fixação da membrana para evitar o deslocamento devido a cargas ou mobilização. A membrana pode ser suturada na posição pretendida por meio de suturas absorvíveis e uma agulha sem corte. Também podem ser utilizados agraços reabsorvíveis para fixar a membrana. A aba mucoperióstica é suturada sobre a membrana de colágeno e a ferida deve ser fechada completamente para evitar a reabsorção acelerada devido à exposição da membrana.

Para Cirurgia Periodontal: Neomem® é embalado numa bolsa estéril dupla. A bolsa externa deve ser aberta com cuidado, permitindo que a bolsa interna seja colocada em ambiente estéril. A membrana deve ser removida da bolsa interna com luvas ou instrumentos estéreis.

As incisões para a aba mucoperióstica são realizadas no local a ser tratado. Sempre que possível, a incisão deve ser sulcular. O clínico deve realizar uma limpeza e alisamento perfeitos do defeito. Deve ser preservado tanto tecido quanto possível para permitir o fechamento primário da ferida e o correto posicionamento das abas.

Neomem® pode ser colocado seco ou hidratado. Caso o clínico prefira as características de manuseamento do colágeno hidratado, a membrana pode ser hidratada em água estéril ou solução salina durante aproximadamente cinco minutos antes da colocação final.

Neomem® pode ser ajustado ao tamanho e forma do defeito no estado seco ou húmido utilizando uma tesoura esterilizada e afiada.

Neomem® deve ser colocado sobre o defeito o mais próximo possível do dente. A membrana deve estender-se, no mínimo, 2-3 mm além do defeito ósseo apical, mesial e distalmente. Se desejado, a membrana pode ser suturada na posição pretendida através de suturas absorvíveis e uma agulha sem corte. Também podem ser utilizados agraços reabsorvíveis para fixar a membrana. As abas gengivais devem ser posicionadas coronalmente sobre o defeito e a membrana de colágeno reabsorvível. A aba mucoperióstica deve cobrir completamente a membrana colocada e pode ser suturada no local.

Procedimentos pós-operatórios para utilização em periodontologia:

Neomem® é totalmente reabsorvível e não deve ser removido. Pode ser aplicado enchimento periodontal no local da ferida, a critério do clínico. Os pacientes devem lavar a boca com um agente antimicrobiano como o gluconato de clorexidina (Peridex) duas vezes por dia durante quatro semanas após a cirurgia. Começando 24 horas após a cirurgia, o local da ferida pode ser adicionalmente esfregado com um aplicador com ponta de algodão embebido no agente antimicrobiano.

O paciente deve abster-se de escovar a área tratada nas duas semanas após a cirurgia. Após esse período, o paciente pode ser instruído a escovar suavemente a área com uma escova macia. Não deve ser utilizado fio dentário durante quatro semanas após a cirurgia. Podem ser realizadas raspagens e profilaxia coronal em visitas de acompanhamento, se indicado.

O paciente deve ser observado sete a dez dias após a cirurgia para avaliação da ferida e remoção de quaisquer suturas de fechamento ou enchimento periodontal. Estas visitas de acompanhamento devem ser repetidas de duas em duas semanas a partir de então e até oito semanas após a cirurgia. O paciente pode então retomar a rotina normal de higiene bucal.

Neomem® deve ser completamente reabsorvido 26 a 38 semanas após a cirurgia. No entanto, desaconselha-se a sondagem ou raspagem subgingival no espaço de seis meses após a cirurgia, para evitar danos em tecidos imaturos. Podem ser repetidas outras avaliações de saúde clínica, incluindo índices de mobilidade dentária, sangramento ou placa.

Contraindicações:

Neomem® é contraindicado em pacientes com infeções agudas ou feridas contaminadas na cavidade oral.

Neomem® é contraindicado em situações clínicas em que a cirurgia periodontal é desaconselhada.

Neomem® é contraindicado em pacientes com historial conhecido de reação alérgica ao colágeno.

Neomem® é contraindicado em pacientes alérgicos a produtos derivados de bovinos.

Advertências:

Os médicos devem realizar a triagem dos pacientes quanto a quaisquer alergias conhecidas ao colágeno ou a produtos derivados de bovinos. Há registo de reações de hipersensibilidade como o uso de outros produtos contendo colágeno bovino, portanto, existe a possibilidade de desenvolvimento de uma resposta de sensibilidade localizada ao Neomem®.

Caso note danos na barreira de esterilização ou na embalagem do produto, não utilize o mesmo.

Precauções:

Como com quaisquer procedimentos cirúrgicos, devem ser tomadas precauções no tratamento de pacientes medicamente comprometidos, como pacientes a realizar terapias com esteroides a longo prazo ou a tomar anticoagulantes. Pacientes com doenças sistémicas clinicamente significativas, que indiquem um historial de reações anafiláticas, doenças autoimunes, diabetes não controlada ou hipertensão grave não foram implantados com a membrana, portanto, a segurança e eficácia nesses pacientes não foram determinadas. Também não foi avaliado em grávidas, crianças e/ou pacientes com quadros clínicos que incluem falhas extremamente graves com pouco periodoonto remanescente.

Neomem® não pode ser reesterilizado. Membranas retiradas da embalagem e não utilizadas devem ser descartadas. A estabilidade in vivo pode ser adversamente afetada se o produto for reesterilizado.

A reutilização pode levar à ocorrência de contaminação cruzada e infeção.

Reações adversas:

Possíveis complicações, que podem ocorrer com qualquer cirurgia periodontal, incluem infeção, inchaço do tecido intraoral, sensibilidade térmica, recessão gengival, sangramento gengival excessivo, descamação, reabsorção ou ancolose da aba com perda de altura do osso crestal, dor ou complicações associadas ao uso de anestesia. Poderá haver desconforto ligeiro durante alguns dias.

Segurança:

O produto é fabricado a partir de tendão de Aquiles bovino, que é classificado como tecido sem infetividade detetada para Encefalopatia Spongiforme Bovina,

BSE (Orientações da Organização Mundial da Saúde). O tendão bovino é conhecido por ser uma das fontes mais ricas de colágeno do tipo I comercialmente disponíveis.

O processo de fabrico do produto cumpre as Normas Europeias e Internacionais em vigor para a obtenção e manuseamento de tecidos de origem animal e inativação de agentes patogénicos da Encefalopatia Espongiforme (SE). Este processo envolve um tratamento com hidróxido de sódio, um método reconhecido de inativação de agentes patogénicos da SE.

Foi realizado um estudo de inativação viral para o processo de fabrico do produto, conduzido por um laboratório independente. Neste estudo, as principais etapas do processo de fabrico foram avaliadas quanto à sua capacidade de inativar as seguintes estirpes de vírus: Diarrea Viral Bovina (vírus envelopado) e Parvovíro suína (vírus não envelopado). Os resultados do estudo mostram que cada uma das etapas do processo de fabrico avaliadas, incluindo o tratamento com hidróxido de sódio, é eficaz na inativação desses vírus.

Armazenamento:

O produto deve ser armazenado a temperatura ambiente. Evitar calor e humidade excessivos.

Como é disponibilizado:

Embalado individualmente em vários tamanhos:

15 mm x 20 mm 1/caixa 20 mm x 30 mm 1/caixa 30 mm x 40 mm 1/caixa

Cuidado:

A Legislação Federal (E.U.A.) restringe este dispositivo à venda por ou sob receita médica ou um dentista.

Labeling Symbols - Symbols may be used on some international package labeling for easy identification:
Symboles d’avertissement - Ces symboles peuvent être utilisés sur la boîte par souci de clarté, quel que soit le pays où le produit est vendu :
Símbolos de etiquetado - Se pueden utilizar símbolos en algunas etiquetas de envases internacionales para facilitar la identificación:
Simboli usati sulle etichette - Nelle etichette delle confezioni per i mercati internazionali possono essere riportati alcuni simboli per facilità di identificazione:
Beschriftungssymbole - Symbole können zur einfachen Identifizierung auf einigen internationalen Verpackungsetiketten verwendet werden:
Símbolos do rótulo - Em alguns rótulos de embalagens internacionais podem ser utilizados símbolos para facilitar a identificação:

	Use By Date Date de péremption		Do Not Reuse Ne pas réutiliser
	Fecha de caducidad Utilizzare entro		Non riutilizzare Nicht wiederverwenden
	Verwendbar bis Utilizar até		Não reutilizar
	Caution Mise en garde		Sterilized Using Irradiation
	Precaución Cautela		Esterilizado mediante radiación
	Vorsicht Atenção		Sterilizzato con radiazioni
			Sterilisiert durch Bestrahlung
			Esterilizado por irradiação
	Lot Number Número de lot		Catalogue Number
	Número de lote Número di lotto		Número de catálogo
	Charge number Número de lote		Número de catálogo
	Manufacturer Fabricant		Temperature Limitation
	Fabricante Fabricante		