

Description:

Neomem® FLEXPLUS Resorbable Collagen Membrane is a white, non-friable, resorbable, single layered, conformable collagen membrane matrix manufactured from purified porcine peritoneum. Neomem® FLEXPLUS is sterilized by gamma irradiation and is supplied sterile, non-pyrogenic, and for single use only.

Intended Uses:

Neomem® FLEXPLUS is a bioresorbable, implantable collagen material that is intended for use in oral surgical procedures as a resorbable membrane material for use in:

- simultaneous use of guided bone regeneration (GBR)-membrane and implants;
- augmentation around implants placed in immediate extraction sockets;
- augmentation around implants placed in delayed extraction sockets;
- localized ridge augmentation for later implantation;
- alveolar ridge reconstruction for prosthetic treatment;
- filling of bone defects after root resection, cystectomy or removal of retained teeth;
- guided bone regeneration in dehiscence defects; and
- guided tissue regeneration procedures in periodontal defects.

Contraindications:

Neomem® FLEXPLUS is contraindicated in patients who have:

- acute infections or contaminated wound in the oral cavity;
- a known allergy to collagen; and/or
- clinically significant renal, hepatic, cardiac, endocrine, hematologic, autoimmune or systemic disease, which in the physician's judgment, will prevent safe implantation or likely healing.

Administration:

Neomem® FLEXPLUS 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). Space-making material such as autologous bone, demineralized bone matrix and ceramic materials may be used to fill the defect.

Neomem® FLEXPLUS 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 final placement.

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

Neomem® FLEXPLUS 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. The membrane is expected to be resorbed in approximately 12 to 16 weeks.

Post-Operative Procedures:

Neomem® FLEXPLUS is completely resorbable and should not be removed. Patients should rinse with an antimicrobial agent such as chlorhexidine gluconate (Peride) 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.

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.

Warnings:

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

Precautions:

As with all surgical procedures, caution should be exercised when treating medically compromised patients such as patients receiving long-term steroid 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 have 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 or bone.

Neomem® FLEXPLUS cannot be resterilized or reused. Open, unused Neomem® FLEXPLUS must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if re-sterilized. Cross-contamination and infection may occur if re-used.

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

Adverse Reactions:

Possible complications that can occur with any dental 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.

Storage:

The product should be stored at room temperature (15°C/59°F to 30°C/86°F). Avoid excessive heat and humidity.

How Supplied:

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

One (1) membrane per package

Catalogue Number	Size
NF1520	15 mm x 20 mm
NF2030	20 mm x 30 mm
NF3040	30 mm x 40 mm

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® FLEXPLUS**Description:**

Neomem® FLEXPLUS est une membrane matrice en collagène blanche, non friable, résorbable, mono-couche, fabriquée à partir de péritoine porcin purifié. Neomem® FLEXPLUS est stérilisé par irradiation gamma et est fournie sous forme stérile, non pyrogène, et à usage unique.

Utilisation prévue:

Neomem® FLEXPLUS est un matériau de collagène bioréabsorbable implantable, destiné aux procédures chirurgicales orales comme matériau de membrane résorbable pour une utilisation dans

- utilisation simultanée de régénération osseuse guidée (GBR) - membrane et implants;
- augmentation autour des implants placés dans les alvéoles d'extraction immédiates;
- augmentation autour des implants placés dans les alvéoles d'extraction retardées;
- augmentation localisée de la crête pour implantation ultérieure;
- reconstruction de la crête alvéolaire pour traitement protthétique;
- remplissage des défauts osseux après résection de la racine, cystectomie ou enlèvement de dents résiduelles;
- régénération osseuse guidée des défauts de déhiscence;
- procédures de régénération guidées des tissus dans les défauts parodontaux.

Contre-indications:

Neomem® FLEXPLUS est contre-indiquée chez les patients qui souffrent de:

- infections aiguës ou plaie contaminée dans la cavité buccale;
- une allergie connue au collagène; et/ou
- maladie rénale, hépatique, cardiaque, endocrinienne, hématologique, auto immune ou systémique cliniquement significative, qui de l'avis du médecin, ne permettra pas une implantation en toute sécurité ou une guérison probable.

Administration:

Neomem® FLEXPLUS est conditionnée dans un sachet stérile double. La poche extérieure doit être ouverte avec précaution, ce qui permet à la poche interne d'être placée sur un champ stérile. La membrane doit être retirée de la poche interne avec des gants ou des instruments stériles.

Le défaut osseux est exposé par un lambeau mucopériosté et il est effectué les procédures chirurgicales de base (par exemple curetage). Des matériaux de remplissage tels que de l'os autologue, une matrice osseuse déminéralisée et des matériaux en céramiques peuvent être utilisés pour remplir le défaut.

Neomem® FLEXPLUS peut être placée soit à sec ou hydratée. Si le clinicien préfère les caractéristiques de manipulation du collagène hydraté, la membrane peut être hydratée dans de l'eau stérile ou une solution saline pendant environ cinq minutes avant son placement final.

Neomem® FLEXPLUS peut être coupée à la taille et forme du défaut à l'état sec ou humide, en utilisant des ciseaux tranchants stériles.

Neomem® FLEXPLUS doit être positionnée de façon à chevaucher les parois du défaut sur au moins 2 mm, afin de permettre un contact complet avec l'os et d'éviter l'invasion de tissu conjonctif gingival au-dessous du matériau.

La fixation de la membrane peut être indiquée pour éviter un déplacement, en raison de la charge ou de la mobilisation. La membrane peut être suturée en place en utilisant des sutures absorbables et une aiguille non-coupeante.

Des agrafes résorbables peuvent également être utilisées pour fixer la membrane. Le lambeau mucopériosté est suturé sur la membrane de collagène et la plaie doit être complètement fermée pour éviter une résorption accélérée, en raison de l'exposition de la membrane. La membrane devrait être résorbée dans un délai d'environ 12 à 16 semaines.

Procédures post-opératoires:

Neomem® FLEXPLUS est complètement résorbable et ne doit pas être enlevée. Les patients doivent rincer la bouche avec un agent antimicrobien tel que du gluconate de chlorhexidine (Peride) deux fois par jour, pendant quatre semaines après la chirurgie. En outre, 24 heures après la chirurgie, le site de la plaie peut être frotté avec un applicateur à pointe de coton trempé dans l'agent antimicrobien.

Le patient doit éviter de brosser la zone traitée pendant deux semaines suivant la chirurgie. Après cette période, le patient peut être chargé de brosser délicatement la zone avec une brosse à dent douce. L'utilisation de fil dentaire doit être évitée pendant quatre semaines suivant la chirurgie. Le détartrage de la couronne et la prophylaxie peuvent être effectués lors des visites de suivi, si nécessaire.

Le patient doit être vu sept à dix jours après la chirurgie pour l'évaluation de la plaie et l'enlèvement des sutures de fermeture ou de l'emballage parodontal. Ces visites de suivi doivent ensuite être répétées toutes les deux semaines, jusqu'à huit semaines après la chirurgie. Le patient peut reprendre logiquement l'hygiène buccale normale.

Un sondage et un détartrage sous-gingival ne doivent pas être effectués avant six mois suivant la chirurgie, pour éviter d'endommager les tissus immatures. D'autres évaluations en matière de santé clinique peuvent être répétées, incluant les indices de plaque, de saignements et de mobilité de la dent.

Avertissements:

Les cliniciens doivent prendre des précautions en matière de dépistage de leurs patients pour des allergies connues au collagène. Des réactions d'hypersensibilité ont été observées avec l'utilisation d'autres produits contenant du collagène; par conséquent, il existe la possibilité qu'une réponse de sensibilité locale puisse se développer par rapport au Neomem® FLEXPLUS.

Précautions:

Comme avec toutes les procédures chirurgicales, il faut être prudent lors du traitement de patients médicalement affaiblis, comme les patients recevant un traitement stéroïdien à long terme ou sous anticoagulants. Des patients atteints de maladies systémiques cliniquement significatives, présentant des antécédents de réactions anaphylactiques, des maladies auto-immunes, le diabète ou l'hypertension artérielle sévère non contrôlée n'ont pas été implantés avec la membrane; par conséquent, la sécurité et l'efficacité pour ces patients n'ont pas encore été déterminées. Elle n'a pas non plus été évaluée chez les femmes enceintes, les enfants et/ou chez les patients avec des conditions impliquant des défauts extrêmement sévères avec peu de périodontium ou d'os.

Neomem® FLEXPLUS ne peut pas être restérilisé ou réutilisée. Les sachets ouverts et non utilisés de Neomem® FLEXPLUS doivent être jetés. La stabilité in vivo peut être affectée si le matériau venait à être restérilisé. Une contamination croisée et une infection peut se produire en cas

de réutilisation.

Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou de son emballage est compromise.

Effets indésirables:

Les complications possibles qui peuvent survenir avec une intervention chirurgicale dentaire comprennent l'infection, un gonflement du tissu intra-oral, la sensibilité thermique, la récession gingivale, un saignement gingival excessif, une escarre, la résorption ou ankylose avec perte de hauteur de l'os crestal, des douleurs, ou des complications associées à l'utilisation de l'anesthésie. Un sentiment de gêne léger peut se faire ressentir pendant quelques jours.

Stockage:

Le produit doit être conservé à température ambiante (de 15°C / 59°F à 30°C / 86°F). Évitez la chaleur et l'humidité excessive.

Présentation:

Neomem® FLEXPLUS est fourni sous forme stérile, non pyrogène, et à usage unique.

Une (1) membrane par paquet

Référence catalogue	Dimensions
NF1520	15 mm x 20 mm
NF2030	20 mm x 30 mm
NF3040	30 mm x 40 mm

Mise en garde:

La Loi fédérale (États-Unis) autorise la vente de ce dispositif uniquement sur ordre d'un médecin ou d'un dentiste.

ESPAÑOL – INSTRUCCIONES DE USO • MEMBRANA NEOMEM® FLEXPLUS**Descripción:**

La membrana de colágeno reabsorbible Neomem® FLEXPLUS es una matriz de membrana de colágeno blanco, no friable, reabsorbible, de una sola capa, adaptable fabricada de peritoneo porcino purificado. Neomem® FLEXPLUS se esteriliza por radiación gama y se suministra estéril, apírogena y para un solo uso.

Uso específico:

Neomem® FLEXPLUS es un material de colágeno implantable y bioabsorbible destinado a utilizarse en procedimientos quirúrgicos bucales, como material de membrana reabsorbible para utilizarse en:

- uso simultáneo de regeneración ósea guiada (ROG) con membrana e implantes;
- aumento alrededor de implantes colocados en alvéolos dentales de dientes recientemente extraídos;
- aumento alrededor de implantes colocados en alvéolos dentales de dientes extraídos anteriormente;
- aumento del rebordo alveolar localizado para un implante en el futuro;
- reconstrucción del rebordo alveolar para tratamiento protésico;
- relleno de defectos en el hueso luego de resección de la raíz, cistectomía o extracción de dientes retenidos;
- regeneración ósea guiada en defectos de dehiscencia; y
- procedimientos de regeneración tisular guiada en defectos periodontales.

Contraindicaciones:

Neomem® FLEXPLUS está contraindicado para pacientes que tienen lo siguiente:

- infecciones graves o heridas infectadas en la cavidad oral;
- alergia conocida al colágeno; o
- enfermedad renal, hepática, cardíaca, endocrina, hepatólogica, auto inmune o sistémica considerable desde el punto de vista clínico, que, de acuerdo al criterio del médico, evitaría una implantación segura o una recuperación probable.

Administración:

Neomem® FLEXPLUS viene en una bolsa doble estéril. La bolsa exterior se debe abrir cuidadosamente para permitir que la bolsa interior se coloque en la zona estéril. Se debe retirar la membrana de la bolsa interior con guantes o instrumentos estériles.

El colgajo mucoperióstico expone el defecto del hueso y se realizan procedimientos quirúrgicos básicos (por ejemplo, legrado). El material para generar espacio, como el hueso autólogo, desmineraliza la matriz del hueso y se pueden utilizar materiales de cerámica para llenar el defecto.

Neomem® FLEXPLUS puede colocarse en estado seco o hidratado. Si el médico prefiere las características de manejo del colágeno hidratado, la membrana puede hidratarse en agua estéril o solución salina durante aproximadamente cinco minutos antes de su colocación final.

Neomem® FLEXPLUS puede recortarse para adaptarse al tamaño y la forma del defecto en estado seco o húmedo con una tijera afilada y estéril.

Neomem® FLEXPLUS debe superponerse a las paredes del defecto al menos 2 mm para permitir un contacto

Procedure post-operatorie:

Neomem® FLEXPLUS è interamente rassorbibile e non occorre rimuoverla. I pazienti devono effettuare risciacqui due volte al giorno con un agente antimicrobico come la clorexidina gluconato (Peridex), per quattro settimane dopo l'intervento chirurgico. Trascorse 24 ore dall'intervento, il sito della ferita può essere ulteriormente sanitizzato con un applicatore con la punta di cotone, intinto nell'agente antimicrobico.

Dopo l'intervento chirurgico, il paziente dovrà astenersi dall'uso dello spazzolino sull'area trattata per due settimane. Trascorso tale periodo, è possibile indicare al paziente come utilizzare delicatamente uno spazzolino morbido sull'area. Non si deve utilizzare il filo interdentale prima che siano trascorse quattro settimane dell'intervento chirurgico. Se occorre, sarà possibile procedere all'ablazione coronale e alla profilassi in occasione delle visite di controllo.

Il paziente dovrà essere sottoposto a una visita sette/dieci giorni dopo l'intervento per una valutazione della ferita e l'eliminazione di eventuali suture di chiusura o tamponamento periodontale. In seguito, le visite di controllo devono essere ripetute a distanza di due settimane, fino a otto settimane dall'intervento. Il paziente potrà riprendere le ordinarie procedure di igiene orale.

Per evitare di danneggiare i tessuti immaturi, non si devono eseguire operazioni di sondaggio o ablazione sottogengivale prima che siano trascorsi sei mesi dall'intervento chirurgico. È possibile ripetere altre valutazioni circa lo stato di salute clinica, tra cui gli indici di piaccia, sanguinamento e mobilità dentale.

Avvertenza:

I medici devono prestare molta attenzione nel valutare eventuali allergie note al collagene nei loro pazienti. Sono state osservate reazioni di ipersensibilità in concomitanza con l'impiego di altri prodotti contenenti collagene; pertanto, esiste la possibilità di dare origine a una reazione di sensibilità locale alla Neomem® FLEXPLUS.

Precauzioni:

Analogamente a ogni procedura chirurgica, occorre esercitare la massima prudenza durante la cura di pazienti con compromissioni di tipo medico, ad esempio i pazienti sottoposti a una terapia steroida a lungo termine o che assumono attualmente anticoagulanti. Non sono stati effettuati impianti con la membrana su pazienti affetti da patologie clinicamente significative, con precedenti episodi di reazioni anafilattiche, malattie autoimmuni, diabete non tenuto sotto controllo e ipertensione grave. Di conseguenza, per tali pazienti non sono state accertate la sicurezza e l'efficacia. La membrana non è stata valutata nemmeno in donne in stato di gravidanza, bambini e/o pazienti affetti da problemi implicanti difetti estremamente gravi con scarso tessuto parodontale od osso.

Neomem® FLEXPLUS non può essere nuovamente sterilizzata né riutilizzata. Se Neomem® FLEXPLUS è stata aperta, anche se non utilizzata, deve essere gettata via. La risterilizzazione può determinare effetti negativi sulla stabilità in vivo. In caso di riutilizzo, potrebbero verificarsi contaminazioni incrociate e infezioni.

Non utilizzare il prodotto se la barriera di sterilizzazione o la confezione non risultano intatte.

Reazioni avverse:

Tra le possibili complicazioni che possono verificarsi in qualsiasi intervento di chirurgia dentale rientrano: infezioni, rigonfiamento del tessuto endorale, sensibilità termica, recessione gengivale, eccessivo sanguinamento gengivale, cedimento del lembo, riasorbimento o anchilosì, con perdita dell'altezza dell'osso crestale, dolore o complicanze connesse all'uso dell'anestesia. Per alcuni giorni, possono essere accusati disturbi di minore entità.

Conservazione:

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente (da 15°C/59°F a 30°C/86°F). Occorre evitare condizioni eccessive di caldo e umidità.

Modalità di fornitura:

Neomem® FLEXPLUS viene fornita sterile, non pirogena ed esclusivamente monouso.

Una (1) membrana per confezione

Numero di catalogo	Dimensioni
NF1520	15 mm x 20 mm
NF2030	20 mm x 30 mm
NF3040	30 mm x 40 mm

Attenzione:

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico o di un dentista.

DEUTSCH – GEBRAUCHSANWEISUNG - NEOMEM®-MEMBRAN FLEXPLUS

Beschreibung:

Die Neomem® FLEXPLUS Resorbierbare Kollagenmembran ist eine weiße, nicht brüchige, resorbierbare, einschichtige, anpassbare Kollagenmembran-Matrix aus gereinigtem Schweine-Peritoneum. Neomem® FLEXPLUS wird durch Gammabestrahlung sterilisiert und steril geliefert. Es ist nicht pyrogen und ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

Verwendungszwecke:

Bei Neomem® FLEXPLUS handelt es sich um bioresorbierbares, implantierbares Kollagenmaterial, das in den folgenden Fällen für die Verwendung in oralchirurgischen Verfahren als resorbierbares Membranmaterial vorgesehen ist:

- gleichzeitige Verwendung von GBR-Membranen (gesteuerte Knochenregeneration) und Implantaten;
- Augmentation um Implantate, die in Extraktionsalveolen platziert werden;
- Augmentation um Implantate, die in verlängerten Extraktionsalveolen platziert werden;
- lokale Kammaugmentation für eine spätere Implantation;
- Rekonstruktion des Alveolarkeamms für die prothetische Behandlung;
- Auffüllen von Knochendefekten nach einer Wurzelresektion, Zystektomie oder der Entfernung von erhaltenen Zähnen;
- gesteuerte Knochenregeneration bei Dehiszenzdefekten; und
- gesteuerte Knochenregenerationsverfahren bei parodontalen Defekten.

Kontraindikationen:

Neomem® FLEXPLUS ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- akuten Infektionen oder kontaminierten Wunden im Mundraum;
- einer bekannten Allergie auf Kollagen; und/oder
- einer klinisch signifikanten Nieren-, Leber-, Herz-, Autoimmun- oder Systemerkrankung oder einer endokrinen oder hämatologischen Erkrankung, die nach Einschätzung des Arztes, eine sichere Implantation oder den Heilungsprozess erschwert.

Apwendung:

Neomem® FLEXPLUS ist in zwei sterilen Beuteln verpackt. Der äußere Beutel sollte vorsichtig geöffnet werden, so dass der innere Beutel in einem sterilen Bereich platziert werden kann. Die Membran sollte mit sterilen Handschuhen oder Instrumenten aus dem inneren Beutel entnommen werden.

Der Knochendefekt wird über einen Mukoperiostlappen freigelegt und es werden die grundlegenden chirurgischen Verfahren durchgeführt (z.B. Kurettage). Für das Auffüllen des Defekts kann auffüllendes Material wie beispielsweise autologer Knochen, demineralisierte Knochenmatrix und Keramikmaterial verwendet werden.

Neomem® FLEXPLUS kann entweder trocken oder hydratisiert eingesetzt werden. Wenn der Arzt hydratisiertes Kollagen bevorzugt, kann die Membran vor dem Einsetzen in sterilem Wasser oder einer Kochsalzlösung für circa fünf Minuten hydratisiert werden.

Neomem® FLEXPLUS kann in trockenem oder nassem Zustand mit einer scharfen und sterilen Schere auf die gewünschte Größe und Form zugeschnitten werden.

Neomem® FLEXPLUS sollte die Wände des Defekts um mindestens 2 mm überlappen, so dass ein vollständiger Knochenkontakt vorhanden ist und verhindert wird, dass gingivales Bindegewebe unter das Material gelangt.

Eine Befestigung der Membran kann indiziert sein, um eine Verschiebung aufgrund einer Belastung oder Mobilisation zu vermeiden. Die Membran kann mit resorbierbarem Nahtmaterial und einer stumpfen Nadel angenäht werden. Darüber hinaus können zur Befestigung der Membran resorbierbare Klammern verwendet werden. Der Mukoperiostlappen wird über der Kollagenmembran angenäht und die Wunde sollte komplett verschlossen werden, um eine beschleunigte Resorption aufgrund einer freiliegenden Membran zu vermeiden. Die Membran sollte in circa 12 bis 16 Wochen resorbiert werden.

Postoperative Verfahren:

Neomem® FLEXPLUS ist vollständig resorbierbar und darf nicht entfernt werden. Die Patienten sollten für einen Zeitraum von vier Wochen nach dem chirurgischen Eingriff zweimal täglich den Mund mit einem antimikrobiellen Mittel wie beispielsweise Chlorhexidenglukonat (Peridex) spülen. 24 Stunden nach dem chirurgischen Eingriff kann der Wundbereich zusätzlich mit einem Wattestäbchen, das mit dem antimikrobiellen Mittel getränkt wurde, abgetupft werden.

Der Patient sollte den behandelten Bereich beim Zahneputzen für einen Zeitraum von zwei Wochen nach dem chirurgischen Eingriff meiden. Nach diesem Zeitraum kann der Patient angewiesen werden, diesen Bereich vorsichtig mit einer weichen Zahnbürste zu putzen. Zahnteile darf erst vier Wochen nach dem chirurgischen Eingriff verwendet werden. Bei Bedarf kann bei den Nachuntersuchungen ein Kronenscaling und eine Prophylaxe durchgeführt werden.

Sieben bis zehn Tage nach dem chirurgischen Eingriff muss eine Beurteilung der Wunde und die Entfernung von Verschlussnähten oder parodontalem Füllmaterial vorgenommen werden. Danach müssen diese Nachsorgeuntersuchungen alle zwei Wochen und bis zu einem Zeitraum von acht Wochen nach dem chirurgischen Eingriff wiederholt werden. Anschließend kann der Patient zu seiner normalen regelmäßigen Mundpflege übergehen.

Eine Sonderung oder subgingivales Scaling darf erst sechs Monate nach dem chirurgischen Eingriff durchgeführt werden, um eine Beschädigung von unreifem Gewebe zu vermeiden. Andere Beurteilungen der klinischen Gesundheit können wiederholt durchgeführt werden, z.B. Plaque-, Blutungs- und Zahnbeweglichkeits-Index.

Warnhinweise:

Die Ärzte müssen beim Screening der Patienten besonders darauf achten, ob eine bekannte Allergie gegen Kollagen vorliegt. Da bei der Verwendung anderer kollagenhaltiger Produkte Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet wurden, besteht die Möglichkeit, eine lokale Empfindlichkeit gegen Neomem® FLEXPLUS zu entwickeln.

Vorsichtshinweise:

Wie bei allen chirurgischen Verfahren muss bei der Behandlung von medizinisch vorbelasteten Patienten, wie beispielsweise Patienten, die sich in einer Langzeit-Steroidtherapie befinden oder die derzeit Antikoagulantien einnehmen, mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden. Bei Patienten mit klinisch signifikanten Systemerkrankungen, bei denen bereits anaphylaktische Reaktionen auftraten, mit Autoimmunerkrankungen, unkontrollierten Diabetes oder schwerer Hypertonie wurde die Membran nicht implantiert. Aus diesem Grund ist die Sicherheit und Wirksamkeit für diese Patienten noch nicht bestimmt. Darüber hinaus wurde die Sicherheit und Wirksamkeit nicht für Schwangere, Kinder und/oder Patienten mit schweren Defekten mit unzureichendem Parodontium oder wenig Knochensubstanz bestimmt.

Neomem® FLEXPLUS darf nicht resterilisiert oder wieder verwendet werden. Eine geöffnete, nicht verwendete Packung Neomem® FLEXPLUS muss entsorgt werden. Bei einer Resterilisation kann die In-vivo-Stabilität beeinträchtigt werden. Eine Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination oder einer Infektion führen.

Nicht verwenden, wenn die Sterilisationsbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist.

Unerwünschte Wirkungen:

Die möglichen Komplikationen, die bei jedem dentalchirurgischen Eingriff auftreten können, umfassen Infektionen, Schwellung des intraoralen Gewebes, Wärmeempfindlichkeit, Gingivarezession, übermäßiges Zahnhfleischbluten, Abstoßung von Gewebe, Resorption oder Anklyse mit Verlust der krestalen Knochenhöhe, Schmerzen oder Komplikationen, die in Zusammenhang mit der Narkose auftreten. Es können über wenige Tage leichte Beschwerden auftreten.

Lagerung:

Das Produkt sollte bei Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gelagert werden. Vor übermäßiger Hitze und Feuchtigkeit schützen.

Lieferform:

Neomem® FLEXPLUS wird steril geliefert, ist nicht pyrogen und ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

Eine (1) Membran pro Packung

Bestellnummer	Größe
NF1520	15 mm x 20 mm
NF2030	20 mm x 30 mm
NF3040	30 mm x 40 mm

Achtung:

Laut US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur durch einen Arzt/Zahnarzt bzw. im Auftrag eines Arztes/Zahnarztes verkauft werden.

PORTUGUÊS – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO- MEMBRANA NEOMEM® FLEXPLUS

Descrição:

O Neomem® FLEXPLUS é uma matriz de membrana de colagénio maleável branca, de camada única, não frátil e reabsorvível fabricada a partir de peritoneu porcino purificado. O Neomem® FLEXPLUS é esterilizado através de irradiação gama e é fornecido estéril, não-pirogénico e destina-se a uma única utilização.

Utilização prevista:

O Neomem® FLEXPLUS é um material de colagénio implantável e bioabsorvível que é destinado à utilização em intervenções cirúrgicas orais como material de membrana absorvível para utilização

- simultânea de membrana de regeneração óssea guiada (GBR) e implantes;
- aumento em torno de implantes colocados nos locais de extração imediatos;
- aumento em torno de implantes colocados nos locais de extração tardios;
- aumento da crista localizada para implantação posterior;
- reconstrução da crista alveolar para tratamento protético;
- enchimento de defeitos ósseos após a ressecção radical, cistectomia ou remoção de dentes retidos;
- regeneração óssea guiada em defeitos deentes e
- procedimentos de regeneração de tecidos guilados em defeitos periodontais.

Contraindicações:

O Neomem® FLEXPLUS é contraindicado em pacientes que sofrem de:

- infecções agudas ou feridas contaminadas na cavidade oral;
- alergia conhecida ao colagénio e/ou
- doença renal, hepática, cardíaca, endócrina, hematológica, autoimune ou sistémica clinicamente significativa que, ao critério do médico, impêça a implantação segura ou a cicatrização provável.

Administração:

O Neomem® FLEXPLUS é embalado numa bolsa dupla estéril. A bolsa exterior deve ser aberta cuidadosamente, permitindo que a bolsa interior seja colocada num campo estéril. A membrana deve ser removida da bolsa interior com luvas ou instrumentos estéreis.

O defeito ósseo é exposto por um retalho muco-periósteo e são realizados procedimentos cirúrgicos básicos (por exemplo, curetagem). Poderão ser utilizados materiais para encher o defeito, tais como material para a criação de espaço, como osso autólogo, matriz óssea desmineralizada e materiais cerâmicos.

O Neomem® FLEXPLUS pode ser colocado seco ou hidratado. Se o médico preferir as características de manuseamento do colagénio hidratado, a membrana pode ser hidratada em água esterilizada ou solução salina durante, aproximadamente, cinco minutos antes da colocação final.

O Neomem® FLEXPLUS pode ser separado ao tamanho e forma do defeito no estado seco ou molhado, utilizando uma tesoura estéril afiada.

O Neomem® FLEXPLUS deve sobrepor-se às paredes do defeito em, no mínimo, 2 mm para permitir o contacto ósseo completo e evitar a invasão do tecido conectivo gengival por baixo do material.

Poderá ser indicada a fixação da membrana de modo a evitar a deslocação devido a carga ou mobilização. A membrana pode ser suturada no local, utilizando suturas absorvíveis e uma agulha não cortante. Também podem ser utilizadas tachas absorvíveis para fixar a membrana. O retalho muco-periósteo é suturado sobre a membrana de colagénio e a ferida deve ser totalmente fechada para evitar a reabsorção acelerada devido à exposição da membrana. Espera-se que a membrana seja absorvida em cerca de 12 a 16 semanas.

Procedimentos pós-operatórios:

O Neomem® FLEXPLUS é completamente absorvível e não deve ser removido. Após a cirurgia, os pacientes devem bochechar com um agente antimicrobiano, como gluconato de clorexidina (Peridex) duas vezes ao dia durante quatro semanas. Nas 24 horas após a cirurgia, o local da ferida pode ser adicionamente limpo com um aplicador com ponta de algodão embebido em agente antimicrobiano.

O paciente deve abster-se de escovar a área tratada durante duas semanas após a cirurgia. Após este período, o paciente deve ser instruído a escovar a área com uma escova de cerdas macias. Não deve ser utilizado fio dentário nas primeiras quatro semanas após a cirurgia. A descamação coronal e a profilaxia devem ser realizadas nas consultas de seguimento, conforme indicado.

O paciente deve ser visto sete a dez dias após a cirurgia para a avaliação da ferida e remoção de quaisquer suturas de fecho ou material periodontal. Estas consultas de seguimento devem ser repetidas a cada duas semanas até às oito semanas após a cirurgia. O paciente poderá voltar à rotina de higiene oral normal.

A palpação ou descamação subgingival não devem ser realizadas antes dos seis meses