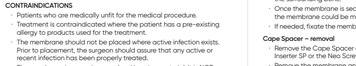
neoss

INSTRUCTIONS FOR USE
NeoGen PTFE membranes and related instruments and accessories



Products (Product Categories): Membranes (1) · Membrane fixation devices (2) · Tack instruments (3)

DESCRIPTION

Membranes: NeoGen® PTFE membranes are non-resorbable membranes available in non-reinforced or Ti-reinforced configurations. The membrane is textured and expanded polytetrafluoroethylene (PTFE) membrane with different properties for the soft and hard tissue sides. The Ti-reinforced membrane has a shapable titanium mesh enveloped by the two PTFE sides. NeoGen® PTFE membranes come in different anatomical shapes and sizes. One type, NeoGen® Cape, is designed with a through hole compatible with the Cape spacer for attachment to a Neoss ProActive implant.

Membrane fixation devices: The Membrane fixation devices are designed with a head and a stem (straight for Tacks and threaded for Screws) to secure attachment of regenerative membranes to the bone structure, or in the case of the Cape Spacer the Neoss ProActive implants.
The Membrane Screws and the Cape Spacer are designed to be held and inserted with Neo screwdrivers or the tip of Neoss Implant Inserter SP instruments.
The Membrane Tacks has a flat head for surgical placement by the Tack Positioning Instrument and the Tack Mallet.

Tack instruments and storage
- The Tack Positioning Instrument is designed with a spring function to pick up the head of the Membrane Tacks and the Tack Mallet and Screw Cassette and hold the Tack during attachment to the bone using the Tack Mallet. A protection cap is mounted on the instrument when not in use.
- The Tack Mallet with its handle and heavy head is designed to manually hit the end of the Tack positioning Instrument holding a Membrane Tack.
- The Tack and Screw Cassette is designed to store and organize the Membrane Tacks and Screws during surgery and allow easy pick-up.

ISTRUZIONI PER USO
Membrane in PTFE NeoGen® con strumenti e accessori correlati

Prodotti (categorie di prodotti): Membrane (1) · Dispositivi di fissaggio della membrana (2) · Strumenti per pin e cassette per viti e chiodi (3)

DESCRIZIONE

Membrane: Le membrane NeoGen® in PTFE sono membrane non riassorbibili disponibili in configurazioni con o senza rinforzo in titanio. Si tratta di una membrana espansa e texturizzata in politetrafluoroetilene (PTFE) con proprietà diverse per i lati dei tessuti molli e duri. La membrana con rinforzo in titanio presenta una rete in titanio modellabile racchiusa da due strati di PTFE. Le membrane NeoGen® in PTFE sono disponibili in diverse forme e dimensioni anatomiche. Un tipo, NeoGen® Cape, è progettato con un foro passante compatibile con il distanziatore Cape per il fissaggio a un impianto Neoss ProActive.

Dispositivi di fissaggio della membrana: I dispositivi di fissaggio della membrana presentano una testa e uno stelo (diritto per i chiodi e filettato per le viti) che consente di fissare solidamente le membrane rigenerative alla struttura ossea o, nel caso del distanziatore Cape, agli impianti Neoss ProActive.
Le viti per membrana e il distanziatore Cape sono concepiti per essere inseriti e fissati con i cacciaviti Neo o la punta dell'inseritore per impianti Neoss SP. Il pin per membrana presenta una testa piatta per il posizionamento chirurgico mediante il Tack Positioning Instrument e il Tack Mallet.

Strumenti per pin e cassette
- Il Tack Positioning Instrument è progettato con un meccanismo a molla per prelevare la testa del pin per membrana posizionato nella Tack and Screw Cassette e mantenerlo in posizione durante l'fissaggio all'osso mediante il Tack Mallet. Quando non viene utilizzato, sulla strumento viene posizionato un cappuccio protettivo.
- Il Tack Mallet presenta un'impugnatura e una testa pesante ed è progettato per colpire manualmente l'estremità del Tack Positioning Instrument che supporta un pin per membrana.
- La Tack and Screw Cassette è realizzata per conservare e organizzare pin e viti per membrana durante gli interventi chirurgici e consentire un prelievo semplice.

USO PREVISTO

Membrane: I prodotti non-sterile membrane impiantabili temporanee non riassorbibili possono chirurgicamente fissati nei tessuti molli (gengiva) e tessuti mascellare. I prodotti aiutano nella guarigione rigenerativa dei difetti ossei mediante membrane posizionate agendo da barriera per le cellule dei tessuti molli, creando spazio per la formazione di nuovo osso.

È possibile che la membrana venga esposta. NON tentare di coprire il materiale esposto. Monitorare ogni settimana la membrana esposta. La membrana può essere rimossa in qualsiasi momento dopo l'intervento, ad esempio dopo l'esposizione, se ritenuto necessario dal medico.
Per le complicanze che non possono essere controllate dai trattamenti postoperatori standard, si raccomanda la rimozione immediata della membrana.
Segni di infiammazione dei tessuti o infezione confermata possono richiedere la rimozione della membrana come raccomandato dal medico e preferibilmente seguita da un trattamento antibiotico.

Rimozione della membrana
Idealmente, la membrana che viene posizionata in un'applicazione sommersa dovrebbe rimanere in posizione dai tre a nove mesi o fino al completamento della rigenerazione ossea.
Se la membrana viene esposta, si raccomanda di eseguire la rimozione a breve termine (a circa quattro-dodici settimane) per evitare di compromettere il processo di guarigione.
Esporre la membrana utilizzando la tecnica del lembo appropriata.
Rimuovere eventuali dispositivi di fissaggio (pin, viti o vite di copertura Cape) prima di rimuovere la membrana. Se possibile, rimuovere intera forme e dimensioni anatomiche. Un tipo, NeoGen® Cape, è progettato con un foro passante compatibile con il distanziatore Cape per il fissaggio a un impianto Neoss ProActive.

Dispositivi di fissaggio della membrana: I dispositivi di fissaggio della membrana presentano una testa e uno stelo (diritto per i chiodi e filettato per le viti) che consente di fissare solidamente le membrane rigenerative alla struttura ossea o, nel caso del distanziatore Cape, agli impianti Neoss ProActive.
Le viti per membrana e il distanziatore Cape sono concepiti per essere inseriti e fissati con i cacciaviti Neo o la punta dell'inseritore per impianti Neoss SP. Il pin per membrana presenta una testa piatta per il posizionamento chirurgico mediante il Tack Positioning Instrument e il Tack Mallet.

Strumenti per pin e cassette per viti e chiodi
- Il Tack Positioning Instrument è progettato con un meccanismo a molla per prelevare la testa del pin per membrana posizionato nella Tack and Screw Cassette e mantenerla in posizione durante l'fissaggio all'osso mediante il Tack Mallet. Quando non viene utilizzato, sulla strumento viene posizionato un cappuccio protettivo.
- Il Tack Mallet presenta un'impugnatura e una testa pesante ed è progettato per colpire manualmente l'estremità del Tack Positioning Instrument che supporta un pin per membrana.
- La Tack and Screw Cassette è realizzata per conservare e organizzare pin e viti per membrana durante gli interventi chirurgici e consentire un prelievo semplice.

USO PREVISTO

Membrane: I prodotti non-sterile membrane impiantabili temporanee non riassorbibili possono chirurgicamente fissati nei tessuti molli (gengiva) e tessuti mascellare. I prodotti aiutano nella guarigione rigenerativa dei difetti ossei mediante membrane posizionate agendo da barriera per le cellule dei tessuti molli, creando spazio per la formazione di nuovo osso.

neoss

GEBRAUCHSANWEISUNG
NeoGen® PTFE-Membranen und zugehörige Instrumente und Zubehörprodukte

Produkte (Produktkategorien): Membranen (1) · Membranfixierungszubehör (2) · Fixierinstrumente und Aufbewahrung (3). Produktnamen, Abbildungen und Illustrationen sind in der englischen Version zu finden.

BESCHREIBUNG

Membranen: NeoGen® PTFE-Membranen sind nicht resorbierbare Membranen, die in nicht verstärkten oder titanverstärkten Konfigurationen erhältlich sind. Die Membran ist eine texturierte und erweiterte Polytetrafluoroethylen (PTFE)-Membran mit unterschiedlichen Eigenschaften auf Weich- und Hartgewebsseite. Die titanverstärkte Membran wird zwischen zwei formbaren Titan-Netze zwischen den beiden PTFE-Seiten. NeoGen® PTFE-Membranen sind in verschiedenen anatomischen Formen und Größen erhältlich. Ein Membrantyp, NeoGen® Cape, verfügt über ein mit dem Cape Spacer kompatibles, durchgehendes Loch für die Befestigung an ein Neoss ProActive Implantat.

Membranfixierungszubehör: Die Membranfixierungsinstrumente verfügen über einen Kopf und einen Schaft (gerade für Nägel und Gewinde bei Schrauben) für die sichere Befestigung regenerativer Membranen an die Knochenstruktur oder, im Fall des Cape Spacers, die Neoss ProActive Implantate.
Die Membranfixierschrauben und der Cape Spacer werden mit dem Neo Schraubendreher oder der Spitze des Neoss Implantateinführers SP gehalten und eingebracht.

SOLO PER GLI STATI UNITI
Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo prodotto a o su prescrizione di un medico od odontoiatra autorizzato.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Incidenti grave: Se si verifica un incidente grave in relazione al prodotto, l'utente e/o il paziente devono segnalarlo al produttore (https://www.neoss.com) e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Smaltimento sicuro del prodotto: Gestione dei materiali pericolosi secondo le procedure stabilite per i materiali pericolosi in ospedale/clinica. Lo smaltimento del prodotto deve avvenire in modalità ecosostenibili secondo quanto previsto dalle normative locali. Se il prodotto è contaminato da sangue umano, residui di tessuto o altre secrezioni umane, il prodotto deve essere smaltito in opportuni contenitori.

Membrane removal
- Ideally, membrane that is placed in a submerged application should remain in place three to nine months or until bone regeneration is complete.
- If the membrane is exposed, it is recommended that shorter-term removal (at approximately four to twelve weeks) be conducted to avoid compromising the regenerative result.
- Expose the membrane using appropriate flap technique.
- Remove any fixations (Mono Tacks or Screws or Cape cover screw) before removing the membrane. See procedures below.
- Remove the membrane. A well tissue integrated membrane might require careful dissection and removal from the tissue to avoid layers of material being separated during removal.
- Close the flap.
- Make sure that all removed products are properly disposed. Do not reuse any removed products.

Post-surgical instructions
- Perform careful post-operative management as described above.
- Final maturation of the augmented bone will not occur for up to one year. Plan further treatment accordingly.
- Debridement should be avoided within at least one year following guided tissue regeneration.

Membrane Tacks and Screws fastening
- Make sure that the condition of the bone allows for proper Tack/Screw application.
- Pick up Tack/Screw:
  - Tack: Remove the protection cap from the Tack Positioning Instrument. Pick up the Tack by firmly pushing the Tack Positioning Instrument over the head of the Tack. Screw: Use verified position of the instrument before pushing it onto the Tack. Screw cassette is held, indicating that the Tack is attached to the instrument and ready to be inserted.
  - Screw: Pick up the Screw by firmly pushing the tip of a Neoss Implant Inserter SP or the Neo Screw. Ensure vertical position of the instrument before pushing it into the Screw.
  - Note: The Neoss Screwdriver cannot be used.
- Buccal placement of Tacks/Screws is preferred to facilitate their retrieval. However, lingual placement is sometimes required, especially when large defects are treated.
- Insert the Tack/Screw through the membrane into the bone. To achieve satisfactory contact between the Tack/Screw and the membrane, make sure that the head of the Tack/Screw is parallel with the membrane and the bone.
- Do not place the Tack/Screw too close to the edge of the membrane. Allow at least 1 mm of membrane material surrounding the Tack/Screw. Note: Hard bone can require pre-tapping of the cortical bone with a narrow-pointed drill, such as the Neoss Lance Drill.
- Insert the Tack/Screw into the bone.
  - Tack: Gently tap the Tack Positioning Instrument holding the Tack with the Mallet until the head of the Tack is completely flush to the bone and the membrane.
  - Screw: Apply a torque of less than 10 Ncm. In soft bone care needs to be taken to avoid screw spinning.
- When the Tack/Screw is fastened, carefully tilt the instrument to disengage from the Tack/Screw.
- Tip for removing the Tack Positioning Instrument: In soft bone, use a thin and flat tool, such as a Neoss Implant Inserter SP instrument as a lever slot in the Tack Positioning Instrument, to put a light pressure on the Tack head before tilting and removing the Tack Positioning Instrument. Reseat the protection cap onto the Tack Positioning Instrument after use to minimize damage to the spring function.

Membrane Tacks and Screws – removal
- Remove Tacks by prying the head of the Tack from the underlying membrane using a thin and flat tool, such as a scalpel blade.
- Remove Screws by screwing using the tip of a Neoss Implant Inserter.

Cape Membrane and Spacer – fastening
- Follow the prepared placement instructions above with the following additions:
- Place the dental implant according to manufacturer's instructions if relevant, remove excess bone around the top of the dental implant for proper seating of the NeoGen® Cape Spacer.
- Select appropriate NeoGen® Cape Spacer type, i.e. height and implant platform. The depth and size of the defect and the space between adjacent teeth decides which Spacer height and membrane design to use.
- Place the NeoGen® Cape Spacer using the Implant Inserter SP or the Neo Screwdriver. Place manually or with machine and tighten to 10 Ncm.
- Place the membrane over the implant and centre it with the hole over the implant, make sure the membrane is correctly oriented.
- Fasten the Spacer cover screw into the Spacer using the tip of the Implant Inserter SP or the Neo Screwdriver with a recommended torque of maximum 10 Ncm.
- Ensure that the membrane does not rotate during cover screw fastening.
- Ensure that unfavourable pressure is not applied by the membrane to the surrounding bone.
- Once the membrane is secured onto the Spacer additional shaping of the membrane could be made in the anterior.
- If needed, fixate the membrane further with membrane tacks or screws.

Cape Spacer – removal
- Remove the Cape Spacer cover screw using the tip of the Implant Inserter SP or the Neo Screwdriver.
- Remove the membrane and any additional tacks or screws as described above.
- Remove the Cape Spacer using the Implant Inserter SP or the Neo Screwdriver.
- Proceed with prosthetic treatment by either attaching a healing abutment or provisional or permanent solution to the implant.

WARNINGS
- The procedure with membranes should only be used by a licensed dental practitioner or physician who have had the appropriate education and training.
- Because of the small size of prosthetic products, care must be taken that they are not swallowed or aspirated by the patient.
- Probing of sites with NeoGen® PTFE membrane should be avoided for at least six months.

PRECAUTIONS
- The NeoGen® PTFE membrane is NOT intended as a permanent implant. It is designed to facilitate the regeneration of specific oral tissue and should be removed after function.
- Membrane fixation products are NOT intended as permanent implants. They are designed to facilitate the regeneration of specific oral tissue and should be removed after function.
- When using the membrane in combinations with other materials, the clinician should follow all instructions and cautions provided by each manufacturer.
- In case of membrane exposure, early removal may be appropriate in the event of a complication.
- Early membrane removal should always be considered if the site becomes compromised, for example by infections.
- In conjunction with endosseous implants, NeoGen® PTFE membrane should only be used in combination with a stable implant and not as means of achieving primary implant stability.
- Neoss membrane products should only be used together with their intended accessories and compatible products and instruments.
- Neoss membrane and membrane fixation products must be used solely on one patient. Single use products shall not be reused due to risks of product contamination, patient cross-infection and failure of the product to perform as intended.
All multiple use products must be maintained in good condition and inspected before each use to avoid harm to patient and damage to products.
- Careful clinical and radiographic examination to assess the overall medical status of the patient should be performed. Examples of risk factors for membrane treatment are (but not limited to):
  - Local or systemic infections or inflammation
  - Compromised general and local health
  - Poor oral hygiene
  - Smoking – Alcohol or drug abuse
  - Disorders, medications or therapies affecting bone and wound healing (i.e. diabetes, chemotherapy, steroids, bisphosphonates)
  - History of or ongoing therapeutic radiation in the area
  - Uncontrolled bleeding disorders
  - Poor patient compliance

Waste materials should be handled according to the established procedures for hazardous material at the hospital/clinic/laboratory.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN
Es ist davon auszugehen, dass das Produkt seinen Verwendungszweck in den angegebenen Indikationen während seiner voraussichtlichen Lebensdauer erfüllen wird.

KONTRAINDIKATIONEN
- Patienten, die aus medizinischer Sicht nicht geeignet für das medizinische Verfahren sind.
- Die Behandlung ist kontraindiziert, wenn der Patient eine bereits bestehende Allergie gegen die für die Behandlung verwendeten Produkte hat.
- Die Membran sollte nicht an aktiv infizierten Stellen eingesetzt werden. Vor dem Einsetzen sollte eine Gewebekultur entnommen werden oder kürzlich aufgetretene Infektion ordnungsgemäß behandelt worden ist. Die Membranen ist ein aktives Implantat, nicht tragendes Material. Sie ist NICHT zur Verwendung in tragenden, artikulierenden Situationen wie der Rekonstruktion des Kiefergelenks bestimmt.
- Die Membranstabilisierung mit dem Cape Spacer ist bei nicht stabilen Zahnimplantaten kontraindiziert.

MATERIAL

Die Membranen bestehen aus PTFE und Titan Grad II (verstärkte Membranen).
Membranfixierungsprodukte bestehen aus Titanlegierung (Ti6Al4V).
Fixierinstrumente bestehen aus Edelstahl, mit Ausnahme der Tack and Screw Cassette, die aus Titanlegierung (Ti6Al4V) besteht.

STERILITÄT BEI LIEFERUNG

NeoGen® PTFE-Membranen werden steril geliefert und dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Es gilt das auf der Verpackung angegebene Verfallsdatum. Die Sterilisationsfolie erfolgt mit ETO.
Membranfixierungsprodukte werden durch Gammastrahlung sterilisiert geliefert.
Fixierinstrumente werden nicht steril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.

VORBEREITUNG UND ANWENDUNG

Wenn die Verpackung eines sterilen Produkts bei Lieferung beschädigt ist, muss dieses Produkt entsorgt werden.
Wenn die Verpackung unversehrt ist, sollte das Produkt bescheidigt ist, muss das Produkt einer Sichtprüfung unterzogen werden, wobei keine Schaden festgestellt werden dürfen.

VORBEREITUNGEN VOR GEBRAUCH

Nehmen Sie den nicht sterilen Beutel mit den Membranen aus dem Karton, öffnen Sie dann vorsichtig den Beutel und legen Sie die sterile Membran sicht auf eine sterile und saubere Oberfläche. Das sterile Material sollte mit sterilen Handschuhen oder atraumatischen Instrumenten angefasst werden.
Platzieren Sie die Schrauben/Pins von dem Eingriff in eine generische und sterilisierte Tassette und achten Sie darauf, die Sterilität zu wahren.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Nicht steril gelieferte Produkte müssen vor klinischem Gebrauch sterilisiert werden. Die Instrumente müssen vorsichtig sterilisiert werden. Sterilisation sorgfältig gereinigt werden. Das gilt auch für neue Produkte.

- Sorgen Sie für einen spannungsfreien Primärverschluss über der Membran, da dies einen wesentlichen Teil der Knochenaugmentation mit nicht resorbierbaren Membranen sicherstellt.
- Wenn sich der Lappen nicht ausreichend vorbringen lässt, um eine spannungsfreien Verschluss zu erzielen, führen Sie ein weiteres Release des Lappens durch, bis dies der Fall ist.
- Sobald spannungsfreier Kontakt hergestellt ist, vernähen Sie das Weichgewebe über der Membran.

Einheilphase/Knochenaugmentationsphase
- Wie bei jedem oralchirurgischen Eingriff ist ein sorgfältiges post-operatives Management für eine optimale Heilung wichtig:
  - Vermeiden Sie direkte okklusale Kontakte, die Membran und/oder die darunterliegende Wunde.
  - Führen Sie die Mundhygiene nach Verordnung des Arztes durch. Dazu kann eine Therapie mit Chlorhexidin, z. B. durch ein sanftes mechanisches Verfahren oder die Anwendung einer chemischen Lösung wie Chlorhexidin.
  - Richtlinien zur Medikamentenbenutzen und zur Verwendung von Zahnseide wie vom Arzt empfohlen.
  - Häufige Patientenüberwachung und professionelle Prophylaxe mindestens jeweils zwei Wochen in den ersten acht Wochen.
  - Das perioperative Management kann auch eine Antibiotikatherapie umfassen, wenn der Arzt dies für angemessen erachtet. Prophylaxe Antibiotika konnten postoperative Komplikationen reduzieren.
- Es ist mit einer Exposition der Membran zu rechnen. Versuchen Sie NICHT, exponiertes Material zu bedecken. Überwachen Sie die exponierte Membran wöchentlich.
  - Die Membran kann jederzeit postoperativ, z. B. nach der Exposition, entfernt werden, wenn der Arzt dies für erforderlich hält.
- Bei Komplikationen, die mit den standardmäßigen postoperativen Behandlungen nicht in den Griff zu bekommen sind, wird eine sofortige Membranentfernung empfohlen.
- Bei Anzeichen einer Gewebeentzündung oder einer bestätigten Infektion ist es erforderlich sein, die Membran auf Empfehlung des Arztes zu entfernen und dann vorzugsweise eine Antibiotikatherapie zu beginnen.

Entfernen der Membran
- Idealerweise sollte eine Membran, die unter der Oberfläche platziert wird, drei bis neun Monate oder bis zum Abschluss der Knochenregeneration an Ort und Stelle belassen.
- Die Membran ist nicht bekannt. Eine MRT-Aufnahme eines Patienten mit diesen Produkten kann zu Verletzungen des Patienten führen.

NUR FÜR DIE USA
Achtung: Laut (US-amerikanischen) Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder Zahnarzt oder von einer in diesen Auftrag handelnden Person verkauft werden.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Schwerwiegende Vorfälle: Der Benutzer und/oder der Patient sollte dem Hersteller (https://www.neoss.com) und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt melden.

Sichere Entsorgung des Produkts: Gefährliche Materialien sollten gemäß den im Krankenhaus/der Klinik/dem Labor festgelegten Verfahren gehandhabt werden. Die Entsorgung des Produkts muss auf eine ökologisch verträgliche Weise gemäß lokaler Vorschriften erfolgen. Wenn das Produkt mit menschlichem Blut, Geweberesten oder anderen menschlichen Sekreten kontaminiert wurde, muss es in entsprechend gekennzeichneten Behältern entsorgt werden.

neoss

BRUKSANVISNING
NeoGen® PTFE-membran och tillhörande instrument och tillbehör

Produkter (produktkategorier): Membran (1) · Membranfixeringsanordningar (2) · Stiftinstrument och förvaring (3). Se den engelska versionen för produktnamn, bilder och illustrationer.

BESKRIVNING

Membran: NeoGen® PTFE-membranen är icke-resorberbara membranen som har en icke-förstärkt eller Ti-förstärkt konfiguration. Membranet är ett texturerat och expanderat polytetrafluoreten (PTFE)-membran med olika egenskaper för mjukvävnad och den på respektive sida. Det titanförstärkta membranet har ett formbart titannät som är inbäddat i PTFE-materialet. NeoGen® PTFE-membran finns i olika anatomiska former och storlekar. En typ, NeoGen® Cape, har ett genomgående hål som passar till Cape Spacer för fixering av en Neoss ProActive-implantat.

Membranfixeringsprodukter: Membranstiften, membranskruvarna och Cape Spacer är avsedda att stabilisera regenerativa membranen under läkningsprocessen genom att fästa membranen i benstrukturen eller implantaten vid behov för att fixera de regenerativa membranen i benet medan Cape Spacer ansluter implantatet för stabilisering/fixering av membranet.

Stiftinstrument
- Tack Positioning Instrument och Tack Mallet är avsedda att användas för fixering av membranstiftet.
- Tack and Screw Cassette är avsedd för förvaring och organisering av membranstift och -skruvar under ingrepp och underlättar hantering.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Membranen är avsedda att implanteras temporärt under en period av fem till tre månader som icke-bärande, icke-resorberbara membranen som ska fixeras i det omgivande mjuka vävnaden och ge en barriär för bakterier och mjukvävnadsceller som hindrar dem från att nå det den sårade ytan.
Produkten kan placeras samtidigt som tandimplantat. Implantatet kan fungera som ett ytterligare stöd (antingen direkt eller indirekt) för membranet.
Produkterna är avsedda att avlägsnas kirurgiskt när tillräcklig benregenerering har uppnåtts, i enlighet med den behandlande klinikens bedömning.

Membranfixeringsprodukter: Membranstiften, membranskruvarna och Cape Spacer är avsedda att stabilisera regenerativa membranen under läkningsprocessen genom att fästa membranen i benstrukturen eller implantaten vid behov för att fixera de regenerativa membranen i benet medan Cape Spacer ansluter implantatet för stabilisering/fixering av membranet.

Stiftinstrument
- Tack Positioning Instrument och Tack Mallet är avsedda att användas för fixering av membranstiftet.
- Tack and Screw Cassette är avsedd för förvaring och organisering av membranstift och -skruvar under ingrepp och underlättar hantering.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Membranen är tillverkade av PTFE och kommersiellt rent titan, Grad 2 (förstärkta membran).
Membranfixeringsprodukterna är tillverkade av titanlegering (Ti6Al4V).
Stiftinstrumenten är tillverkade av rostfritt stål, förutom Tack and Screw Cassette som är tillverkad av titanlegering (Ti6Al4V).

STERILITET VID LEVERANS

NeoGen® PTFE-membran levereras sterila och kan inte omsteriliseras, och har ett givet utgångsdatum som anges på förpackningen. Sterilisering-metoden är etylenoxid (ETO).
Membranfixeringsprodukter levereras sterila och har steriliserats med gammastrålning.
Stiftinstrument levereras icke-sterila och måste sterileras före användning.

SKADAD FÖRPACKNING

Om förpackningen till en steril produkt är skadad ska leverans måste produkten och sökersätta att den inte är skadad.

FÖRBEREDELSER FÖRE ANVÄNDNING

När du har tagit ut den icke-steril membranen måsten som innehåller membranen ur lådan öppnar du försiktigt påsen och håller varsamt ut det steriltemembranet på en steril och ren yta. Det steriltt materialet ska hanteras med sterila handskar eller atraumatiska instrument.
Färe ingreppet ska du placera skruvarna/stiften i en rengjord och steriliserad behållare som är ett steriliseringsartikel.

RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

Produkter som levereras icke-sterila måste sterileras före klinisk användning. Instrumenten måste också rengöras noggrant före sterilisering. Det gäller även för nya instrument.
Det är viktiga att det steriliseringsprocessen är ombefallte provsäkrade och sikre at passende utstyr og rengjøringsmidler er tilgjengelig för å oppnå ønsket resultat (ISO 17664).

OPPBEVARING

Steriliserte poser og ubrukte produkter må oppbevares i tørt miljø, ved romtemperatur og beskyttet mot direkte sollys. Ubrukte produkter må oppbevares i originalemballasjen.

PROSEDYRE

Generelle betraktninger
- Steriltt område skal opprettholdes under hele prosedyren.

Plassering av membran
- Klargjør en klaff i full tykkelse. Slipp klaffen for å muliggjøre spenningsfri primær lukking over det forsterkede stedet.
- Bevar intakte papiller hvis mulig.
- Fjern lommepelt.
- Skaler og jevn ut alle eksponerte rotoverflater, og debrider defekten for eventuell granulomvev eller.
- Pass på at stedet er fritt for aktive infeksjoner.
- Velg den mest passende anatomiske membrankonfigurasjonen og størrelsen fo å minimere beskjæring.
- Sørg for riktig orientering av membranen. Siden som er mørk å vende mot bløtvevet (tykvev), glattere/tettere med høyere tetthet i retningen av kjeve; bevet væd å fungere som en barriere mot bakterier og bløtevesciler væd å skape plass for ny bendannelse.
- Produktet kan kjøres samtidig med tannimplantater. Implantatet kan fungere som en ekstra støtte (enten direkte eller indirekte) for membranen.
- Fjern eventuell fikserings-enheter (stifter eller skruer eller dekkskruer) ffar å fjerner membranen. Se prosedyrer nedenfor.
- Fjern membranen. En godt vevsintegrert membran kan kreve forsiktig dissekjon og fjerning for å unngå at lag med materiale separeres under fjerning.
- Luk klaffen.
- Sørg for at alle fjernede produkter blir riktig kastet. Ikke gjenbruk fjernede produkter.

Plele etter forstørning
- Utfør nøye postoperativ behandling som beskrevet ovenfor.
- Den endelige modningen av det forsterkede benet vil ikke skje før innti ett år. Planlegg videre behandling deretter.
- Debridering bør unngås i minst ett år etter vevsregenerering under oppfølging.

Membranstifter og skruer – festing
- Sørg for at tilstanden til benet muliggjør tilfredsstillende påføring av stift/skrue.
- Plukk opp stift/skrue:
  - Stift: Fjern beskyttelseshetten fra Tack Positioning Instrument. Plukk opp stiften ved å skyve Tack Positioning Instrument fast over hodet på stiften. Sørg for vertikal plassering av instrumentet for å skyver det på stiften. Et tydelig klikk høres, som indikerer at stiften er festet til instrumentet og klar til å settes inn.
  - Skrue: Plukk opp skruen ved å skyve fast med spissen av Neoss Implant Inserter inn i hodet på skruen. Sørg for vertikal plassering av instrumentet for du skyver det inn i skruen. Merk: Neoss-skrutrekker kan ikke brukes.
- Buccal plassering av stifter/skruer foretrekkes for å lette fjerningen. Imidlertid er det noen ganger nødvendig med lingual plassering, spesielt når store defekter behandles.
- Sett stiften/skruen gjennom membranen inn i benet. For å oppnå tilfredsstillende kontakt mellom stiften/skruen og membranen, sørger du for at hodet på stiften/skruen er parallell med membranen og benet.
- Ikke plasser stiften/skruen for nær kanten av membranen. Sørg for minst 1 mm membranmateriale rundt stiften/skruen.
  Merk: Hardt ben kan kreve forhåndspunktering av det kortikale benet med et tynt metallbor, f.eks. Neoss Implant Inserter.
- Sett stiften/skruen inn i benet:
  - Stift: Bank forsiktig på Tack Positioning Instrument som holder stiften, med hammeren til hodet på stiften er helt i flukt med benet og membranen.
  - Skrue: Påfør et dreiemoment på mindre enn 10 Ncm. I mykt ben må man være forsiktig for å unngå at skruen spinner.
- Når stiften/skruen er helt på plass, vipper du instrumentet forsiktig for å løsne det fra stiften/skruen.
- Tips for fjerning av Tack Positioning Instrument: I mykt ben bruker du et tynt og flatt verktøy, som et Neoss Implant Inserter SP-instrument, plasseri et spor i Tack Positioning Instrument, for å legge et lett trykk på stifthodet før du vipper og fjerner Tack Positioning Instrument. Sett

neoss

BRUKSANVISNING
NeoGen® PTFE-membraner og relaterte instrumenter og tilbehør

Produkter (produktkategorier): Membraner (1) · Membranfixeringsenheter (2) · Stiftinstrumenter (3). Se den engelske versionen for produktnavn, bilder og illustrasjoner.

BESKRIVELSE

Membraner: NeoGen® PTFE-membraner er ikke-resorberbare membraner tilgjengelige i ikke-forsterkede og titanforsterkede konfigurasjoner. Membranen er en teksturert og ekspandert polytetrafluoretylen (PTFE)-membran med ulike egenskaper for myke og hårde vevssiden. Den Ti-forsterkede membranen har en formbart titannett omsluttet av de to PTFE-sidene. NeoGen® PTFE-membraner er tilgjengelige i forskjellige anatomiske former og størrelser. En type, NeoGen® Cape, er utformet med et gjennomgående hull som er kompatibelt med Cape Spacer for festing til et Neoss ProActive-implantat.

Membranfixeringsenheter: Membranfixeringsenhetene er utformet med et hode og en stilk (rett for stifter og gjenget for skruer) for å sikre feste av regenerative membraner til benstrukturen, eller i tilfellet med Cape Spacer, Neoss ProActive-implantatene.
Membranskruene og Cape Spacer er utformet for å holdes og settes inn med Neo-skrutrekkere eller spisser av Neoss Implant Inserter SP-instrumenter.
Membranstifter har et flatt hode for kirurgisk plassering med Tack Positioning Instrument og Tack Mallet.

Stiftinstrumenter og oppbevaring
- Tack Positioning Instrument er utformet med en fjærfunksjon for å plukke opp hodet på membranstiftene som er plassert i Tack and Screw Cassette og holder stiften under festing til benet med Tack Mallet.
  En beskyttelseshette er montert på instrumentet når det ikke er i bruk.
- Tack Mallet med håndtaket og det tunge hodet er utformet for å manuelt slå mot enden av Tack positioning Instrument som holder en membranstift.
- Tack and Screw Cassette er utformet for å oppbevare og organisere membranstiftene og skruene under kirurgi og gjøre det enkelt å plukke dem opp.

TILTENKT BRUK

Membraner: Produktene er implanterbare, midlertidige ikke-resorberbare membraner som plasseres kirurgisk mellom bløtvevet (gingival) og kjeve-benet. Produktene hjelper ved å fungere som en barriere for celler i bløtvevet og fungere som en barriere mot bakterier og bløtevesceller væd å skape plass for ny bendannelse.
Produktet kan kjøres samtidig med tannimplantater. Implantatet kan fungere som en ekstra støtte (enten direkte eller indirekte) for membranen.

Avfallsmaterial ska hanteras i enlighet med sjukhuset/klinikens/laboratoriets fastställda rutiner för farligt material.

BIVERKNINGAR

Biverkningar relaterade till behandling med PTFE-membran inefattar men är inte begränsade till:
- Exponering av membran/mjukvävnadsdefekt - Postoperativt ödem/svullnad/smärta - Benskörhetsfraktur - Infektion - Inflammatorisk reaktion/Abscessbildning - Blåtning av epitelceller - Sensorisk störningar - Blödning - Gingivaretsion - Förlust av benmassa - Benresorption - Allergiska reaktioner
Beroende på komplikationens typ och svårighetsgrad, efter kliniskens bedömning, kan avlägsnande av membran eller antibiotikabehandling vara indicerat.

PRODUKTENS FÖRVÄNTADE LIVSLÄNGD I FUNKTION

Patienten kan, om han eller hon tillhör någon av grupperna med kontraindikationer och om produkten används som avsett och för korrekta indikationer, förväntas ha ett gunstigt resultat. Produktens livslängd som membranskruvar eller en Cape Spacer sitter på plats tills tillräcklig benregenerering har uppnåtts. Produkterna avlägsnas mestadelar kirurgiskt.

SKYDDANDE ÅTGÄRDER

Stäng produkten om den tappas i munhålan.
Stabilisera membranen med hjälp av stift eller skruvar, eller med Cape Spacer om ett NeoGen Cape-membran ska användas. Se förfarandet för varje separat produkt nedan.
Uppnå spänningsfri primärslutning över membranen eftersom det är mycket viktigt vid benaugmentation med icke-resorberbara membran.
Om lambén inte nås tillräckligt långt och spänningsfri förslutning inte kan uppnås ska du fortsätta med ytterligare.
När spänningsfri kontakt har uppnåtts ska du suturera mjukvävnaden över membranet.

Läknings-/benaugmentationsfas

- Noggrann postoperativ uppföljning är viktig för optimal läkning, precis som vid alla oralkirurgiska ingrepp i munen:
  - Undvik direkta occlusala kontakter med membranet.
  - Upprätthåll munhygien enligt ordination från klinikern. Det kan handla om användning av klorhexidin, t.ex. genom ett skonsamt förfarande eller genom att använda en kemisk lösning, t.ex. klorhexidin.
  - Riktlinjer för tandbostning eller tandtråd enligt klinikens rekommendation.
  - Frekvent patientuppföljning och professionell profylax minst varannan vecka under de första åtta veckorna.
  - Den perioperativa behandlingen kan också omfatta antibiotikabehandling om kliniken anser det lämpligt. Systemisk antibiotika kan reducera postoperativa komplikationer.
- Exponering av membranet till munhålan är en relativt vanlig komplikation. Försök INTE att täcka över blottat material. Kontrollera blottade membran en gång i veckan.
- Membranet kan avlägsnas när som helst postoperativt efter t.ex. exponering, om kliniken anser det nödvändigt. Steriliseringsmetoden är ETO.

Fjerning av membran

- Idealt sett b

beskyttelsesherfter på Tack Positioning Instrument igjen etter bruk for å minimere skade på fjærfunksjonen.

Membranstifter og skruer – fjæring

Fjæri stifter ved å vippe hodet på stiften fra den underliggende membranen med et tynt og flatt verktøy, for eksempel et skjeblad. Fjæri skruene ved å skru dem ut med tuppen av en Neoss Implant Inserter.

Cape Membrane og Spacer – feste

Følg instruksjonene for membranplassering ovenfor med følgende tillegg:

- Plasser tannimplantatet i henhold til produsentens instruksjoner
- Hvis det er relevant, fjærer du overfladig ben rundt toppen av tannimplantatet for riktig plassering av NeoGen® Cape Spacer.
- Velg passende NeoGen® Cape-Spacer-type, -bue, -høyde og implantatplatform. Dybden og størrelsen på defekten og mellomrommet mellom tilstøtende tenner avgjør hvilken Spacer-høyde og membranutforming som skal brukes.
- Plasser NeoGen® Cape Spacer over hylsen og implant Inserter SP eller Neo-skruetrekker. Plasser Neo-skruetrekker med indirekt, og strøm til minst moment 10 Ncm.
- Plasser membranen over implantatet og senter den med hullet over implantatet, slett og sørger for at membranen er riktig orientert.
- Fest Spacer-dekkskruen i Spaceren ved hjelp av tuppen til Implant Inserter SP eller Neo-skruetrekkeren med et anbefalt moment på maksimalt 10 Ncm.
- Pass på at membranen ikke roterer under festing av dekkskruen.
- Sørg for at ikke membranen påføres noe strekk fordi det ønskelige liggende benet.
- Når membranen er festet til Spaceren, kan ytterligere forming av membranen gjøres for å matche omstendiene.
- Ved behov kan membranen fikseres ytterligere med membranstifter eller skruer.

Cape Spacer – fjæring

- Fjæri Cape-Spacer-dekkskruen ved hjelp av tuppen til Implant Inserter SP eller Neo-skruetrekkeren.
- Fjæri membranen og eventuelle ekstra stifter eller skruer som beskrevet ovenfor.
- Fjæri Cape Spacer ved hjelp av Implant Inserter SP eller Neo-skruetrekkeren.
- Fortsett med protesebehandling ved enten å feste en tilfeldigs-distanse eller en provisorisk eller permanent lasting til implantatet.

ADVARSLER

- Prosedyren med membraner skal kun brukes av en autorisert tannlege med lege som har fått riktig utdanning og opplæring.
- Fordi proteseprodukterer er små, må man passe på at de ikke svelges eller aspireres av pasienten.
- Bruk av sonde på stifter med NeoGen® PTFE-membran bør unngås i minst seks måneder.

FORHOLDSREGLER

- NeoGen® PTFE-membranen er IKKE tiltenkt som et permanent implantat. Den er utformet for å fjerne regenereringen av spesifikt arsjt vev og skal fjernes nå det har oppfylt sin funksjon.
- Membranfikseringsprodukter er IKKE tiltenkt som permanente implantater. De er utformet for å lette regenereringen av spesifikt arsjt vev og skal fjernes nå de har utført sin funksjon.
- Når membranen brukes i kombinasjon med andre materialer, skal klinikeren følge alle instruksjoner og forholdsregler gitt av hver produsent.
- Ved membranekspansjon kan tidlig fjerning være aktuelt ved komplikasjoner.
- Tidlig membranfjerning bør alltid vurderes dersom det blir inntrykk om at det er oppstått en infeksjon.
- I forbindelse med endossøse implantater skal NeoGen® PTFE-membran kun brukes i kombinasjon med et stabilt implantat og ikke som et middel for å oppnå primær implantatstabilitet.
- Neoss membranprodukter skal kun brukes sammen med tiltenkt tilbehør og komatible produkter og instrumenter.
- Neoss membran og membranfikseringsprodukter skal kun brukes hos én pasient. Engangsprodukter skal ikke gjenbrukes på grunn av risiko for produktkontaminering, pasient-/brukerinfeksjon og/eller at produkter ikke fungerer som tiltenkt.

Bemærk: Tack Positioning Instrument skal afmonteres under rengøring.

Se rengøring og vedligeholdelse af genanvendelige produkter fra Neoss (14077) vedrørende de rengøringsprocedurer, som anbefales af Neoss.

Det er klinikerens ansvar at udføre en passende klinisk vurdering af alle relevante faktorer for membranbehandling omfatter (men er ikke begrænset til):

- Lokale eller systemiske infektioner eller betennelser
- Komprometteret generelt og lokal helse
- Dårlig munnhygiene
- Røyking – Alkohol- eller narkotikamisbruk
- Sykdommer/tilstander som kan negativt påvirke/øke sjansene for sårtilheling (ufs. diabetes, kjemoterapi, steroider, bisfosfonater)
- Tidligere eller pågående strålebehandling i området
- Ukontrollerte tilstander i tannkjøtt
- Dårlig retrellevne hos pasienten

Avfallsmaterialer skal håndteres i henhold til etablerte prosedyrer for farlig materiale på sykehus/klinikk/laboratorium.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger relatert til PTFE-membranbehandling omfatter, men er ikke begrenset til:

Membranekspansjon/åpning i blætevev · Postoperativ ubehag/hevelse/smerte · Benvedhelt · Infeksjon · Betennelsesreaksjoner · Abscessdannelse · Donnelse av epitelceller · Sensorisk forstyrrelse · Tannfleng · Gingival resession · Tap av kvarmbenhøyde · Membranperforering · Allergiske reaksjoner

Avhengig av type og alvorlighetsgrad av komplikasjoner, som bedømt av klinikeren, kan membranfjerning eller antibiotikabehandling være indisert.

STERILITET VED LEVERING

NeoGen® PTFE-membraner leveres sterile og kan ikke gensterliseres, med en given udløbsdato som angivet på emballagen. Sterilisieringsmetoden er ETO.

Membranfikseringsprodukter leveres sterile genom gammabestrålning.

Stiftinstrumenter leveres som ikke-sterile, og skal sterliseres før brug.

BESKADIGET EMBALLASJE

Hvis emballagen med et sterilt produkt er beskadiget ved levering, skal dette produktet bortkastes.

Hvis emballagen om et ikke-sterilt produkt bliver beskadiget, skal du visuelt kontrollere, om produktet ikke er beskadiget.

FORBEREDELSER FØR BRUKI

Etter fjerninke of den ikke-sterile pose, som indeholder membranene, fra kassen, skal du forsigtigt åbne posen og vende den sterile membran udå på en ren og ren overflade. Det sterile metalbæg skal derefter åbnes og handsker eller ætmaskinske instrumenter.

Inden det kirurgiske indgreb skal skruerne/stifterne placeres i en ren og steriliseret kassette og steriliseres opretholdes.

RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING

Produkter, der ikke leveres som sterile, skal sterliseres før klinisk brug. Instrumenter skal også rengøres grundigt inden steriliseringen. Dette gælder også for nye instrumenter.

Bemærk: Tack Positioning Instrument skal afmonteres under rengøring.

Se rengøring og vedligeholdelse af genanvendelige produkter fra Neoss (14077) vedrørende de rengøringsprocedurer, som anbefales af Neoss.

Det er klinikerens ansvar at udføre en passende klinisk vurdering af alle relevante faktorer for membranbehandling omfatter (men er ikke begrænset til):

- Lokale eller systemiske infektioner eller betennelser
- Komprometteret generelt og lokal helse
- Dårlig munnhygiene
- Røyking – Alkohol- eller narkotikamisbruk
- Sykdommer/tilstander som kan negativt påvirke/øke sjansene for sårtilheling (ufs. diabetes, kjemoterapi, steroider, bisfosfonater)
- Tidligere eller pågående strålebehandling i området
- Ukontrollerte tilstander i tannkjøtt
- Dårlig retrellevne hos pasienten

Avfallsmaterialer skal håndteres i henhold til etablerte prosedyrer for farlig materiale på sykehus/klinikk/laboratorium.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger, der er forbundet med behandling med PTFE-membraner, omfatter, men er ikke begrænset til:

Ekspansjon af membran/åbning i blæt væv · Postoperativ ubehag/hævelse/smerte · Knogledhedsnes · Infektion · Inflammatoriske reaktioner · Dannelse af abscess · Sensorisk forstyrrelse · Gingivalt tilbagetrækning · Blødning · Tilbagetrækning af tandkød · Reduceret højde på crestal knogle · Membranperforering · Allergiske reaktioner

Afhængig af typen og sværhedsgraden af komplikationer ifølge klinikerens vurdering kan fjernelse af membranen eller behandling med antibiotika være indikeret.

FORVENTET FUNKTIONSTID FOR PRODUKTET

Når patienten ikke tilhører en gruppe med kontraindikationer, og produktet anvendes som tilsigtet og ikke er i nærhe indikationer, kan patienten forvente, at den membran, der er fastgjort med stifter/membranskruer eller et Cape-afstandsstykke, bliver på plads, indtil der er opnået tilstrækkelig knogleregenerering. Det præcise tidsrum, de kan fjernes vet en kirurgisk indgreb.

Cape-membran og afstandsstykke – fastgøring

- Følg instruktionene ovenfor ved placering af membranen med følgende tilføjelser:
- Placer tandimplantatet ifølge producentens instruktioner
- Hvis det er relevant, skal du fjerne overskydende knogle omkring toppen på tandimplantatet for at opnå korrekt placering af NeoGen® Cape-afstandsstykke.
- Vælg det rette NeoGen® Cape-afstandsstykke med hensyn til hejde og implantatbase platform. Dybden og størrelsen på defekten og afstanden mellem de tilstødende tænder afgør højden på afstandsstykket, og hvilket membrandesign der skal anvendes.
- Placer NeoGen® Cape-afstandsstykket ved hjælp af SP-implantatindføringsinstrumentet eller Neo-skruetrækkeren. Placer manuelt eller med maskine, og gælder et moment på 10 Ncm.
- Placer og center membranen efter hullet over implantatet, så du sikrer, at membranen bliver placeret korrekt.
- Fastgør afstandsstykket gennem dækskruen på afstandsstykket ved hjælp af spidsen på SP-implantatindføringsinstrumentet eller Neo-skruetrækkeren med det anbefalede spændingsmoment på maksimalt 10 Ncm.
- Sørg for, at membranen ikke drejer under fastgøring af dækskruen.
- Undgå, at membranen lægger et uensket tryk på den omgivende knogle.
- Når membranen er fastgjort på afstandsstykket, kan membranen formes yderligere for at passe til anatomien.
- Hvis det er nødvendigt, skal du fiksere membranen yderligere med membranstifter eller -skruer.

Cape-afstandsstykke – fjæring

- Fjæri Cape-afstandsstykkets dækskruer ved hjælp af spidsen på SP-implantatindføringsinstrumentet eller Neo-skruetrækkeren.
- Fjæri membranen og yderligere stifter eller skruer som beskrevet ovenfor.
- Fjæri Cape-afstandsstykket ved hjælp af SP-implantatindføringsinstrumentet eller Neo-skruetrækkeren.

ADVARSLER

- Procedurer for membraner må kun anvendes af en licenseret tandlæge eller læge, som har den relevante uddannelse og oplæring.
- Pga. produkt af protesepræparaterne ville størrelse skal der tages forholdsregler, så de ikke bliver slugt eller aspireret af patienten.
- Sondering af stedet med NeoGen® PTFE-membran bør undgås i mindst seks måneder.

GENBRUGSELEMENTER

- NeoGen® PTFE-membranen er IKKE beregnet til et permanent implantat. Den er designet til at fremme regenereringen af specifikt arsjt vev og skal fjernes efter dette formål.
- Membranfikseringsprodukter er IKKE beregnet til permanente implantater. De er designet til at fremme regenereringen af specifikt arsjt vev og skal fjernes efter dette formål.
- I tilfælde af eksponering af membranen kan tidlig fjernelse være nødvendig, hvis der opstår en infektion.
- Tidlig fjernelse af membranen skal altid overvejes, hvis stedet bliver kompromiteret fæks, på grund af infektion.
- I forbindelse med endossøse implantater må NeoGen® PTFE-membranen kun bruges i kombination med et stabilt implantat og ikke som et middel til at opnå primær implantatstabilitet.
- Neoss-membranprodukter må kun bruges sammen med deres tilligtede tilbehør og kompatible produkter og instrumenter.
- Neoss-membranen og -membranfikseringsprodukterne må kun anvendes til en patient. Produkter til engangsbrug må ikke genanvendes på grund af risiko for produktkontamination, infektion hos patient/bruger og/eller fejlfunktion for produkter.
- Alle produkter til flergangsbrug skal holdes i god stand og kontrolleres for brug for at undgå skader på produkter og/eller personskade hos patienter.
- Omhyggelig klinisk undersøgelse og røntgenundersøgelse for at vurdere patientens overordnede helbred bør behandling. Eksempler på risikofaktorer for membranbehandling er (men er ikke begrænset til):
  - Lokale eller systemiske infektioner eller betennelser
  - Komprometteret generelt og lokal sundhed
  - Dårlig oral hygiejne
  - Rygning – Alkoholisme eller stofmisbrug
  - Sygdomme, medicin eller terapier, der påvirker knogle- og sårheling (ufs. diabetes, kemoterapi, steroider, bisfosfonater)
  - Tidligere eller igangværende terapeutisk stråling i området
  - Ukontrollerede bladningsforhold
  - Dårlig patientcompliance

Affaldsmaterialer skal håndteres i henhold til de etablerede procedurer for farligt materiale på hospitaler/klinikken/laboratorier.

Dansk

BRUGSANVISNING

NeoGen® PTFE-membraner, relaterede instrumenter og tilbehør

Produkter (produktkategorier): Membraner (1) · Membranfikseringsenheder (1) Fastgørelsesmaterialer og opbevaring (3). Der henvises til EN-udgaven for produktnavne, billeder og illustrationer.

BESKRIVELSE

Membraner: NeoGen® PTFE-membraner er ikke-opløselige membraner, der fås som ikke-porøse/ikke-porøse Ti forstærkede udgaver. Membranen er en strukturered og udvidet membran af polytetrafluoroethylen (PTFE) med forskellige egenskaber til den bløde og den hårde vævszone. Det Ti-forstærkede membran har et formbart titaniumnet, som er omsluttet af de to PTFE-sider. NeoGen® PTFE-membranen fås i forskellige anatomiske former og størrelser. Den ene type, NeoGen® Cape, er designet med et gennemgående hul, som er kompatibelt med Cape-afstandsstykket, og bruges til fastgørelse af et Neoss ProArchive-implantat.

Membranfikseringsenheder: Membranfikseringsenhederne er designet med et hoved og en stift lige for stifter og gevindskæringer for skruer) for at fastgøre regenerative membraner til knogle/substrukturen eller for Cape-afstandsstykket til Neoss ProArchive-implantaterne.

Membranskruerne og Cape-afstandsstykket er designet til at blive fastholdt og indført med Neo-skruetrækkere eller spidser til Neoss SP-implantindføringsinstrumenter.

Membranstifter har et fladt hoved til kirurgisk placering med Tack Positioning Instrument og Tack Mallet.

Fastgøringsinstrumenter og opbevaring

- Tack Positioning Instrument er designet med en fjederfunktion til opsamling af hovedet på den membranstift, der er placeret i Tack and Screw Cassette, og tryktilde stiften under fastgørelsen i hylsen ved hjælp af Tack Mallet. Der placeres en beskyttelsesherfte på instrumentet, når det ikke er i brug.
- Tack Mallet med slåhåndtag og knittige hoved er designet til manuelt at kunne ramme enden på det Tack Positioning Instrument, der holder en membranstift.
- Tack and Screw Cassette er designet til at opbevare og organisere membranstifter og skruer under det kirurgiske indgreb og muliggøre nem opsamling.

TILSIGTET BRUG

Membraner: Produkterne er implanterbare og midlertidigt ikke-opløselige membraner, som placeres kirurgisk i det bløde vev (bindevæv) og kæbebenet. Produkterne fremmer den regenerative heling af knogleeffekter i kæbebenet væd et fungere som en barriere for bakterier og bløde vævsceller og skabe plads til dannelse af nyt knoglevæv.

FORVENTET LEVETID FOR PRODUKTET I FUNKSJON

Pasienten kan, hvis vedkommende ikke tilhører noen gruppe med kontraindikasjoner, og hvis produktet brukes som tiltenkt og for korrekte indikasjoner, forvente at membranen festet med membranstifter, membranskruer eller en Cape Spacer forblir på plass til tilstrekkelig benregenerering er opprettet, for eksempel i kirurgisk.

Tack Positioning Instrument, Tack Mallet og Tack and Screw Cassette er gjenbruksbare produkter som kan gjenbruksbe til lenge integrertes og yttelsen til produktet opprettholdes. Produktene skal kontrolleres for hver bruk for synlige tegn på skade, deformasjon, slitasje eller korrosjon. Produkter som viser tegn på synlig skade eller tap av funksjonell kompatibilitet bør ekseempel instrumentets tilsigtede produksjon, lettefunksjon osv) skal kasseres.

MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR)

Disse produktene har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. De har ikke blitt testet for opprettelse, flyttelighet og bevegelse i MR-miljø. Sikkerheten til disse produktene i MR-miljø er ukjent. Skanning av en pasient som har disse produktene, kan føre til pasientskade.

KUN FOR USA

Forsiktig: Ifølge føderal lovgivning (USA) kan dette produktet kun selges til eller etter forordning fra en lege eller tannlege.

YTTERLIGERE INFORMASJON

Alvorlige hendelser

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med produktet, skal brukeren og/eller pasienten rapportere det til produsenten (https://www.neoss.com) og til den kompetente myndigheten i staten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Sikker kassering av produkter

Håndtering av farlig materiale etter etablerte prosedyrer ved sykehuset/klinikken. Kassering av produkter skal utføres på en miljømessig bæreekrafig måte i henhold til lokalen forskrifter. Hvis produktet er kontaminert med human blod, vev eller andre menneskelige sekreter, skal produktet kasseres i egnede beholdere for dette.

FORHOLDSREGLER

- Pasienten skal ikke svelge eller underkjæben, som har behov for regeneration for at age kroglevolumen (f.eks. for at placere tandimplantater).

PATIENTHÅNDGRIPE

Enhver pasient, der har behov for knoglegenerativ behandling af kæbebenet og ikke kan udeluktes på grundlag af anamnese.

TILTÆNKT BRUGER OG KLINISK MILJØ

En autoriseret tandlæge eller læge udfører den kirurgiske procedure eller protesedrift i det relevante kliniske miljø.

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Produktet er designet til at opfylde den tilsigtede brug for de angivne indikationer i produktets forventede levetid.

KONTRAINDIKATIONER

- Pasienter, som er medicinsk ungeskikt til den medicinske procedure.
- Behandling er kontraindikeret, hvis patienten har en kendt allergi over for de produkter, der bruges til behandlingen.
- Membranen må ikke placeres i nærhe af en aktiv infektion. Inden placering skal kirurgen sikre, at enhver aktiv eller nylig infektion er blevet behandlet korrekt.
- Membranen består af et passivt, ikke-bærende materiale. Den er IKKE beregnet til bærende, artikulerende situationer som fæks, midlertidig rekonstruktion af underkæbebeslag.
- Membranstabilisering ved hjælp af Cape-afstandsstykket er kontraindikeret for ikke-stabile tandimplantater.

MATERIALE

Membraner fremstillet af PTFE og titanium grad II (forstærkede membraner).

Membranfikseringsprodukter er fremstillet of titaniumlegering (Ti6Al4V).

Stiftinstrumenter er fremstillet of rustfrit stål (undtagen Tack and Screw Cassette, som er fremstillet af titaniumlegering (Ti6Al4V).

BEOOGD GEBRUIK

Membranen: De producten zijn tijdelijke, implanteerbare, niet-resorbeerbare membranen die chirurgisch ruimen het zacht weefsel (de gingiva) en het kaakbeen worden geplaatst. De producten helpen bij de regenerative genezing van defecten in de kaak door een barrière te vormen voor bacteriën en weefselcellen en ruimte te creëren voor vorming van nieuw bot.

Het product kan tegelijkertijd met tandimplantaten worden geplaatst. Het implantaat kan (direct of indirect) als aanvullende ondersteuning voor het membraan werken.

De producten helpen chirurgisch worden verwijderd wanneer er naar het oordeel van de behandelend arts voldoende botregeneratie is bereikt.

Hulpmiddelen voor membraanfixatie: De membraanfixeerpinnen, membraanfixeerschroeven en Cape-Spacer-schroeven zijn bedoeld om de regenerative membranen tijdens het genezingsproces te stabiliseren door een bevestigingsmechanisme aan de onderliggende kaakbeen te bieden. De membraanfixeerpinnen en membraanfixeerschroeven worden gebruikt om de regenerative membranen te fixeren op de bottructuren. De Cape-spacer moet gebruik van een hulpmiddel voor de stabilisatie/fixatie van het membraan op de chirurgische locatie.

Instrumenten voor fixeerpinnen

- Het Tack Positioning Instrument en de Tack Mallet zijn bedoeld om te worden gebruikt voor de fixatie van membraanfixeerpinnen.
- De Tack and Screw Cassette is bedoeld om de membraanfixeerpinnen en -schroeven te organiseren tijdens de ingreep.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Geresorbeerd maksilair of mandibulair bot dat geregenereerd moet worden om het bottvolume te vergroten (bijvoorbeeld voor het plaatsen van tandimplantaten).

DOELGROEP VAN PATIËNTEN

Alle patiënten bij wie een botregeneratiebehandeling van het kaakbeen nodig is en die niet worden uitgesloten op grond van hun medische voorgeschiedenis.

BEOOGDE GEBRUIKER EN KLINISCHE OMGEVING

Een erkende tandarts of arts voert de klinische behandeling uit met behulp van gestandaardiseerde, vastgelegde chirurgische of prothetische ingrepen in een zieknuis/klinieken/ambulante omgeving.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

Er wordt verwacht dat het product voldoet aan het beoogde gebruik in de specifieke indicaties tijdens de verwachte gebruiksduur van het product.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten die medisch gezien niet geschikt zijn voor de medische ingreep.
- De behandeling is gecontra-indicerend voor patiënten die een bestaande allergie hebben voor de producten die voor de behandeling worden gebruikt.
- Het membraan mag niet worden geplaatst op een locatie waar een actieve infectie aanwezig is. De chirurg moet voorafgaand aan de

Nederlands

GEBRUIKSAANWIJZING

NeoGen® PTFE-membranen en bijbehorende instrumenten en accessoires

Producten (productcategorieën): Membranen (1) · Hulpmiddelen voor membraanfixatie en -opslag (2) Instrumenten en hulpmiddelen voor de ingreep (3). Zie de Engelse versie voor productnamen, afbeeldingen en illustraties.

BESCHRIJVING

Membranen: NeoGen® PTFE-membranen zijn niet-resorbeerbare membranen en verkrijgbaar in een niet-versterkte en een met titanium versterkte configuratie. De membranen zijn getextureerd en gemaakt van gedeeltelijk gesinterd polytetrafluoretheen (PTFE) en hebben een hardweefselzijde en een zachtweefselzijde met verschillende eigenschappen. Het Neoss ProArchive-implantaat is ook een vormbaar titaniumgaas dat door de twee PTFE-zijden wordt omhuld. NeoGen® PTFE-membranen zijn verkrijgbaar in verschillende anatomische vormen en verschillende afmetingen. Een van de typen membranen is de NeoGen® Cape, een membraan met een gat erin dat compatibel is met de Cape-spacer voor bottemplaat van de NeoGen® ProArchive-implantaat.

Hulpmiddelen voor membraanfixatie: De hulpmiddelen voor membraanfixatie bestaan uit een kop en een steel (recht bij fixeerpinnen en met schroefdraad bij fixeerschroeven). De kop heeft een verdiging van regenerative membranen aan de bottructuur of, in het geval van de Cape-spacer, aan de kop van de ProArchive-implantaten.

De membraanschroeven en de Cape-spacer moeten worden gehanteerd en geplaatst met behulp van een Neo-schroevendraaier of de tip van een Neoss-instrumentindrijfinstrument.

De membraanfixeerpin heeft een platte kop en wordt chirurgisch geplaatst met behulp van de Tack Positioning Instrument en de Tack Mallet.

Plaats de fixeerpinnen/-schroeven voorafgaand aan de ingreep in een steriele omgeving en gesterileerde houder en zorg ervoor dat de sterliteit behouden blijft.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Producten die niet-sterril worden geleverd, moeten voor klinisch gebruik worden gesterliseerd. De instrumenten moeten vóór de sterilisatie ook zorgvuldig worden gereinigd. Dit geldt ook voor nieuwe instrumenten.

Opmerking: Tack Positioning Instruments moeten tijdens de reiniging worden gedemonteerd.

Raadpleeg voor reinigen en onderhoud van herbruikbare producten van Neoss (14077) voor informatie over de reinigingsprocedures die Neoss aanbeveelt.

Het is de verantwoordelijkheid van de klinieken om het personeel de aanbevolen procedures aan te leren en ervoor te zorgen dat de juiste apparaten en reinigingsmiddelen beschikbaar zijn om het gewenste resultaat te kunnen bereiken (ISO 17664).

OPSLAG

Gesterliseerde zakken en ongebruikte producten moeten worden opgeslagen op een droge plaats, bij temperaturen en in uit de buurt van direct zonlicht. Ongebruikte producten moeten in hun oorspronkelijke verpakking worden bewaard.

INGREEP

Algemene overwegingen

- Het steriele veld moet tijdens de gehele ingreep steriel worden gehouden.

Membraan plaatsen

- Prepareer een flap over de volledige dikte. Maak de flap los zodat een spanningsvrije primaire sluiting over de augmentatieplaats mogelijk is. Zorg ervoor dat de interdentale papillen indien mogelijk behouden blijven.
- Verwijder het epitheel uit de pocket.
- Maak eventueel blootgelegd worteloppervlak glad en verwijder granulomatous weefsel uit het defect.
- Controleer of er geen actieve infecties aanwezig zijn op de locatie van het defect.
- Kies de meest geschikte anatomische membraanconfiguratie en de best passende maat, zodat de membraanrand ruim over het defect wordt bedekt.
- Zorg voor een goede oriëntatie van het membraan. De zijde die naar het zachte weefsel (naar buiten) toe moet worden geplaatst, kan worden herkend aan het woord "UP" dat bij verstekte membranen zo ook het gaas is gedrukt en de verstekte membranen in reliëf is aangebracht. In de verpakkingszak is deze zijde naar boven gericht. Knip het membraan indien nodig bij, maar zorg dat het defect volledende wordt bedekt.
- Houd een minimale afstand tot de tandwortel van ongeveer 1 mm aan. Knip het materiaal zoveel mogelijk, niet verder af dan minimaal 1 mm rondom het titanium gaas.
- Vorm het membraan zodanig dat dit overeenkomt met het gewenste volume en de contouren van de locatie van het defect en het aangrenzende bot.
- Voeg optioneel botmateriaal naar keuze toe.
- Bedek het defect gelijkmatig volledig met het membraan.
- Zorg ervoor dat er zo min mogelijk spiekeel en andere verontreinigingen op de membraanoppervlakken en -randen terechtkomen.
- Als het product in de mondholte valt, moet dit worden weggegooid.
- Stabiliseer het materiaal bij voorkeur met behulp van fixeerpinnen of -schroeven, of met de Cape-spacer als er een Neoss Cape-membraan wordt gebruikt. Hierondar wordt voor elk afzonderlijk product de te volgen procedure beschreven.
- Plaats een spanningsvrije primaire sluiting over het membraan. Dit is een essentieel onderdeel van botaugmentatie met behulp van een niet-resorbeerbaar membraan.
- Als de flap niet ver genoeg reikt om een spanningsvrije sluiting te realiseren, moet de flap voor wanneer loosgemaakt totdat deze wel ver genoeg reikt.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die gerelateerd zijn aan een behandeling met PTFE-membranen, zijn onder meer:

Bloedtoegang/-ontzamp/dehiscentie van zacht weefsel; · postoperatieve ongemakken/zwelling/pijn; · botadhesie; · infectie; · ontstekingsreacties; · vorming van een abces; · vorming van een epitheelzak; · sensorische stoornis; · blootgang; · gingivaretraktie; · verlies van kaakbeenhoogte; · membraanperforatie; · allergische reacties.

Afhankelijk van het type en de ernst, de complicatie kan het naar het oordeel van de arts aangewezen zijn om het membraan te verwijderen of een behandeling met antibiotica te starten.

VERWACHTE GEBRUIKSDUUR VAN HET PRODUCT IN FUNCTIE

Als er geen contra-indicaties gelden voor de patiënt en het product wordt gebruikt zoals bedoeld en voor de juiste indicaties, mag de patiënt verwachten dat het membraan/fixeerpin/-schroef/-schroef/-schroef/-schroef van Cape-spacer vastgezette membraan op zijn plaats blijft tot er voldoende botregeneratie is bereikt, waarna het membraan chirurgisch wordt verwijderd.

Het Tack Positioning Instrument de Tack Mallet en de Tack and Screw Cassette zijn herbruikbaar en hebben een lange levensduur mits ze behandeld zijdang de integriteit en de prestaties van het product behouden blijven. De producten moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd op zichtbare tekenen van schade, verwarping, slijtage of corrosie. Producten met tekenen van zichtbare schade of verlies van functionele compatibiliteit bijvoorbeeld een instrument dat niet meer op een contrapoduct past of een niet-werkende oppdrifknobbel moeten worden weggegooid.

BEELDVORMING MET MAGNETISCHE RESONANTIE

IMAGNETIC RESONANCE IMAGING, MRI

Deze producten zijn niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Ze zijn niet getest op verplaatsing, migratie of beeldartefacten in de MR-omgeving. De veiligheid van deze producten in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met deze producten kan leiden tot letsel bij de patiënt.

ALLEEN VOOR DE VS

Let op: de federale wetgeving (VS) bepaalt de verkoop van dit product aan of op bestelling van een bevoegde arts of tandarts.

AANVULLENDE INFORMATIE

Ernstige incidenten

Als zich een ernstig incident voordoet in verband met het product, moet de gebruiker en/of de patiënt dit melden bij de fabrikant (https://www.neoss.com) en bij de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Veilige afvoer van het product

Gevaarlijk materiaal moet worden gehanteerd volgens de vastgestelde procedures. In de ziekenhuis/de kliniek. Het product moet worden afgevoerd op een milieuvriendelijke wijze volgens de lokale voorschriften. Als het product is verontreinigd met menselijk bloed, weefselresten of andere menselijke afscheidingen, moet het product worden afgevoerd in containers die daarvoor geschikt zijn.

Français

NOTICE D'UTILISATION

Membranes en PTFE NeoGen® et instruments et accessoires associés

Produits (catégories de produit): Membranes (1) · Dispositifs de fixation de membrane (2) · Tack Positioning Instruments et stockage des clous (3). Pour les noms de produits, les images et les illustrations, veuillez vous reporter à la version anglaise.

DESCRIPTION

Membranes: Les membranes en PTFE NeoGen® non résorbables sont disponibles selon deux configurations: non renforcé ou avec renfort du titane. La membrane est en polytétrafluoroéthylène (PTFE) texturé et expansé et se distingue par différentes propriétés pour les côtés en tissus mous et tissus durs. La membrane avec renfort de titane est constituée de mailles en titane modélisées enveloppées par deux côtés en PTFE. Les mailles de titane sont disponibles en différentes formes et tailles. La membrane NeoGen® Cape est conçue avec un orifice compatible avec l'espacer Cape pour y fixer un implant Neoss ProArchive.

Dispositifs de fixation de membrane: Les dispositifs de fixation de membrane se caractérisent par une tête et une tige (droite pour les clous et filetée pour les vis) et peuvent être utilisés pour fixer une membrane régénérative à la structure de l'os, ou dans le cas de l'espacer Cape, les implants Neoss ProArchive.

La membrane et la mise en place des vis de la membrane et de l'espacer Cape se font avec les tournevis Neo ou la pointe du système d'insertion de l'implant Neoss.

Le clou de la membrane est doté d'une tête plate pour la mise en place chirurgicale par le associé.

Tack Positioning Instruments et stockage des clous

- Le Tack Positioning Instrument est doté d'une fonction de ressort pour attraper la tête du clou de la membrane dans l'étui à clous et à vis et maintenir le clou lors de l'insertion. Il est conçu pour éviter tout effet. Un capuchon de protection est placé sur l'instrument lorsque ce dernier n'est pas utilisé.
- Avec sa poignée et sa tête lourde, le Tack Mallet est conçu pour venir frapper manuellement l'extrémité du Tack Positioning Instrument qui maintient un clou de membrane.
- Le Tack and Screw Cassette est conçu pour stocker et organiser les clous et vis de la membrane lors de la chirurgie et permettre de les prendre facilement.

USAGE PRÉVU

Membranes: Les produits sont des membranes non résorbables, conçues pour une implantation provisoire; elles sont mises en place chirurgicalement entre les tissus mous (gencive) et l'os de la mâchoire. Ces produits ont pour but de contribuer au traitement régénératif des défauts osseux dans l'os de la mâchoire en agissant comme une barrière contre les bactéries et les cellules des tissus mous, permettant l'espace nécessaire pour la formation du nouvel os.

Le produit peut être placé en simultané avec des implants dentaires, lorsque le produit peut rester support supplémentaire (directement ou indirectement) pour le implant.

Les produits sont destinés à être retirés chirurgicalement une fois la régénération osseuse satisfaisante, selon l'appréciation du praticien.

Dispositifs de fixation de membrane: Les clous et vis de la membrane sont aux fixeposer Cape ont pour but de stabiliser les membranes régénératives pendant le processus de cicatrisation en offrant un mécanisme de support pour la membrane sur l'os. Le dispositif de membrane sont utilisés pour fixer les membranes régénératives à la structure osseuse tandis que l'espacer Cape utilise l'implant pour stabiliser/fixer la membrane à l'endroit nécessitant la chirurgie.

Impacteurs à clous

- Le Tack Positioning Instrument et le Tack Mallet sont destinés à fixer les clous à la membrane.
- Le Tack and Screw Cassette permet d'organiser les vis et les clous de la membrane pendant la chirurgie.

INDICATION

Os maxillaire ou mandibulaire résorbé nécessitant une régénération pour accroître son volume (par exemple pour la pose d'implants dentaires)

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Tout patient nécessitant un traitement de régénération de l'os de la mâchoire, non exclu ou ou des antécédents médicaux.

UTILISATEUR PRÉVU ET CONFIGURATION CLINIQUE

Un médecin du praticien qualifié effectue la chirurgie. Le traitement clinique à l'aide de procédures chirurgicales ou prothétiques standardisées et bien établies dans un hôpital/cabinet.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Le produit doit remplir son rôle dans les indications spécifiées pendant toute sa durée de vie.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients jugés médicalement inaptes à la procédure médicale.
- Le traitement est contre-indiqué lorsque le patient a une allergie préexistante aux produits utilisés pour le traitement.
- La membrane ne doit pas être positionnée au niveau d'une infection active. Avant la mise en place, le chirurgien doit veiller à ce que toute infection active ou récente ait été correctement traitée.
- La membrane est un matériau passif non porteur. Elle ne doit pas servir une utilisation temporaire, permanente, articulante, telles qu'une reconstruction provisoire de l'articulation mandibulaire.
- La stabilisation de la membrane avec l'espacer Cape est contre-indiquée pour les implants dentaires non stables.

MATÉRIAU

Les membranes en PTFE et titane de type II (membranes renforcées).

Les produits de fixation de la membrane sont en alliage de titane (Ti6Al4V).

Les Tack Positioning Instruments sont en acier inoxydable, homis le Tack and Screw Cassette constitué en alliage de titane (Ti6Al4V).

STÉRILITÉ À LA LIVRAISON

Les membranes en PTFE NeoGen® sont fournies stériles et ne peuvent pas être stérilisées à nouveau, avec une date d'expiration donnée comme indiqué sur l'emballage. La stérilisation se fait par oxyde d'éthylène (EtO).

Les produits de fixation de la membrane sont fournis stériles, inodés aux rayons gamma.

Les Tack Positioning Instruments ne sont pas fournis non stériles et