



SMARTBRANE
Resorbable Pericardium Membrane





SMARTBRANE

Resorbable Pericardium Membrane

LV	4	Lietošanas instrukcija SMARTBRANE
ET	9	SMARTBRANE'i kasutusjuhend
DE	14	Gebrauchsanweisung für SMARTBRANE
EN	19	Instructions for use for SMARTBRANE
FR	24	Mode d'emploi pour SMARTBRANE
IT	29	Istruzioni per l'uso di SMARTBRANE
ES	34	Instrucciones de uso para SMARTBRANE
SV	39	Bruksanvisning för SMARTBRANE
NL	44	Instructies voor het gebruik van SMARTBRANE

Latviešu

Produkta apraksts

Materiāls

„SMARTBRANE” ir dabiska implantēama resorbēoša kolagēna membrāna, kas paredzēta izmantošanai periodonta un/vai stomatoloģijas ķirurģijas procedūrās, lai palīdzētu vadāmai audu reģenerācijai un vadāmai kaulu reģenerācijai. Membrāna tiek ražota kontrolētā daudzpakāpju purifikācijas procesā. „SMARTBRANE” tiek ražota no veterinārā kontrolē Nīderlandē audzētu cūku perikarda. Perikards tiek rūpīgi attīrīts, attaukots, liofilizēts un sterilizēts divkārtšā atslāņošanas maisījumā ar gamma stariem.

Īpašības

„SMARTBRANE” darbojas kā barjera starp kaulu transplantāta materiālu un mīkstajiem audiem. Membrāna kalpo kā resorbējamas sastatnes, kas laika gaitā tiek resorbētas un aizstātas ar audiem.

Produkta veidi

„SMARTBRANE” membrānu ražo dažādos izmēros.

Paredzētais pielietojums

„SMARTBRANE” membrāna ir paredzēta mutes dobuma audu sastāvdaļu reģenerācijas un integrācijas atbalstam vadāmās kaulu reģenerācijas un vadāmās audu reģenerācijas procesos.

Indikācijas lietošanai

„SMARTBRANE” membrāna ir paredzēta izmantošanai ķirurģiskajās operācijās mutes dobumā/žokļa-sejas rajonā kā materiāls izvietošanai periodonta defektu, zobu implantu, kaulu defektu vai žokļa kaula kores rekonstrukcijas zonās, veicinot brūču sadzīšanu pēc operācijas.

Pretindikācijas

Materiāls

- Zināma paaugstināta jutība pret (cūku) kolagēnu.
- Aktīva vai latentā infekcija brūces vietā vai ap to.
- Medicīnas speciālistam ir jāpārlicinās, ka jebkura aktīva vai nesena infekcija ir pareizi izārstēta.
- Jebkādi sistēmiski traucējumi vai slimība, kas saistīta ar nepieņemamu pēcooperācijas risku vai komplikāciju palielināšanos.

Brīdinājumi

Grūtnieces

„SMARTBRANE” nav pārbaudīta uz grūtniecēm.

Ar krūti barojošas mātes

Nav zināms, vai „SMARTBRANE” noārdīšanās produkti izdalās mātes pienā.

Pielietojums pediatrijā

„SMARTBRANE” NAV paredzēta izmantošanai bērniem.

Piesardzība/piesardzības pasākumi

- „SMARTBRANE” membrāna ir paredzēta vienreizējai lietošanai. To NEDRĪKST atkārtoti izmantot vai atkārtoti sterilizēt. Vienreiz lietojamu produktu atkārtota izmantošana rada potenciālu pacienta vai lietotāja inficēšanās risku. Šī produkta piesārņojums var izraisīt pacientam miesas bojājumus vai nopietnas saslimšanas. Neizmantojot produkta daļas jāiznīcina, tās nedrīkst izmantot atkārtoti.
- „SMARTBRANE” membrānu NEDRĪKST izmantot, ja sterlais iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Nelietojiet membrānu, ja nav iespējams pārlicināties par iesaiņojuma veselumu, nav zināms, vai tika nodrošināta tās pareiza glabāšana, un iekams nav pārbaudīts derīguma termiņš. Ja izstrādājuma, iesaiņojuma vai etiķetes drošums ir jebkāda veidā apdraudēts, nelietojiet membrānu un informējiet partu piegādātāju.

- Uzglabājiet sterilo membrānu saskaņā ar norādījumiem uz etiķetes tīrā, sausā vietā, kas ir aizsargāta no saules stariem.
- Strādājot ar membrānu, izmantojiet sterilus cimdsus, kas nesatur talku, lai izvairītos no piesārņojuma ar daļiņām.
- Nepareiza glabāšana vai lietošana var sabojāt un/vai piesārņot membrānu un ietekmēt produkta sterilitāti, apstrādes īpašības, resorbcijas spējas un/vai fizisko veselumu.
- Tāpat kā jebkuras ķirurģiskas procedūras gadījumā, infekcija rada risku. Izmantojiet sterilus intraoperatīvos paņēmienus.
- Ķirurģiskas iejaukšanās metodei, izmantojot barjeras membrānas, ir raksturīgas komplikācijas, tāpēc nevar pilnībā izslēgt šādas komplikācijas: mīksto audu dehiscenci, hematomu, sāpes, iekaisumu, paaugstinātu jutību un apsārtumu.

Procedūra

Pirms operācijas

- Pirms implantācijas jāpārbauda, vai pacienta slimības vēsturē nav minēta paaugstināta jutība pret (cūku) kolagēnu.
- Membrānu no iekšējā sterilā maisiņa izņem tikai īsi pirms implantācijas. Lai izvairītos no piesārņojuma ar šķiedrām, jāizvairās no membrānas saskaršanās ar ķirurģiskajiem pārklājumiem un/vai kokvilnas marli.

Operācijas laikā

- Membrānas implantācijas laikā stingri jāievēro sterilitātes prasības.
- Ja ķirurģiskās procedūras laikā membrāna tiek piesārņota, tā ir jāutilizē.
- Pēc kaula defekta atsegšanas to var piepildīt ar piemērotu materiālu (piem., allotransplantātu, autogēnu, ksenogēnu vai sintētisku kaulu), ja tā lietošana ir indicēta.
- Membrānu var piegriezt pēc izmēriem ar sterilām šķērēm tā, lai tā pārklātu defekta sieniņas vismaz par 2-3 mm.
- Pēc piegriešanas pēc izmēriem membrānu, ja tas nepieciešams, var hidratēt 0,9 % sterilā fizioloģiskā šķīdumā, līdz tā kļūst mīksta un elastīga.

- Pēc izvietošanas virs defekta membrānu nedaudz jānospiež uz leju, lai nodrošinātu pienācīgu saķeri.
- Lai novērstu membrānas pārvirzīšanos, to var piešūt ar šuvēm vai piestiprināt ar nagliņām vai tapiņām.
- Mukoperiosteālais segats jānovieto pāri membrānai un jānostiprina ar šuvēm, pilnībā pārklājot membrānu.

Pēcoperācijas periodā

- Pacienti rūpīgi jānovēro un jānodrošina tiem norādījums informēt ķirurgu gadījumā, ja tiek konstatētas negatīvas reakcijas.
- Pacienti jāinformē par nepieciešamību atturēties no jebkādam darbībām, kas var traucēt membrānai.
- Pacienti jāinstruē par pareizu mutes dobuma higiēnu pēcoperācijas periodā.

Ar ārstēšanu saistītie riski

- „SMARTBRANE” membrāna ir tikai kaulu transplantācijas palīg līdzeklis. Tās izmantošana nenodrošina veiksmīgu ārstēšanu. Ārstēšanas rezultāts ir atkarīgs no izmantotajiem operatīvajiem paņēmieniem un pacienta reakcijas.
- Pastāv infekcijas risks. Operācijas laikā jāizmanto sterili paņēmieni. Jāizvairās no produkta lietošanas inficētās vietās.
- „SMARTBRANE” membrāna NAV pašbalstoša, tāpēc vietas nodrošināšanai zem membrānas tā jālieto kopā ar kaulu transplantāta materiālu.
- Retos gadījumos pacientiem, kuriem nav paaugstinātas jutības pret kolagēnu, var izveidoties vietēja reakcija. Var novērot šādas blakusparādības: dehiscenci ar agrīnu membrānas atklāšanos, hematomu, pietūkumu, paaugstinātu jutību vai sāpes, lokālu apsārtumu un/vai iekaisumu.

Uzglabāšana un stabilitāte

„SMARTBRANE” membrāna jāuzglabā oriģinālajā iepakojumā sausā vietā istabas temperatūrā. Ilgstoši uzglabājot, ieteicams glabāt sausā vietā istabas temperatūrā, aizsargājot no tiešiem saules stariem.

Jāizvairās no produkta nonākšanas temperatūrā, kas zemāka par -20°C vai augstāka par $+40^{\circ}\text{C}$, ilgāk par 48 stundām, jo produkta stabilitāte ārpus šī temperatūras diapazona nav pārbaudīta. Derīguma termiņš ir uzdrukāts uz etiķetes ārpusē. **NELIETOT** pēc derīguma termiņa beigām.

Kas jāņem vērā:

- Medicīnas speciālistiem jābūt apmācītiem ķirurģisko paņēmieni izmantošanā mutēs dobuma audu reģenerācijā, lietojot barjeras membrānu. Stingri ieteicama specializētas apmācības iziešana.
- Medicīnas speciālistiem jābūt atbilstošām zināšanām un instruētiem par „SMARTBRANE” membrānas izmantošanu drošai un pareizai izstrādājuma lietošanai saskaņā ar šiem lietošanas norādījumiem.
- „SMARTBRANE” membrāna jāizmanto atbilstoši ražotāja dotajai lietošanas pamācībai. Medicīnas speciālistam ir pienākums lietot izstrādājumu atbilstoši lietošanas pamācībai un pārlicināties, vai tas atbilst pacienta individuālajai situācijai.

Spēkā esošā pamācības versija

Pēc šīs lietošanas pamācības publicēšanas visas iepriekšējās versijas tiek aizstātas ar šo versiju.

© REGEDENT AG. Visas tiesības aizsargātas.

Produkta pieejamība

„SMARTBRANE” membrāna nav pieejama visās valstīs.

Eestlane

Toote kirjeldus

Materjal

SMARTBRANE on naturaalne implanteeritav resorbeeruv kollageenmembraan kasutamiseks parodontaal- ja/või hambakirurgia protseduurides, et toetada juhitud kudede regeneratsiooni (JKR) ja juhitud luude regeneratsiooni (JLR). Membraan on valmistatud, kasutades kontrollitud mitmeetapilist puhastusprotsessi. SMARTBRANE on valmistatud Hollandist pärit veterinaarselt kontrollitud sigade perikardist. Perikardid on põhjalikult puhastatud, rasvastustatud, lüofiliseeritud ja steriliseeritud kahekordses kooritavas steriliseerimiskotis gammakiirgusega.

Omadused

SMARTBRANE toimib barjäärina luusiiriku materjali ja pehmete kudede vahel. Membraan toimib resorbeeruva alusena, mis lõpuks resorbeerub ja asendub koega.

Toote vormid

SMARTBRANE on saadaval eri suuruses.

Ettenähtud kasutus

SMARTBRANE on ette nähtud toetama suu kudede regeneratsiooni ja integratsiooni juhitud luu regenereerimise (JLR) ja juhitud kudede regenereerimise (JKR) protseduurides.

Näidustused

SMARTBRANE on näidustatud kasutamiseks intraoraalsetes/maksillofatsiaalsetes kirurgilistes protseduurides materjalina, mida paigutada parodontaalsete defektide, hambaimplantaatide, luudefektide või luuharja rekonstrueerimise kohtadesse, et aidata kaasa haava paranemisele pärast operatsiooni.

Vastunäidustused

- Teadaolev ülitundlikkus (sea) kollageeni suhtes.
- Aktiivne või peidetud infektsioon haavakohas või selle ümber. Arst peab olema kindel, et kõik aktiivsed või hiljutised infektsioonid on õigesti ravitud.
- Mistahes süsteemne häire või haigus, mille puhul suurenevad operatsioonijärgsed riskid või tüsistused lubamatul määral.

Hoiatused

Rasedad naised

SMARTBRANE'i ei ole testitud rasedatel naistel.

Rinnaga toitvad emad

Pole teada, kas SMARTBRANE' laguproduktid erituvad inimese rinnapiima.

Lastel kasutamine

SMARTBRANE EI OLE ette nähtud kasutamiseks lapspatsientidel.

Ettevaatusabinõud/hoiatused

- SMARTBRANE on loodud kasutamiseks ainult ühel patsiendil. ÄRGE steriliseerige toodet uuesti. Ühekordsete seadmete korduskasutamine tekitab patsiendile või kasutajale potentsiaalseid riske. Seadme saastumine võib patsiendile kaasa tuua vigastuse või tõsise haiguse. Kasutamata osad tuleb kasutusest kõrvaldada ja mitte uuesti kasutada.
- SMARTBRANE'i EI TOHI kasutada, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Ärge kasutage membraani juhul, kui pakendi terviklikkust ei saa kontrollida, nõuetekohane säilitamine ei ole tagatud ja aegumiskuupäeva pole kontrollitud. Ärge kasutage membraani ja teavitage enda varustajat, kui toode, pakend või märgistus on mingilgi moel kahjustatud.
- Säilitage steriilset membraani vastavalt etiketil toodud juhistelet puhtas ja kuivas kohas kaitstuna päikesevalguse eest.

- Kasutage membraani käsitsemisel steriilseid talgivabu kindaid, et vältida saastamist mikroosakestega.
- Sobimatu säilitamine või käitsemine võib membraani kahjustada ja/või saastada ning mõjutada seadme steriilsust, käitsemist, resorbeerumist ja/või füüsilist terviklikkust.
- Nii nagu iga kirurgilise protseduuri puhul on operatsiooni ajal infektsiooni tekkimise risk. Kasutage operatsiooni ajal steriilset tehnikat.
- Barjäärmembraanide kirurgilise paigaldamisega kaasnevad sageli järgnevad tüsistused, mistõttu ei saa neid täielikult välistada: pehme koe dehistsents, hematoom, valu, põletik, suurenenud tundlikkus ja punetus.

Protseduur

Enne operatsiooni

- Skriinige patsiente enne implanteerimist (sea) kollageeni ülitundlikkuse suhtes.
- Eemaldage membraani sisemisest steriilsest kotist alles vahetult enne implanteerimist. Vältige membraani ja kirurgiliste lina-de ja/või marliga kokkupuudet, et vältida saastumist kiududega.

Operatsiooni ajal

- Membraani implanteerimisel tuleb rangelt järgida steriilsuse eeskirja.
- Kui membraan saastub kirurgilise protseduuri ajal, tuleb see kasutusest kõrvaldada.
- Kui luudefekt on paljastatud, saab selle täita sobiva materjaliga (nt võõrsiirik, autogeenne, ksenogeenne või sünteetiline luu), kui see on näidustatud.
- Membraani saab lõigata sobivaks suuruseks steriilsete kääridega jättes vähemalt 2–3 mm ülekatte defekti seintega.
- Pärast sobivasse suurusesse lõikamist saab eelistusel membraani niisutada 0,9% steriilses soolalahuses, kuni see muutub pehmeks ja painduvaks.

- Membraani tuleb pärast paigutamist defektile õrnalt suruda, et tagada piisav kinnitus.
- Membraani saab õmmelda või fikseerida naelte või nõeltega, et vältida paigalt liikumist.
- Mukoperiostaalne lapp tuleb ümber paigutada üle membraani ja õmmelda, kattes membraani täielikult.

Operatsiooni järel

- Patsiente tuleb jälgida hoolikalt ja instrueerida kõrvaltoimete korral teavitama kirurgi.
- Patsientidele tuleb öelda, et nad hoiduks tegevustest, mis võivad membraani häirida.
- Patsiente tuleb instrueerida kasutama pärast operatsiooni õigeid suuhügieeni võtteid.

Raviga seotud riskid

- SMARTBRANE on üksnes luusiirdamise abivahend. Seadme kasutamine ei taga edukat ravi. Ravi tulemus sõltub operatsiooni tehnikast ja patsiendi reaktsioonist.
- Infektsiooni oht. Kasutage operatsiooni ajal steriilset tehnikat. Vältige kasutust infektsiooniga kohtades.
- SMARTBRANE EI OLE iseseisvalt kasutatav ja seda tuleb kasutada koos luusiiriku materjaliga, et tagada ruum membraani all.
- Harvardel juhtudel võib kollageeni ülitundlikkusega patsientidel tekkida kohalik reaktsioon. Näha võib järgnevaid kõrvaltoimeid: dehistsents membraani varase paljastusega, hematoom, paistetused, suurenenud tundlikkus või valu, kohalik punetus ja/või põletik.

Hoiustamine ja stabiilsus

SMARTBRANE'i tuleb hoida originaalpakendis, säilitada toatemperatuuril kuivas kohas. Pikaajaliselt on soovitatav hoiustada kuivas kohas toatemperatuuril ja kaitstuna otsese päikesevalguse eest. Tuleb vältida kokkupuudet temperatuuridega, mis jäävad alla $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ või üle $40\text{ }^{\circ}\text{C}$, kauem kui 48 tundi, kuna toote stabiilsust ei ole sellistel temperatuuritingimustel testitud. Aegumiskuupäev on trükitud

välisele etiketile. ÄRGE kasutage pärast kõlblikusaja lõppu.

Tähelepanu

- Arstid peavad olema saanud väljaõppe barjäärmembraaniga suu kudede regeneratsiooni kirurgiliste tehnikate alal. Spetsiaalne koolitus on tugevalt soovituslik.
- Arstid peavad olema saanud sobiva väljaõppe ja suunised SMARTBRANE'i käsitsemiseks, et kasutada toodet ohutult ja õigesti vastavalt sellele kasutusjuhendile.
- SMARTBRANE'i tuleb kasutada selle kasutusjuhendi kohaselt vastavalt tootja ette nähtud kasutusele. Arsti vastutus on kasutada seadet vastavalt sellele kasutusjuhendile ja otsustada, kas seade on kohane kasutamiseks antud patsiendi juhtumi puhul.

Kehtivus

Selle kasutusjuhendi avaldamisel kaotavad kõik varasemad versioonid kehtivuse. ©REGEDENT AG. Kõik õigused kaitstud.

Saadavus

SMARTBRANE ei ole igas riigis saadaval.

Deutsch

Produktbeschreibung

Material

SMARTBRANE ist eine natürliche, implantierbare, resorbierbare Kollagenmembran zur Verwendung bei parodontalen und/oder zahnmedizinischen Operationsverfahren zur Unterstützung der gesteuerten Geweberegeneration (GTR) und gesteuerten Knochenregeneration (GBR). Die Membran wird in einem kontrollierten mehrstufigen Reinigungsprozess hergestellt. SMARTBRANE wird aus dem Perikard von veterinärmedizinisch überwachten Schweinen aus den Niederlanden hergestellt. Das Perikard wird sorgfältig gereinigt, entfettet, lyophilisiert und in einem doppelten peelbaren Beutel mit Hilfe von Gamma-Strahlen sterilisiert.

Eigenschaften

SMARTBRANE wirkt als Barriere zwischen dem Knochenimplantationsmaterial und Weichgewebe. Die Membran dient als resorbierbares Gerüst, das am Ende resorbiert und durch Gewebe ersetzt wird.

Produktgrößen

SMARTBRANE ist in verschiedenen Größen erhältlich.

Verwendungszweck

SMARTBRANE soll bei der Regeneration und Integration von Mundgewebekomponenten in gesteuerten Knochenregenerations- (GBR) und gesteuerten Geweberegenerationsverfahren (GTR) helfen.

Anwendungsgebiete

SMARTBRANE ist zur Verwendung bei Mund-/Kieferoperationsverfahren als Material bestimmt, das im Bereich von parodontalen Defekten, Zahnimplantaten, Knochendefekten oder Kammrekonstruktionen eingesetzt wird, um bei der postoperativen Wundheilung zu helfen.

Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber (von Schweinestammendem) Kollagen.
- Aktive oder latente Infektion an der Wundstelle oder rund um die Wundstelle. Der Anwender hat sich zu vergewissern, dass aktive oder kürzliche Infektionen ordnungsgemäß behandelt wurden.
- Systemische Störungen oder Erkrankungen, die mit einer unvermeidbaren Erhöhung von postoperativen Risiken oder Komplikationen einhergehen.

Warnhinweise

Schwangere

SMARTBRANE wurde bei Schwangeren nicht getestet.

Stillende Mütter

Es ist nicht bekannt, ob Abbauprodukte von SMARTBRANE in die Muttermilch übergehen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

SMARTBRANE ist NICHT zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Besondere Warnhinweise/ Vorsichtsmaßnahmen

- SMARTBRANE ist zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt. NICHT wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Durch die Wiederverwendung von zur einmaligen Verwendung bestimmten Produkten entsteht ein potenzielles Risiko von Infektionen bei Patienten oder Verwendern. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen oder schweren Erkrankungen des Patienten führen. Nicht verwendete Teile müssen entsorgt werden und dürfen nicht wiederverwendet werden.

- SMARTBRANE darf NICHT verwendet werden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Die Membran nicht verwenden, wenn die Unversehrtheit der Verpackung, die ordnungsgemäße Lagerung und das Verfalldatum nicht überprüft werden können. Wenn das Produkt, die Verpackung oder die Etikettierung in irgendeiner Weise beschädigt sind, darf die Membran nicht verwendet werden. In diesem Fall ist der Lieferant zu benachrichtigen.
- Die sterile Membran, den Anweisungen auf dem Etikett entsprechend, an einem sauberen, trockenen Ort vor Sonnenlicht geschützt lagern.
- Beim Umgang mit der Membran sterile, talkumfreie Handschuhe tragen, um eine Kontamination mit Partikeln zu vermeiden.
- Bei unsachgemäßer Lagerung oder Handhabung können die Membran beschädigt und/oder kontaminiert sowie die Sterilität, die Handhabungseigenschaften, die Resorptionseigenschaften und/oder die physikalische Integrität des Produkts beeinträchtigt werden.
- Wie bei jedem Operationsverfahren sind Infektionen ein Risiko. Eine sterile intraoperative Technik anwenden.
- Die folgenden Komplikationen sind bei operativen Eingriffen mit Barrieremembranen verbreitet und können deswegen nicht völlig ausgeschlossen werden: Aufklaffen von Weichgewebe, Hämatom, Schmerzen, Entzündung, erhöhte Empfindlichkeit und Rötung.

Verfahren

Präoperativ

- Patienten vor der Implantation zu Überempfindlichkeit gegenüber (von Schweinen stammendem) Kollagen in der Vergangenheit befragen.
- Die Membran erst unmittelbar vor der Implantation aus dem inneren sterilen Beutel nehmen. Kontakt zwischen der Mem-

bran und OP-Tüchern und/oder Baumwollgaze vermeiden, um eine Kontamination mit Fasern zu vermeiden.

Intraoperativ

- Während der Implantation der Membran ist ein steriles Protokoll strikt zu befolgen.
- Wenn die Membran während des Operationsverfahrens kontaminiert wird, muss sie entsorgt werden.
- Wenn der Knochendefekt frei liegt, kann er, sofern angezeigt, mit einem geeigneten Material gefüllt werden (z. B. allogenes Transplantat, autogener, xenogener oder synthetischer Knochen).
- Die Membran kann mit einer sterilen Schere so auf die entsprechende Größe zugeschnitten werden, dass die Defektwände um mindestens 2 – 3 mm überlappt werden.
- Nach dem Größenzuschnitt kann die Membran auf Wunsch in einer 0,9%-igen sterilen Kochsalzlösung hydriert werden, bis sie weich und flexibel wird.
- Die Membran muss nach dem Aufsetzen auf den Defekt leicht angedrückt werden, um eine ordnungsgemäße Haftung zu gewährleisten.
- Die Membran kann vernäht oder mit Hilfe von Klammern oder Stiften befestigt werden, um eine Verschiebung zu verhindern.
- Der mukoperiosteale Lappen muss so über die Membran rückverlagert und vernäht werden, dass die Membran komplett abgedeckt wird.

Postoperativ

- Patienten sind engmaschig zu überwachen und anzuweisen, den Operateur im Falle von unerwünschten Reaktionen zu informieren.
- Patienten sind anzuweisen, keine Aktivitäten durchzuführen, durch die die Membran beeinträchtigt werden könnte.
- Patienten sind über eine ordnungsgemäße Mundhygiene nach der Operation zu unterrichten.

Behandlungsrisiken

- SMARTBRANE ist lediglich eine Hilfe für die Knochentransplantation. Die Verwendung des Produkts ist keine Gewähr für eine erfolgreiche Behandlung. Das Ergebnis der Behandlung hängt von der Operationstechnik und der Reaktion des Patienten ab.
- Infektionen sind ein Risiko. Eine sterile intraoperative Technik anwenden. Anwendung an infizierten Stellen vermeiden.
- SMARTBRANE ist KEIN selbst tragendes Produkt und muss in Kombination mit Knochentransplantationsmaterial verwendet werden, um unter der Membran für Platz zu sorgen.
- In seltenen Fällen kann es bei Patienten ohne Überempfindlichkeit gegenüber Kollagen in der Vergangenheit zu einer lokalen Reaktion kommen. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten: Aufklaffen mit vorzeitiger Membranfreilegung, Hämatom, Schwellung, erhöhte Empfindlichkeit oder Schmerzen, lokale Rötung und/oder Entzündung.

Aufbewahrung und Stabilität

- SMARTBRANE muss in seiner Originalverpackung bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort aufbewahrt werden. Die Lagerung wird empfohlen bei Raumtemperatur und geschützt vor direkter Sonnenbestrahlung. Eine Exposition gegenüber Temperaturen unter -20°C oder höher als 40°C für länger als 48 Stunden sollte vermieden werden, da die Produktstabilität ausserhalb diesen Temperaturbedingungen nicht getestet wurde. Das Verfalldatum ist auf dem äußeren Etikett aufgedruckt. Nach dem Verfalldatum NICHT mehr verwenden.

Bitte beachten

- Anwender müssen in Operationsverfahren zur Regeneration von Mundgewebe unter Verwendung einer Barrieremembran geschult sein. Eine spezielle Schulung wird dringend empfohlen.
- Anwender müssen über angemessene Kenntnisse und eine Unterweisung in der Handhabung von SMARTBRANE verfügen,

damit das Produkt sicher und ordnungsgemäß in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.

- SMARTBRANE ist gemäß den vom Hersteller gelieferten Gebrauchsanweisungen zu verwenden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, das Produkt in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen zu verwenden und festzustellen, ob das Produkt für die individuelle Situation des Patienten geeignet ist.

Gültigkeit

Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung sind alle Vorläuferversionen hinfällig.

©REGEDENT AG. Alle Rechte vorbehalten.

Verfügbarkeit

SMARTBRANE ist nicht in allen Ländern verfügbar.

English

Product Description

Material

SMARTBRANE is a natural implantable resorbable collagen membrane for use in periodontal and/or dental surgery procedures to support guided tissue regeneration (GTR) and guided bone regeneration (GBR). The membrane is manufactured using a controlled multistage purification process. SMARTBRANE is manufactured from porcine pericardium from veterinary controlled pigs from the Netherlands. The pericardium are thoroughly purified, degreased, lyophilized and sterilized in a double peelable pouch using gamma sterilization.

Properties

SMARTBRANE functions as a barrier between bone graft material and soft tissue. The membrane serves as a resorbable scaffold that is eventually resorbed and replaced by tissue.

Product forms

SMARTBRANE is available in different sizes.

Intended use

SMARTBRANE is intended to aid in the regeneration and integration of oral tissue components in guided bone regeneration (GBR) and guided tissue regeneration (GTR) procedures.

Indications

SMARTBRANE is intended for use in intraoral/maxillofacial surgery procedures as a material for placement in the area of periodontal defects, dental implants, bone defects or ridge reconstructions to aid in wound healing post-surgery.

Contraindications

- Known hypersensitivity to (porcine) collagen.
- Active or latent infection at or around the wound site.
The practitioner should be confident that any active or recent infection has been properly treated.
- Any systemic disorder or disease that involves an unacceptable increase in postoperative risks or complications.

Warnings

Pregnant women

SMARTBRANE has not been tested in pregnant women.

Nursing mothers

It is not known whether degradation products of SMARTBRANE are secreted in human milk.

Pediatric use

SMARTBRANE is NOT intended for use in pediatric patients.

Caution/Precautions

- SMARTBRANE is designed for single patient use. Do NOT

re-use or re-sterilize. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury or serious illness of the patient. Unused portions must be discarded and not be reused.

- SMARTBRANE must NOT be used if the sterile package is opened or damaged.
- Do not use the membrane unless package integrity can be verified, proper storage has been assured and the expiration date has been verified. If the product, packaging or labeling is compromised in any way, do not use the membrane and notify your supplier.
- Store the sterile membrane according to the instructions on the label in a clean, dry place protected from sunlight.
- When handling the membrane, use sterile talc-free gloves to avoid contamination with particulates.
- Improper storage or handling may damage and/or contaminate the membrane and affect the sterility, handling characteristics, resorption characteristics and/or physical integrity of the device.
- As with any surgical procedure, infection is a risk. Use sterile intra-operative technique.
- The following complications are common with the surgical intervention with barrier membranes and therefore may not be totally excluded: Soft tissue dehiscence, hematoma, pain, inflammation, increased sensitivity and redness.

Procedure

Pre-operative

- Screen patients for a history of hypersensitivity for (porcine) collagen prior to implantation.
- Do not remove the membrane from the inner sterile pouch until just prior to implantation. Avoid contact between the membrane and surgical drapes and/or cotton gauze to avoid contamination with fibers.

Intra-operative

- A strict adherence to sterile protocol has to be followed du-

ring the implantation of the membrane.

- If the membrane is contaminated during the surgical procedure, it must be discarded.
- When the bone defect is exposed, it can be filled with a suitable material (e.g. allograft, autogenous, xenogenic or synthetic bone) if indicated.
- The membrane can be cut to size with a pair of sterile scissors to overlap the defect walls by at least 2 – 3 mm.
- After sizing, the membrane can, if preferred, be hydrated in a 0.9% sterile saline solution until it becomes soft and flexible.
- The membrane must be pressed down slightly after placement over the defect to ensure proper adhesion.
- The membrane can be sutured or fixed with nails or pins to prevent displacement.
- The mucoperiosteal flap must be repositioned over the membrane and sutured, completely covering the membrane.

Post-operative

- Patients should be monitored closely and instructed to inform the surgeon in case of adverse reactions.
- Patients should be informed to refrain from any activity that could cause the disturbance of the membrane.
- Patients should be instructed on a proper oral hygiene after surgery.

Treatment risks

- SMARTBRANE is solely an aid to bone grafting. Use of the device does not ensure successful treatment. The outcome of treatment depends on operative technique and host response.
- Infection is a risk. Use sterile intraoperative technique. Avoid use at infected sites.
- SMARTBRANE is NOT self-supporting and must be used in combination with a bone graft material in order to maintain space under the membrane.
- In rare cases, a local reaction can occur in patients without a

history of hypersensitivity to collagen. The following side effects may be observed: dehiscence with early membrane exposure, hematoma, swelling, increased sensitivity or pain, local redness and/or inflammation.

Storage and stability

SMARTBRANE must be kept in its original packaging, stored at room temperature in a dry place. Long term storage is recommended at room temperature in a dry place and protected from direct sunlight. Exposure to temperatures below -20°C or above 40°C for periods longer than 48 hours should be avoided as product stability has not been tested outside these temperature conditions. The expiration date is printed on the outer label. Do NOT use after expiration date.

Please note

- Practitioners must be trained in surgical techniques for oral tissue regeneration using a barrier membrane. Specialized training is strongly recommended.
- Practitioners must have appropriate knowledge and instruction in the handling of SMARTBRANE for using the product safely and properly in accordance with these instructions for use.
- SMARTBRANE must be used in accordance with the instructions for use provided by the manufacturer. It is the practitioner's responsibility to use the device in accordance with these instructions for use and to determine, if the device fits to the individual patient situation.

Validity

Upon publication of these instructions for use, all previous versions are superseded. ©REGEDENT AG. All rights reserved.

Availability

SMARTBRANE is not available in all countries.

Français

Description du produit

Matériau

SMARTBRANE est une membrane en collagène naturel résorbable, implantable, destinée à une utilisation dans des procédures de chirurgie périodontique et/ou dentaire pour supporter une régénération tissulaire guidée (RTG) et une régénération osseuse guidée (ROG). La membrane est fabriquée en utilisant un procédé de purification contrôlée en plusieurs étapes. SMARTBRANE est fabriquée à partir de péricardes porcins provenant de porcs placés sous contrôle vétérinaire venant des Pays-Bas. Les péricardes sont soigneusement purifiés, dégraissés, lyophilisés et stérilisés dans une double poche pelable par stérilisation aux rayons gamma.

Propriétés

SMARTBRANE fait fonction de barrière entre le matériau de greffe osseuse et les tissus mous. La membrane sert de support résorbable, lequel finit par être résorbé et remplacé par les tissus.

Formes du produit

SMARTBRANE est disponible en différentes tailles.

Utilisation prévue

SMARTBRANE est destinée à aider la régénération et l'intégration de constituants tissulaires buccaux dans des procédures de régénération osseuse guidée (ROG) et de régénération tissulaire guidée (RTG).

Indications

SMARTBRANE est destinée à une utilisation dans des procédures de chirurgie intra-buccale/maxillo-faciale, en tant que matériau à mettre en place dans la zone d'anomalies parodontales,

d'implants dentaires, d'anomalies osseuses ou de reconstructions de crête, pour aider la cicatrisation des plaies après la chirurgie.

Contre-indications

- Hypersensibilité connue au collagène (porcin).
- Infection active ou latente au site de la plaie ou autour de celui-ci. Le praticien doit être certain que toute infection active ou récente a été correctement traitée.
- Toute affection ou maladie systémique impliquant une augmentation inacceptable des risques ou complications postopératoires.

Mises en garde

Femmes enceintes

SMARTBRANE n'a pas fait l'objet d'essais chez la femme enceinte.

Femmes allaitant

On ne sait pas si les produits de dégradation de SMARTBRANE sont excrétés ou non dans le lait maternel.

Utilisation en pédiatrie

SMARTBRANE n'est PAS destinée à une utilisation chez des patients pédiatriques.

Prudence/Précautions

- SMARTBRANE est destinée à une utilisation sur un seul patient. Ne PAS réutiliser ni restériliser. La réutilisation de dispositifs à usage unique crée un risque potentiel d'infections des patients ou des utilisateurs. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure ou une maladie grave du patient. Les portions inutilisées doivent être jetées et il ne faut pas les réutiliser.
- Il ne faut PAS utiliser SMARTBRANE si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser la membrane à moins que l'intégrité de

l'emballage ne puisse être vérifiée, qu'une conservation correcte n'ait été assurée et que la date de péremption n'ait été vérifiée. Si le produit, l'emballage ou l'étiquetage sont compromis de quelque manière que ce soit, ne pas utiliser la membrane et le signaler à votre fournisseur.

- Conserver la membrane stérile conformément aux instructions figurant sur l'étiquette dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière solaire.
- Durant la manipulation de la membrane, utiliser des gants stériles sans talc pour éviter une contamination par des matières particulaires.
- Une conservation ou une manipulation incorrecte peut endommager et/ou contaminer la membrane et nuire à la stérilité, aux caractéristiques de manipulation, aux caractéristiques de résorption et/ou à l'intégrité physique du dispositif.
- Comme avec toute procédure chirurgicale, il existe un risque d'infection. Utiliser une technique peropératoire stérile.
- Les complications suivantes sont fréquemment associées à l'intervention chirurgicale pour laquelle des membranes sont utilisées comme barrière, et leur apparition éventuelle ne peut donc pas être totalement exclue: Déhiscence des tissus mous, hématome, douleur, inflammation, augmentation de la sensibilité et rougeur.

Procédure

Préopératoire

- Avant l'implantation, sélectionner les patients en vérifiant qu'ils n'ont pas d'antécédents d'hypersensibilité au collagène (porcin).
- Ne retirer la membrane de la poche interne stérile que juste avant l'implantation. Éviter tout contact entre la membrane et les champs chirurgicaux et/ou la gaze de coton pour éviter une contamination par des fibres.

Peropératoire

- Il convient d'adhérer rigoureusement au protocole stérile durant l'implantation de la membrane.
- Si la membrane est contaminée durant la procédure chirurgicale, il faut la jeter.
- Quand l'anomalie osseuse est exposée, elle peut être comblée avec un matériau convenant à cette fin (par ex. allogreffe, greffe autogène, xéno greffe ou os synthétique) si cela est indiqué.
- La membrane peut être découpée à la taille requise avec une paire de ciseaux stériles, de façon à recouvrir les parois de l'anomalie sur au moins 2-3 mm.
- Après avoir découpé la membrane à la taille requise, on peut, si on le préfère, l'hydrater dans une solution saline stérile à 0,9 % jusqu'à ce qu'elle devienne molle et flexible.
- Il faut appuyer légèrement sur la membrane après l'avoir mise en place par-dessus l'anomalie, pour garantir une adhérence correcte.
- La membrane peut être suturée ou fixée avec des agrafes ou des vis pour l'empêcher de se déplacer.
- Le lambeau muco-périostique doit être repositionné par-dessus la membrane et suturé, de façon à recouvrir entièrement la membrane.

Postopératoire

- Il convient de surveiller attentivement les patients en leur demandant d'informer le chirurgien en cas de réactions indésirables.
- Il convient d'informer les patients qu'ils doivent s'abstenir de toute activité susceptible de causer un dérangement de la membrane.
- Il convient de communiquer aux patients des instructions pour une hygiène buccale correcte après la chirurgie.

Risques du traitement

- SMARTBRANE est exclusivement une aide pour les procédures de greffe osseuse. L'utilisation du dispositif ne garantit

pas le succès du traitement. L'issue du traitement dépend de la technique opératoire et de la réponse de l'hôte.

- Il existe un risque d'infection. Utiliser une technique peropératoire stérile. Éviter une utilisation sur des sites infectés.
- SMARTBRANE n'est PAS autoportante et doit être utilisée en association avec un matériau de greffe osseuse afin de maintenir un espace sous la membrane.
- Dans de rares cas, une réaction locale peut apparaître chez des patients ne présentant pas d'antécédents d'hypersensibilité au collagène. Les effets indésirables suivants peuvent être observés: déhiscence avec exposition rapide de la membrane, hématome, tuméfaction, augmentation de la sensibilité ou douleur, rougeur localisée et/ou inflammation.

Conservation et stabilité

SMARTBRANE doit être conservée dans son emballage d'origine, à la température ambiante et dans un endroit sec. Un stockage à long terme est recommandé à température ambiante dans un endroit sec et à l'abri de rayonnement solaire direct. L'exposition à des températures inférieures à -20° C ou supérieures à 40° C pendant des périodes supérieures à 48 heures doit être évitée car la stabilité du produit n'a pas été testée en dehors de ces conditions de température. La date de péremption est imprimée sur l'étiquette externe. Ne PAS utiliser après la date de péremption.

Attention

- Les praticiens doivent avoir suivi une formation sur les techniques chirurgicales de régénération des tissus buccaux utilisant une membrane comme barrière. Il est vivement conseillé de suivre une formation spécialisée.
- Les praticiens doivent posséder des connaissances appropriées et être correctement instruits concernant la manipulation du SMARTBRANE pour une utilisation sécuritaire et correcte du produit conformément au présent mode d'emploi.

- SMARTBRANE doit être utilisé conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Il incombe au praticien d'utiliser le dispositif conformément à ce mode d'emploi et de déterminer si le dispositif est adapté ou non à la situation du patient en question.

Validité

La publication du présent mode d'emploi annule automatiquement la validité de toutes les versions antérieures. ©REGEDENT AG. Tous droits réservés.

Disponibilità

SMARTBRANE n'est pas disponible dans tous les pays.

Italiano

Descrizione del prodotto

Materiale

SMARTBRANE è una membrana naturale di collagene riassorbibile impiantabile da utilizzare nelle procedure di chirurgia periodontale e/o dentale per supportare la rigenerazione tissutale guidata (GTR) e la rigenerazione ossea guidata (GBR). La membrana è prodotta utilizzando un processo di purificazione multistadio controllato. SMARTBRANE è prodotta partendo dal pericardio porcino ottenuto da suini controllati veterinariamente provenienti dai Paesi Bassi. Il pericardio viene completamente purificato, sgrassato, liofilizzato e sterilizzato in una doppia busta distaccabile utilizzando la sterilizzazione con raggi gamma.

Proprietà

SMARTBRANE funziona come una barriera tra materiale di innesto osseo e tessuti molli. La membrana funge da supporto riassorbibile che viene alla fine riassorbito e sostituito da tessuto.

Formati del prodotto

SMARTBRANE è disponibile in diverse dimensioni.

Uso previsto

SMARTBRANE ha lo scopo coadiuvare la rigenerazione e l'integrazione dei componenti tissutali orali nelle procedure di rigenerazione ossea guidata (GBR) e di rigenerazione tissutale guidata (GTR).

Indicazioni

SMARTBRANE è un prodotto destinato all'uso nell'ambito di procedure di chirurgia maxillo-facciale/intra-orale come materiale da posizionare nell'area interessata da difetti periodontali, impianti dentali, difetti ossei o ricostruzioni della cresta alveolare per coadiuvare la guarigione post-operatoria delle ferite.

Controindicazioni

- Ipersensibilità nota al collagene (porcino).
- Infezione attiva o latente presso o intorno al sito della ferita. Il dentista deve essere certo che qualsiasi infezione attiva o recente sia stata adeguatamente trattata.
- Qualsiasi disturbo sistemico o malattia sistemica che comporti un aumento inaccettabile dei rischi o delle complicazioni postoperatori.

Avvertenze

Donne in gravidanza

- SMARTBRANE non è stato testato sulle donne in gravidanza.

Donne in allattamento

- Non è noto se i prodotti di degradazione di SMARTBRANE vengano secreti nel latte umano.

Uso pediatrico

- SMARTBRANE NON è destinato all'uso in pazienti pediatrici.

Attenzione/Precauzioni

- SMARTBRANE è progettato per l'uso su un singolo paziente. NON riutilizzare o ri-sterilizzare. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio di infezioni a danno del paziente o dell'utente. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni o grave malattia del paziente. Le parti non utilizzate devono essere scartate e non possono essere riutilizzate.
- SMARTBRANE NON deve essere utilizzata se la confezione sterile è aperta o danneggiata.
- Non utilizzare la membrana se non è possibile verificare l'integrità della confezione e/o assicurarne la corretta conservazione e se non è stata verificata la data di scadenza. Se il prodotto, la confezione o l'etichettatura sono compromessi in qualsiasi modo, non utilizzare la membrana e informare il fornitore.
- Conservare la membrana sterile secondo le istruzioni riportate sull'etichetta in un luogo pulito e asciutto al riparo dalla luce.
- Quando si maneggia la membrana, utilizzare guanti sterili privi di talco per evitare la contaminazione con particolato.
- Uno stoccaggio o un trasporto improprio possono danneggiare e/o contaminare la membrana e influenzarne la sterilità, le caratteristiche di manipolazione, le caratteristiche di riassorbimento e/o l'integrità fisica del dispositivo.
- Come in qualsiasi procedura chirurgica, l'infezione è un rischio. Utilizzare una tecnica intra-operatoria sterile.
- Le seguenti complicanze sono comuni negli interventi chirurgici con membrane barriera e quindi non possono essere totalmente escluse: deiscenza dei tessuti molli, ematoma, dolore, infiammazione, aumento della sensibilità e arrossamento.

Procedura

Pre-operatoria

- Prima dell'impianto effettuare uno screening sui pazienti per evidenziare un'eventuale storia diipersensibilità nei confronti

del collagene (porcino).

- Non rimuovere la membrana dalla busta sterile interna fino a immediatamente prima dell'impianto. Evitare il contatto tra la membrana e i teli chirurgici e/o la garza di cotone per evitare la contaminazione con le fibre.

Intra-operatoria

- Durante l'impianto della membrana è necessario seguire rigorosamente il protocollo sterile.
- Se la membrana viene contaminata durante la procedura chirurgica, deve essere scartata.
- Quando il difetto osseo è esposto, può essere riempito con materiale idoneo (ad esempio alloinnesto, osso autogeno, xenogenico o sintetico), se indicato.
- La membrana può essere tagliata a misura con un paio di forbici sterili sovrapponendo le pareti del difetto di almeno 2 - 3 mm.
- Dopo averla tagliata a misura, se lo si desidera, la membrana può essere idratata in una soluzione salina sterile allo 0,9% fino a quando diventa morbida e flessibile.
- La membrana deve essere premuta leggermente dopo il posizionamento sul difetto in modo da garantire un'adeguata adesione.
- La membrana può essere suturata o fissata con chiodi o perni per impedirne lo spostamento.
- Il lembo mucoperiosteo deve essere riposizionato sulla membrana e suturato, coprendo completamente la membrana.

Post-operatoria

- I pazienti devono essere monitorati attentamente e devono essere avvertiti di informare il medico in caso di reazioni avverse.
- I pazienti devono essere informati di astenersi da qualsiasi attività che potrebbe causare disturbo alla membrana.
- I pazienti devono essere istruiti in merito a una corretta igiene orale dopo l'intervento chirurgico.

Rischi del trattamento

- SMARTBRANE è soltanto un presidio per innesto osseo. L'uso del dispositivo non garantisce il successo del trattamento. L'esito del trattamento dipende dalla tecnica operativa e dalla risposta dell'ospite.
- L'infezione è un rischio. Utilizzare una tecnica intra-operatoria sterile. Evitare l'uso in ambienti infetti.
- SMARTBRANE NON è autoportante e deve essere usata in combinazione con un materiale di innesto osseo al fine di mantenere lo spazio sotto la membrana.
- In rari casi, può verificarsi una reazione locale in pazienti senza una storia di ipersensibilità al collagene. Possono essere osservati i seguenti effetti collaterali: deiscenza con esposizione precoce della membrana, ematoma, gonfiore, aumento della sensibilità o dolore, arrossamento locale e/o infiammazione.

Immagazzinamento e stabilità

- SMARTBRANE deve essere conservato nella sua confezione originale, a temperatura ambiente in un luogo asciutto. La conservazione a lungo termine è raccomandata a temperatura ambiente in un luogo asciutto e al riparo da radiazioni solari dirette. L'esposizione a temperature inferiori a -20°C o superiori a 40°C per periodi più lunghi di 48 ore dovrebbero essere evitati come la stabilità del prodotto non è stato testato fuori di queste condizioni di temperatura. La data di scadenza è stampata sull'etichetta esterna. NON utilizzare dopo la data di scadenza.

Nota bene

- I dentisti devono essere formati in relazione a tecniche chirurgiche per la rigenerazione dei tessuti orali utilizzando una membrana di barriera. Una formazione specialistica è vivamente raccomandata.
- I dentisti devono avere una conoscenza e un'istruzione appropriata nella gestione di SMARTBRANE per assicurare un uso sicuro del prodotto in conformità con le presenti istruzioni per l'uso.

- SMARTBRANE deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. È responsabilità del dentista utilizzare il dispositivo in conformità con le presenti istruzioni per l'uso e determinare se il dispositivo si adatta alla situazione del singolo paziente.

Validità

Dalla pubblicazione di queste istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti vengono sostituite.

©REGEDENT AG. Tutti i diritti riservati.

Disponibilità

SMARTBRANE non è disponibile in tutti i paesi.

Español

Descripción del producto

Material

SMARTBRANE es una membrana natural de colágeno reabsorbible implantable para su uso en cirugía periodontal y/o dental como soporte de la regeneración tisular guiada (RTG) y la regeneración ósea guiada (ROG). La membrana se fabrica utilizando un proceso de purificación controlado de varias etapas. SMARTBRANE se fabrica a partir de pericardio porcino de cerdos controlados veterinariamente procedentes de los Países Bajos. El pericardio se purifica exhaustivamente, se desengrasa, se liofiliza y se esteriliza en una bolsa doble usando esterilización gamma.

Propiedades

SMARTBRANE actúa como una barrera entre el material de injerto de hueso y el tejido blando. La membrana sirve como soporte reabsorbible que finalmente es reabsorbido y sustituido por tejido.

Formas del producto

SMARTBRANE está disponible en diferentes tamaños.

Uso previsto

SMARTBRANE está pensada para servir de ayuda a la regeneración e integración de componentes tisulares orales en la regeneración ósea guiada (ROG) y la regeneración tisular guiada (RTG).

Indicaciones

SMARTBRANE está indicada para uso en cirugía intraoral/maxilofacial como material para su colocación en el área de los defectos periodontales, implantes dentales, defectos óseos o reconstrucciones de rebordes para facilitar la cicatrización de la herida después de la cirugía.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al colágeno (porcino).
- Infección activa o latente en o alrededor del sitio de la herida. El profesional debe estar seguro de que cualquier infección activa o reciente haya sido tratada adecuadamente.
- Cualquier trastorno sistémico o enfermedad que implique un aumento inaceptable de los riesgos o complicaciones postoperatorias.

Advertencias

Mujeres embarazadas

- SMARTBRANE no ha sido probada en mujeres embarazadas.

Madres lactantes

- Se desconoce si los productos de degradación de SMARTBRANE son secretados en la leche humana.

Uso pediátrico

SMARTBRANE NO está indicado para su uso en pacientes pediátricos.

Precauciones

- SMARTBRANE está diseñada para un solo uso. NO puede volver a utilizarse ni volver a esterilizarse. La reutilización de los dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial de infecciones para los pacientes o usuarios. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones o enfermedad grave del paciente. Las partes no usadas deben ser desechadas y no reutilizadas.
- SMARTBRANE NO se debe utilizar si el paquete estéril está abierto o dañado.
- No utilice la membrana a menos que pueda verificarse la integridad del envase, se haya garantizado un almacenamiento adecuado y se haya verificado la fecha de caducidad. Si el producto, el envase o el etiquetado está deteriorado de alguna manera, no utilice la membrana e informe de ello a su proveedor.
- Guarde la membrana estéril de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta en un lugar limpio, seco y protegido de la luz solar.
- Para manipular la membrana, utilice guantes estériles sin talco para evitar la contaminación con partículas.
- Un almacenamiento o manipulación inadecuados pueden dañar y/o contaminar la membrana y afectar la esterilidad, las características de manejo, las características de reabsorción y/o la integridad física del dispositivo.
- Como en todo procedimiento quirúrgico, existe el riesgo de infección. Utilice una técnica intraoperatoria estéril.
- Las siguientes complicaciones son comunes en las intervenciones quirúrgicas con membranas de barrera y por lo tanto no pueden excluirse totalmente: dehiscencia de tejidos blandos, hematoma, dolor, inflamación, aumento de la sensibilidad y enrojecimiento.

Procedimiento Preoperatorio

- Excluya a los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al colágeno (porcino) de antes de la implantación.
- No saque la membrana de la bolsa interior estéril hasta el momento de la implantación. Evite el contacto entre la membrana y paños quirúrgicos y/o gasa de algodón para evitar la contaminación con fibras.

Intraoperatorio

- Se debe seguir estrictamente el protocolo estéril durante la implantación de la membrana.
- Si la membrana se contamina durante el procedimiento quirúrgico, debe ser desechada.
- Cuando queda expuesto el defecto óseo, puede rellenarse con un material adecuado (por ejemplo, aloinjerto, hueso autógeno, xenogénico o sintético) si está indicado.
- La membrana se puede cortar con un par de tijeras estériles a un tamaño que solape las paredes del defecto en al menos 2 - 3 mm.
- Tras ajustar el tamaño, la membrana puede, si se prefiere, hidratarse en una solución salina estéril al 0,9% hasta que se vuelva suave y flexible.
- La membrana se debe presionar ligeramente tras la colocación sobre el defecto para asegurar una adhesión adecuada.
- La membrana se puede suturar o fijar con clavos o agujas para evitar su desplazamiento.
- Hay que volver a colocar el colgajo mucoperiosteico sobre la membrana y suturarlo, cubriendo completamente la membrana.

Postoperatorio

- Debe realizarse un estrecho seguimiento de los pacientes e indicarles que informen al cirujano en caso de reacciones adversas.
- Debe informarse a los pacientes de que se abstengan de cualquier actividad que pueda afectar adversamente a la membrana.
- Deberá darse instrucciones a los pacientes sobre una correcta higiene bucal después de la cirugía.

Riesgos del tratamiento

- SMARTBRANE es exclusivamente una ayuda para el injerto óseo. El uso del dispositivo no asegura el éxito del tratamiento. El resultado del tratamiento depende de la técnica quirúrgica y de la respuesta del huésped.
- Existe riesgo de infección. Utilice una técnica intraoperatoria estéril. Evite su uso en sitios infectados.
- SMARTBRANE NO es autoportante y debe utilizarse en combinación con un material de injerto óseo para mantener el espacio bajo la membrana.
- En casos raros, puede producirse una reacción local en pacientes sin antecedentes de hipersensibilidad al colágeno. Pueden producirse los siguientes efectos secundarios: dehiscencia con exposición temprana de la membrana, hematoma, hinchazón, aumento de la sensibilidad o dolor, enrojecimiento local y/o inflamación.

Almacenamiento y estabilidad

SMARTBRANE deben mantenerse en su envase original, almacenada a temperatura ambiente en un lugar seco. Se recomienda el almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente en un lugar seco y protegido de la luz directa del sol. Se debe evitar la exposición a temperaturas por debajo de -20°C o por encima de 40°C durante períodos superiores a 48 horas ya que la estabilidad del producto no ha sido probada fuera de estas condiciones de temperatura. La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta exterior. NO utilizar después de la fecha de caducidad.

Nota importante

- Los profesionales deben haber recibido formación en las técnicas quirúrgicas para la regeneración tisular oral usando una membrana de barrera. Se recomienda encarecidamente una formación especializada.
- Los profesionales deberán tener conocimientos y la instrucción adecuada en el manejo de SMARTBRANE para el uso del

producto de forma segura y apropiada de acuerdo con estas instrucciones de uso.

- SMARTBRANE debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante. Es responsabilidad del profesional utilizar el dispositivo de acuerdo con estas instrucciones de uso y determinar si el dispositivo es adecuado para la situación individual del paciente.

Validez

- Tras la publicación de estas instrucciones de uso, todas las versiones anteriores quedan reemplazadas.
- ©REGEDENT AG. Reservados todos los derechos.

Disponibilidad

- SMARTBRANE no está disponible en todos los países.

Svenska

Produktbeskrivning

Material

SMARTBRANE är ett naturligt resorberbart kollagenmembran för implementering som används vid tandköts- och/eller tandkirurgi för att stödja styrd vävnadsrekonstruktion (GTR) och styrd benrekonstruktion (GBR). När membranet framställs tillämpas en kontrollerad reningsprocess i flera steg. SMARTBRANE framställs av porcint perikardium från veterinärkontrollerade grisar från Nederländerna. Perikardiet renas, avfettas, frystorkas och steriliseras noggrant i en dubbel delbar påse med hjälp av gammasterilisering.

Egenskaper

SMARTBRANE fungerar som en barriär mellan bentransplantatmaterialet och mjukvävnaden. Membranet tjänar som en resorberbar ställning som så småningom resorberas och ersätts av vävnad.

Produktmodeller

SMARTBRANE finns i flera storlekar.

Avsedd användning

SMARTBRANE är avsett att vara ett stöd vid rekonstruktion och integration av orala vävnadskomponenter vid styrd benrekonstruktion (GBR) och styrd vävnadsrekonstruktion (GTR).

Indikationer

SMARTBRANE är avsett att användas vid intraoral/maxillofacial kirurgi som ett placeringsmaterial inom områdena tandköttsdefekter, tandimplantat, bendefekter eller ridge-rekonstruktion för att underlätta sårläkning efter operation.

Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot (porcint) kollagen.
- Aktiv eller latent infektion i eller omkring såret. Läkaren måste säkerställa att alla aktiva eller nyligen inträffade infektioner har behandlats på rätt sätt.
- Alla systemiska störningar och sjukdomar som innebär en oacceptabel ökning av postoperativa risker eller komplikationer.

Varningar

Gravida kvinnor

- SMARTBRANE har inte testats på gravida kvinnor.

Ammande kvinnor

- Det är inte känt huruvida nedbrytningsprodukter från SMARTBRANE övergår i bröstmjolk.

Pediatrik användning

- SMARTBRANE är INTE avsett för pediatrika patienter.

Försiktighetsåtgärder

- SMARTBRANE är avsett för engångsbruk. Produkten får

INTE återanvändas eller återsteriliseras. Återanvändning av engångsprodukter innebär en potentiell risk för infektion hos patienten eller användaren. En kontaminerad produkt kan leda till att patienten skadas eller blir allvarligt sjuk. Överanvända delar måste kasseras och får inte återanvändas.

- SMARTBRANE får INTE användas om den sterila förpackningen har öppnats eller är skadad.
- Använd inte membranet förrän du har säkerställt att förpackningen är hel, att produkten har förvarats på rätt sätt och att utgångsdatumet inte har passerat. Om produkten, förpackningen eller märkningen på något sätt är felaktig ska du meddela återförsäljaren och inte använda membranet.
- Förvara det sterila membranet enligt anvisningarna på etiketten på en ren, torr plats som är skyddad mot solljus.
- Använd sterila talkfria handskar när du hanterar membranet så att du undviker kontaminering med partiklar.
- Felaktig förvaring eller hantering kan skada och/eller kontaminera membranet och påverka produktens sterilitet, hanteringssegenskaper, resorptionssegenskaper och/eller skada den.
- Liksom vid all kirurgi utgör infektioner en risk. Tillämpa sterila intraoperativa tekniker.
- Följande komplikationer är vanliga vid kirurgiska ingrepp med barriärmembran och kan därför inte uteslutas helt: mjukvävnadsruptur, hematom, smärta, inflammation, ökad känslighet och rodnad.

Procedur

Pre-operativt

- Ta före implantationen reda på om patienten tidigare har visat överkänslighet mot (porcint) kollagen.
- Ta inte ut membranet ur den inre sterila påsen förrän strax innan det ska implanteras. Undvik kontaminering med fibrer genom att se till att membranet inte kommer i kontakt med operationsdukar och/eller bomullsväv.

Intra-operativt

- Det är absolut nödvändigt att följa reglerna för sterilitet när membranet implanteras.
- Om membranet kontamineras under det kirurgiska ingreppet måste det kasseras.
- När bedefekten exponeras kan den fyllas ut med ett lämpligt material (t.ex. allotransplantat, autogent, xenogent eller syntetiskt ben) om tillämpligt.
- Klipp membranet med en steril sax till lämplig storlek så att det överlappar defekten med minst 2–3 mm.
- Efter storleksanpassningen kan membranet om så önskas hydratiseras i en 0,9-procentig steril saltlösning tills det blir mjukt och flexibelt.
- När du har placerat membranet på defekten måste du trycka lätt på det så att det fäster ordentligt.
- Fäst membranet med hjälp av suturer eller stift för att förhindra att det förflyttas.
- Muko-periostflikten måste sättas tillbaka över membranet och sutureras så att hela membranet täcks.

Post-operativt

- Patienten ska övervakas noggrant och uppmanas att meddela kirurgen om biverkningar uppstår.
- Patienten ska informeras om att det är viktigt att avstå från alla aktiviteter som kan störa membranet.
- Patienten ska få anvisningar om lämplig munhygien efter ingreppet.

Risker med behandlingen

- SMARTBRANE fungerar endast som hjälp vid bentransplantation. Produkten innebär ingen garanti för att behandlingen lyckas. Resultatet av behandlingen beror på den operativa tekniken och patientens respons.
- Infektioner utgör en risk. Tillämpa sterila intraoperativa tekniker. Använd inte på infekterade ställen.
- SMARTBRANE är INTE självbärande och måste användas till-

sammans med ett bentransplantatmaterial så att det skapas ett mellanrum under membranet.

- I sällsynta fall kan en lokal reaktion uppstå hos patienter som inte tidigare visat överkänslighet mot kollagen. Följande biverkningar kan observeras: ruptur med tidig membranexponering, hematom, svullnad, ökad känslighet eller smärta, lokal rodnad och/eller inflammation.

Förvaring och hållbarhet

SMARTBRANE ska förvaras i originalförpackningen på en torr plats i rumstemperatur. Långtidslagring rekommenderas vid rumstemperatur på en torr plats och skyddat från direkt solljus. Exponering för temperaturer under -20°C eller över 40°C under längre tid än 48 timmar bör undvikas då produktstabiliteten inte har testats utanför detta temperaturintervall. Utgångsdatumet är tryckt på den utvändiga etiketten. Använd INTE efter att utgångsdatumet har passerat.

Observera

- Läkaren måste ha utbildning i kirurgiska tekniker för oral vävnadsrekonstruktion där ett barriärmembran används. Specialutbildning rekommenderas i hög grad.
- Läkaren måste ha relevant kunskap om hur man hanterar SMARTBRANE för att kunna använda produkten säkert och korrekt enligt denna bruksanvisning.
- SMARTBRANE måste användas enligt bruksanvisningen från tillverkaren. Det är läkarens ansvar att använda produkten enligt denna bruksanvisning och att avgöra om produkten är lämplig för patienten i varje enskilt fall.

Giltighet

- När den här bruksanvisningen publiceras ersätter den alla tidigare versioner. ©REGEDENT AG. Med ensamrätt.

Tillgänglighet

- SMARTBRANE finns inte i alla länder.

Nederlandstalig

Productbeschrijving

Materiaal

SMARTBRANE is een membraan van natuurlijk, implanteerbaar, resorbeerbaar collageen voor gebruik bij periodontale en/of dentale chirurgische ingrepen, ter ondersteuning van geleide weefselregeneratie (GTR) en geleide botregeneratie (GBR). De membraan is vervaardigd door middel van een gecontroleerd zuiveringsproces in verschillende fasen. SMARTBRANE is gemaakt van pericardweefsel van veterinair gecontroleerde varkens uit Nederland. Het pericard wordt zorgvuldig gezuiverd, ontvet, gevriesdroogd en in een dubbele gelamineerde zak gesteriliseerd met gammastraling.

Eigenschappen

SMARTBRANE werkt als barrière tussen het bottransplantaat en het zachte weefsel. De membraan dient als resorbeerbare ondersteuning die uiteindelijk wordt geresorbeerd en vervangen door weefsel.

Productbeschrijving

SMARTBRANE is verkrijgbaar in verschillende maten.

Bedoeld gebruik

SMARTBRANE is bedoeld voor ondersteuning van de regeneratie en integratie van orale weefselcomponenten bij geleide botregeneratie (GBR) en geleide weefselregeneratie (GTR).

Indicaties

SMARTBRANE is bedoeld voor gebruik bij intraorale/maxillofaciale chirurgische ingrepen en wordt geplaatst in het gebied van periodontale defecten, dentale implantaten, botdefecten of 'ridge' reconstructies voor ondersteuning van het postoperatieve wondgenezingsproces.

Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor (varkens)collageen.
- Actieve of latente infectie in of rond het wondgebied. De arts/tandarts dient zich ervan te overtuigen dat eventuele actieve of recente infecties adequaat behandeld zijn.
- Alle systemische aandoeningen die een onaanvaardbare toename van het postoperatieve risico of van de kans op complicaties met zich meebrengen.

Waarschuwingen

Zwangere vrouwen

SMARTBRANE is niet getest bij zwangere vrouwen.

Vrouwen die borstvoeding geven

Het is niet bekend of de afbraakproducten van SMARTBRANE in de moedermelk worden uitgescheiden.

Pediatrische populatie

SMARTBRANE is NIET bedoeld voor het gebruik bij pediatrische patiënten.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- SMARTBRANE is bedoeld voor het gebruik bij één patiënt. NIET hergebruiken of hersteriliseren. Hergebruik van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik brengt een infectierisico met zich mee voor patiënt of gebruiker. Besmetting van het materiaal kan leiden tot letsel of ernstige ziekte van de patiënt. Ongebruikt materiaal moet worden weggegooid en mag niet hergebruikt worden.
- Gebruik SMARTBRANE NIET als de steriele verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik de membraan alleen als de verpakking onbeschadigd is, als het product onder de juiste condities bewaard is en als de vervaldatum niet verstreken is. Gebruik de membraan niet

als het product, de verpakking of het etiket op enigerlei wijze beschadigd is en stel de leverancier ervan in kennis.

- Bewaar de steriele membraan volgens de instructies op het etiket op een schone, droge plaats, beschermd tegen zonlicht.
- Gebruik bij het hanteren van de membraan talkvrije, steriele handschoenen om deeltjescontaminatie te voorkomen.
- Als de membraan niet op de juiste wijze bewaard en gehanteerd wordt, kan er beschadiging optreden die de steriliteit, eigenschappen voor het hanteren en/of de fysieke integriteit van de membraan in gevaar brengt.
- Net als bij andere chirurgische ingrepen is er altijd een infectierisico. Werk met een steriele operatietechniek.
- De volgende complicaties komen vaak voor bij chirurgische ingrepen met barrièremembranen en kunnen daarom niet geheel worden uitgesloten: Dehiscentie van de weke delen, bloeding, pijn, ontsteking, verhoogde gevoeligheid en roodheid.

Operatie

Voor de operatie

- Controleer vóór de implantatie dat de patiënt niet overgevoelig is voor (varkens)collageen.
- Neem de membraan pas vlak voor de implantatie uit de steriele binnenverpakking. Vermijd contact tussen de membraan en chirurgische doeken en/of gazen om contaminatie met vezels te voorkomen.

Tijdens de operatie

- Volg tijdens de implantatie van de membraan nauwkeurig het steriliteitsprotocol.
- Als de membraan tijdens de operatie gecontamineerd wordt, mag deze niet meer gebruikt worden.
- Als het botdefect blootligt, kan het zo nodig gevuld worden met geschikt materiaal (bijvoorbeeld allogeen, autogeen of xenogeen transplantaat of synthetisch bot).
- Knip de membraan op maat met een steriele schaar, met een

- overlap van ten minste 2-3 mm over de wanden van het defect.
- Indien gewenst kan de membraan na het op maat knippen in een steriele 0,9% zoutoplossing bevochtigd worden, totdat deze zacht en flexibel wordt.
- Druk de membraan na plaatsing over het defect zachtjes aan om een goede adhesie te bereiken.
- De membraan kan gehecht worden of met nagels of pennen bevestigd worden om verplaatsing te voorkomen.
- Klap de mucoperiostale flap terug over de membraan en hecht deze vast; let op dat de membraan geheel bedekt wordt.

Na de operatie

- Zorg voor een goede controle van de patiënten en vertel hen dat zij de arts/tandarts moeten informeren als zij last krijgen van bijwerkingen.
- Informeer de patiënten om af te zien van activiteiten die de membraan kunnen beschadigen.
- Geef de patiënten instructies voor de juiste mondhygiënische maatregelen na de operatie.

Risico's van de behandeling

- SMARTBRANE is uitsluitend bedoeld als hulpmiddel bij bottransplantatie. Het gebruik van dit hulpmiddel is geen garantie voor een succesvolle behandeling. Het resultaat van de behandeling hangt af van de operatietechniek en de respons van de patiënt.
- Er is altijd een infectierisico. Werk met een steriele operatietechniek. Gebruik SMARTBRANE niet in een ontstoken operatiegebied.
- SMARTBRANE is NIET zelfdragend en moet gebruikt worden in combinatie met een bottransplantaat om ruimte te houden onder de membraan.
- Bij patiënten zonder voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor collageen kan in zeldzame gevallen toch een lokale reactie optreden. De volgende bijwerkingen kunnen optreden: dehiscentie met voortijdige blootlegging van de membraan, bloeding, zwelling, verhoogde gevoeligheid of pijn, lokale roodheid en/of ontsteking.

Bewaren en stabiliteit

Bewaar SMARTBRANE in de originele verpakking op een droge plaats en bij kamertemperatuur. Langdurige opslag wordt aanbevolen bij kamertemperatuur in een droge plaats en beschermd tegen direct zonlicht. Blootstelling aan temperaturen onder -20°C of boven 40°C voor een periode langer dan 48 uur moet worden vermeden aangezien productstabiliteit niet is getest buiten deze temperatuur condities. De vervaldatum staat op het etiket van de buitenverpakking. NIET gebruiken na de vervaldatum.

Opmerking

- De arts/tandarts moet getraind worden in de chirurgische technieken voor weefselregeneratie met een barrièremembraan. Gespecialiseerde training wordt dringend geadviseerd.
- Om het product veilig en effectief te kunnen gebruiken overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing moet de arts/tandarts voldoende kennis en instructie hebben gekregen voor het hanteren SMARTBRANE.
- Gebruik SMARTBRANE altijd overeenkomstig de gebruiksaanwijzing van de fabrikant. Het is de verantwoordelijkheid van de arts/tandarts om dit hulpmiddel te gebruiken conform deze gebruiksaanwijzing en om te controleren of het geschikt is voor de aandoening van de individuele patiënt.

Geldigheid

Deze gebruiksaanwijzing vervangt alle eerdere versies.

©REGEDENT AG. Alle rechten voorbehouden.

Beschikbaarheid

SMARTBRANE is niet in alle landen verkrijgbaar.



Uzmanību, izlasīt pavaddokumentāciju
Tähelepanu, lugege kaasasolevaid dokumente
Achtung: Begleitdokumente lesen
Caution, consult accompanying documents
Attention, consulter la documentation jointe au produit
Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
Precaución, consulte los documentos anexos
Varning, läs medföljande dokument
Waarschuwing: raadpleeg de begeleidende documenten



Lasīt lietošanas pamācību
Lugege kasutusjuhendit
Gebrauchsanweisung lesen
Consult instruction for use
Consulter le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Läs bruksanvisningen
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



REGEDENT produkcija ar CE marķējumu atbilst Eiropas Padomes Direktīvai 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. Norādītie numuri ir ražotāja pilnvaroto iestāžu identifikācijas numuri.

CE-mārgisega REGEDENTi tooted taidavad meditsiiniseadmete direktiivi 93/42 EMÜ nõudeid. Numbrid tähistavad tootjate teavitatud asutust.

REGEDENT-Produkte mit dem CE-Zeichen erfüllen die Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG. Die Ziffern identifizieren die benannte Stelle der Hersteller. REGEDENT Products with the CE mark fulfill the requirements of the Medical Devices Directive 93/42 EEC. The numbers identify the notified body of manufacturers.

Les Produits REGEDENT portant la marque CE sont conformes aux conditions énoncées dans la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Les numéros indiquent l'organisme notifié des fabricants.

I Prodotti REGEDENT con marchio CE soddisfano i requisiti della Direttiva 93/42 CEE concernente i Dispositivi Medici. I numeri identificano l'organismo notificato dei produttori.

Los Productos REGEDENT con la marca CE cumplen los requisitos de la Directiva 93/42 CEE sobre Dispositivos Médicos. Los números identifican el organismo notificado de los fabricantes.

REGEDENT-produkter med CE-märkning uppfyller kraven enligt direktiv 93/42 EEG om medicintekniska produkter. Siffrorna anger numret på anmält organ.

REGEDENT Producten met de CE-markering voldoen aan de vereisten van de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42 EEG. De nummers betreffende aangemelde organisatie van fabrikanten.

REF

Kataloga numurs
Katalooginumber
Catalogue number
Numéro de référence
Numero di catalogo
Número de catálogo
Katalognummer
Catalogusnummer

LOT

Partijas numurs
Partiikood
Chargenbezeichnung
Batch code
Code de lot
Codice partita
Código de lote
Batchkod
Partijcode



Neizmantot atkārtoti
Mitte taaskasutada
Nicht wiederverwenden
Do not re-use
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
Får inte återanvändas
Niet hergebruiken



Nesterilizēt atkārtoti
Mitte resteriliseerige
Nicht erneut sterilisieren
Do not re-sterilize
Ne pas restériliser
Non ri-sterilizzare
No volver a esterilizar
Får inte återsteriliseras
Niet hersteriliseren



Neturēt saules staros
Hoida eemal päikesevalgusest
Vor Sonnenlicht schützen
Keep away from sunlight
Tenir à l'abri de la lumière
Tenere lontano dalla luce del sole
Mantener alejado de la luz solar
Skyddas mot solljus
Beschermen tegen zonlicht



Neizmantot, ja iepakojušs ir bojāts
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el envase está dañado
Får inte användas om förpackningen är skadad
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Glabāt sausā vietā
Hoida kuivana
Vor Feuchtigkeit schützen
Keep dry
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Mantener seco
Förvaras torrt
Droog bewaren



Izlietot līdz norādītajam datumam
Kõlblik kuni
Verwendbar bis
Use by date
Utiliser avant le
Utilizzare entro la data indicata
Usar hasta la fecha
Utgångsdatum
Gebruiken voor

STERILE	R
---------	---

Sterilizēts ar gamma starojumu
Steriliseeritud gammakiirgusega
Durch Gamma-Strahlung sterilisiert
Sterilized using gamma irradiation
Stérilisé par irradiation aux rayons gamma
Sterilizzato utilizzando radiazioni gamma
Esterilizado con radiación gamma
Steriliserad med gammabestrålning
Gesteriliseerd met gammastraling



Glabāšanas temperatūra: Glabāt apkārtējās vides temperatūrā no +15°C līdz +30°C.

Hoiustamistemperatuur: hoiustada toatemperatuuril 15–30 °C (59–86 °F)

Lagertemperatur: Bei Raumtemperatur 15°-30°C (59°-86°F) lagern.

Storage temperature: Store at ambient temperature 15°-30°C (59°-86°F)

Température de conservation: Conserver à la température ambiante, 15°C-30°C (59°F-86°F).

Temperatura di immagazzinamento: Immagazzinare a una temperatura ambiente di 15°-30°C (59°-86°F).

Temperatura de almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente de 15-30°C (59-86°F).

Förvaringstemperatur: Förvaras i rumstemperatur, 15–30°C (59-86°F).

Bewaartemperatuur: Bewaren bij kamertemperatuur 15-30°C (59-86°F).

R_xonly

Uzmanību! ASV federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu; to ir atļauts pārdot tikai licencētam stomatologam vai pēc tā pasūtījuma.

Hoiatus: vastavalt USA föderaalseedustele võib seda seadet osta ainult litsentseeritud hambaarst või tema korraldusel.

Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

-eCCO®|clean

Attīrīts ar virskritisku CO₂.

Puhastatud ülekritilise CO₂-ga

Aufgereinigt mit superkritischem CO₂

Cleaned by supercritical CO₂

Nettoyé avec CO₂ supercritique

Pulito mediante CO₂ supercritico

Limpieza por supercritico CO₂

Gjordes rent med superkritisk CO₂

Gereinigd d.m.v. superkritisch CO₂

Hersteller | Tootja | Manufacturer
Fabricant | Produttore | Fabricante
Tillverkare | Fabrikant



REGEDENT AG
Zollikerstrasse 144
CH-8008 Zürich
Switzerland
www.regedent.com

Version 20170221-01