Ⓘ

IFU012 REV 03 del 20/05/2025

ISTRUZIONI PER L'USO

Membrane in titanio:
T-BARRIER Titanio
SIM (Safety implant membrane)
DOLL MEMBRANE

Informazioni generali e destinazione d'uso
Le membrane in titanio non riassorbibili sono una delle soluzioni più efficaci per la stabilizzazione e la protezione del materiale di innesto nel difetto osseo, come osso autologo e derivati o materiali artificiali. Infatti, tutte le membrane in titanio sono indicate per il trattamento di tutti i casi di rigenerazione ossea guidata della mascella superiore o inferiore, soprattutto in previsione della successiva riabilitazione con impianti intraossei.
In particolare, le membrane in titanio e le relative viti possono essere utilizzate nelle seguenti applicazioni:

- Incremento o aumento del tessuto osseo nell'area di ricezione dell'impianto.
- Rigenerazione di difetti ossei residui dovuti a estrazioni, cistectomia, processi infettivi cronici.
- Aumento del tessuto osseo, sia in direzione verticale che labiobuccale, del bordo alveolare al fine di ottenere un volume sufficiente per l'inserimento di impianti sommersi.
- Miglioramento delle condizioni di guarigione nelle aree implantari.
- Deiscenza o fenestrazione della piastra corticale con esposizione parziale degli impianti.
- Difetti dovuti alla discrepanza tra una cavità post-estrattiva e l'impianto in essa inserito.

Le membrane in titanio hanno una superficie microforata, realizzata in titanio puro grado 2 per uso medicale. Possono essere facilmente sagomate e, se necessario, tagliate con le forbici, per adattarle perfettamente all'area del difetto osseo in modo che i margini siano a contatto con la cresta ossea residua sana su cui sono stabilizzate.
Le viti di bloccaggio e osteosintesi sono realizzate in lega di titanio.

Le griglie T-BARRIER devono essere utilizzate soprattutto per il riempimento di difetti ossei di grandi dimensioni. Esse devono essere fissate all'osso con viti di osteosintesi per mantenere in posizione i materiali di rigenerazione nel sito.
La **griglia T-BARRIER con foro centrale**, le **SIM** e le **DOLL** sono indicate per il trattamento di casi di rigenerazione ossea guidata con riabilitazione con impianti intraossei, evitando che essi migrino nel seno mascellare, grazie all'uso della vite di bloccaggio dedicata.
La **griglia T-BARRIER con foro centrale** è più adatta per il riempimento di difetti ossei di grandi dimensioni.
Le **SIM** sono indicate invece per l'elevazione del seno mascellare.
Le **membrane DOLL** sono specifiche per il riempimento di difetti ossei laterali.

FORNITURA
Le membrane in titanio, le viti di bloccaggio e osteosintesi sono disponibili in confezionamenti primari sterili.
Il confezionamento primario delle membrane in titanio è un blister contenente appunto una membrana o una vite di bloccaggio.
I blister sono inseriti in un astuccio di cartone protettivo (imballaggio secondario).
Ogni astuccio contiene due blister, etichette di tracciabilità, foglietto illustrativo e scheda implantare.
Le etichette di tracciabilità riportano il codice prodotto, la descrizione del prodotto, il numero di lotto e il corrispondente UDI.

Codici disponibili e relative caratteristiche

Linea	Ref.	Dimensioni			Contenuto confezionamento secondario	
		Larghezza (mm)	Lunghezza (mm)	Spessore (mm)	Membrane	Vite di bloccaggio
Griglia	00532	23	28,5	0,13	1	No
Griglia con foro centrale	00532/12	23	28,5	0,13	1	Sì
SIM	00532/3	11,8	19,5	0,13	1	Sì
	00532/4	13,8	20,1	0,13	1	Sì
	00532/5	17,6	19,7	0,13	1	Sì
DOLL	00532/1	8	18	0,13	1	Sì
	00532/2	8	24	0,13	1	Sì
	00532/10	7	10	0,13	1	Sì

Avvertenze

- Per legge, solo i medici chirurghi e i dentisti certificati sono autorizzati a utilizzare i dispositivi medici in chirurgia. Qualsiasi uso da parte di altre persone è severamente vietato. Pertanto, le membrane in titanio e i relativi accessori devono essere maneggiati e posizionati solo da personale qualificato e appositamente formato.
- B. & B. Dental non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni al paziente o eventuali gravi rischi per la salute causati da un uso improprio, o qualsiasi uso da parte di personale non qualificato o non adeguatamente formato, che non sia conforme al presente manuale di istruzioni.
- Il fabbricante esula qualsiasi responsabilità per eventuali danni al paziente dall'utilizzo di dispositivi medici non prodotti e non forniti da B. & B. Dental stessa.
- I dispositivi medici oggetto delle presenti istruzioni per l'uso devono essere posizionati solo in ambiente ospedaliero o clinico.
- È severamente vietato qualsiasi carico protesico sull'area di rigenerazione fino a quando il sito non risulti guarito.
- Si prega di controllare la "Tabella 1" per una migliore comprensione dei simboli sulle etichette del dispositivo medico.
- Si prega di controllare la "Tabella 2" per una migliore comprensione dei simboli sulla tessera al portatore.
- I potenziali eventi avversi associati all'uso di questo prodotto possono includere, ma non si limitano a quanto segue.
  - ➢ deiscenza della membrana di titanio
  - ➢ Infezione locale o sistemica

Una corretta selezione dei pazienti candidati, il posizionamento dell'impianto e le cure post-operatorie, combinati con l'uso corretto del prodotto, possono aiutare a mitigare questi rischi.

Controindicazioni generali

Le membrane in titanio e i relativi accessori non devono essere collocati in caso di **paziente non accondiscendente** e se esiste una qualsiasi **controindicazione intraorale,** o se vi è evidenza clinica o radiografica di patologia locale. Devono essere valutate anche le malattie infettive croniche o acute, l'osteite cronica del seno mascellare, i problemi vascolari, le malattie sistemiche.

Controindicazioni assolute

Allergie note al titanio, recente infarto miocardico, protesi valvolare, grave disturbo renale, gravi disturbi epatici, osteomalacia, diabete resistente al trattamento, radioterapia recente ad alto dosaggio, grave alcolismo cronico, abuso di droghe, malattie e tumori in fase terminale.

Controindicazioni relative

Chemioterapia, disturbi renali moderati, disturbi epatici moderati, disturbi endocrini, disturbi psicologici o psicosi, mancanza di comprensione o motivazione, AIDS, sieropositività all'HIV, uso prolungato di cortico-steroidi, disturbi del metabolismo del calcio-fosforo, disturbi eritropoietici.

Informazioni precauzionali

- Poiché le tecniche chirurgiche sono procedure altamente specializzate e complesse, si raccomanda caldamente che i professionisti completino un corso di formazione per apprendere tecniche consolidate di posizionamento in implantologia orale. La mancata ricerca di una formazione adeguata o il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso (IFU) può influire sul successo clinico dell'impianto, come il fallimento, la perdita di osso e complicanze post-operatorie, che potrebbero portare a dolore per il paziente e mettere a rischio serio la sua salute.
- Il posizionamento chirurgico e la conseguente rigenerazione ossea richiedono complesse procedure dentali che possono comportare rischi. È responsabilità del medico informare il paziente di eventuali rischi e trattamenti alternativi (inclusa un'opzione "nessun trattamento") prima di eseguire qualsiasi procedura.
- L'uso di adeguati criteri di selezione dei pazienti è fondamentale per il successo clinico:
  - ➢ I pazienti devono essere adulti, devono aver compiuto 18 anni.
  - ➢ L'etnia non ha alcun impatto sull'uso di questi dispositivi medici.
  - ➢ A causa dei potenziali effetti dell'anestesia, non utilizzare su donne in gravidanza.
  - ➢ Lo stato di salute attuale del paziente, la storia medica e dentale devono essere valutati tenendo conto delle controindicazioni, avvertenze e informazioni precauzionali.
  - ➢ Determinare la posizione di tutte le caratteristiche anatomiche evitabili prima di iniziare qualsiasi procedura di impianto, attraverso radiografie, palpazione, sondaggio e ispezione visiva del sito implantare proposto.
  - ➢ La scarsa qualità dell'osso, le cattive abitudini di igiene orale del paziente, l'uso del tabacco, alcuni farmaci concomitanti e malattia sistemica (diabete, ecc.) possono contribuire alla mancanza di osteointegrazione e al successivo fallimento dell'impianto.
- La membrana in titanio, le viti osteosintesi e di bloccaggio sono dispositivi medici sterili e monouso. Non sterilizzare e riutilizzare. Qualsiasi riutilizzo e ri-sterilizzazione dei dispositivi medici è severamente vietato, in quanto le prestazioni funzionali e la sicurezza del dispositivo attese dal fabbricante non possono essere garantite, esponendo il paziente al rischio di perdita delle prestazioni del dispositivo, lesioni, dolore e/o gravi rischi di contaminazione e infezioni incrociate.

L'uso corretto della strumentazione chirurgica è fondamentale per il successo clinico:

- ➢ L'eventuale utilizzo e riutilizzo di strumenti chirurgici senza una lettura accurata e approfondita del relativo specifico foglietto illustrativo non garantisce le prestazioni funzionali e di sicurezza dei dispositivi forniti dal fabbricante, esponendo il paziente a rischi di prestazioni non meccaniche del prodotto e/o gravi rischi di contaminazione.
- ➢ Tutti gli strumenti chirurgici devono essere controllati prima di ogni utilizzo per quanto riguarda il loro stato di pulizia e sterilizzazione per garantire che siano sempre in condizioni operative. Non utilizzare dispositivi che presentino anomalie in quanto potrebbero compromettere la sicurezza e la salute del paziente.
- ➢ Ispezionare tutti gli strumenti chirurgici prima dell'uso. L'uso di strumenti opachi o usurati può causare il mancato corretto posizionamento dei dispositivi medici e conseguente dolore per il paziente.
- ➢ Assicurarsi che vi sia una connessione solida tra qualsiasi driver e il manipolo e la vite.
- ➢ Prendere precauzioni adeguate a evitare l'aspirazione del paziente e/o l'ingestione di piccoli componenti.
- ➢ È necessario prestare attenzione quando si utilizza la strumentazione vicino ad altri denti per evitare di danneggiarne la struttura.

- Il titanio puro e la lega di titanio utilizzati per produrre membrane in titanio e relativi accessori non sono magnetici e quindi dovrebbero essere accettabili per le procedure di risonanza magnetica. Tuttavia, è importante che i pazienti informino i medici professionisti sulla loro presenza prima dell'imaging per garantire la compatibilità con le apparecchiature MRI e per affrontare potenziali artefatti, a seconda dell'area.
- Il medico professionista, che ha eseguito l'intervento chirurgico, deve applicare l'etichetta di tracciabilità, presente nell'astuccio, nell'apposito campo sulla tessera al portatore e darne comunicazione al paziente.
- Istruire il paziente a seguire un regime post-operatorio di routine come riportato nella tessera al portatore, in accordo al paragrafo **"Corso post-operatorio"**.
- Complicazioni
  - ➢ La mancata osteointegrazione è evidenziata da eventuali infezioni, mobilità o deiscenza.
  - ➢ Rimuovere qualsiasi membrana esposta o non fissa, e qualsiasi tessuto di granulazione visibile circostante, dal sito dell'impianto il prima possibile, per prevenire potenziali complicanze locali.

Conservazione e utilizzo

- Tutti i dispositivi devono essere conservati con cura in un ambiente pulito e asciutto per mantenere intatto il confezionamento.
- I dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente.
- Fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti per le condizioni speciali di conservazione e manipolazione.
- I prodotti sterili devono essere utilizzati prima della data di scadenza stampata sull'etichetta.
- I dispositivi non devono essere utilizzati quando l'imballaggio non è intatto.

- Il contenuto è considerato sterile a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Non utilizzare prodotti etichettati "STERILE", se l'imballaggio è stato danneggiato o aperto prima dell'uso previsto.

Smaltimento
Smaltire a norma delle leggi vigenti come rifiuti ospedalieri speciali. In particolare, se i dispositivi sono contaminati da sangue o fluidi, è necessario utilizzare gli appositi contenitori e guanti per evitare qualsiasi contatto diretto.

Protocollo chirurgico per il posizionamento della membrana

Selezione dei pazienti
Un'attenta pianificazione dei casi e criteri appropriati di selezione dei pazienti sono fondamentali ed estremamente importanti per procedure cliniche di successo. Ciò dovrebbe includere la valutazione e la revisione dello stato di salute attuale del paziente, della storia medica e dentale, dello stato e della capacità di mantenere una corretta igiene orale. Deve essere valutata l'accettabilità anatomica, che implica che l'adeguatezza dell'osso deve essere determinata mediante raggi X, palpazioni, sondaggio e ispezione visiva approfondita del sito implantare proposto. Si consiglia sempre di eseguire una TAC cone-beam per avere precisi riferimenti anatomici di spessore, altezza, densità di osso e tessuti e per definire il difetto. È essenziale anche determinare la posizione di tutte le strutture anatomiche che devono essere evitate prima di iniziare qualsiasi tipo di procedura chirurgica. In base alle valutazioni effettuate, deve essere definito il tipo di rigenerazione da eseguire.

Selezione dell'impianto
La scelta della membrana in titanio e dei relativi accessori è importante per il successo a lungo termine. Valutare la qualità e tipologia dell'osso nel sito da rigenerare per determinare i dispositivi da utilizzare. L'eventuale TAC fornisce immediatamente tutti i riferimenti anatomici necessari.

Preparazione del paziente
Preparare il paziente, seguendo le linee guida asettiche standard. Somministrare sufficiente anestetico di infiltrazione. Nella mandibola, l'anestesia del blocco del nervo alveolare inferiore non è raccomandata per consentire al paziente di mantenere la sensibilità e dare un feedback in caso di evenienza.

Procedura chirurgica
Come per qualsiasi altra azione chirurgica, è importante che la procedura venga eseguita in un ambiente il più sterile possibile. La strumentazione chirurgica viene fornita sterile. Deve essere disinfettata, pulita e sterilizzata prima di ogni utilizzo come indicato dell'IFU specifico.

Preparazione del sito
Fare un'incisione mesiodistale a tutto spessore lungo la superficie della cresta. Utilizzando un elevatore periostale, lasciare esposta la superficie dell'osso alveolare per avere una visione adeguata e uno spazio di lavoro adeguato alla procedura chirurgica.
Il sito dell'impianto deve essere preparato in un campo visibile e libero, in modo che l'operatore possa prepararlo con precisione in ogni fase, consentendo così il corretto posizionamento dei dispositivi.

Trattamento e sterilizzazione
Le membrane in titanio, le viti di bloccaggio e osteosintesi sono fornite in confezioni sterili e devono essere posizionate con strumenti chirurgici puliti e sterili. Devono essere maneggiati con strumenti in titanio e/o guanti sterili e privi di polvere per evitare di contaminare il prodotto o interferire con la sua biocompatibilità.

Posizionamento della membrana
1. A seconda del caso clinico, il materiale di innesto osseo deve essere posizionato sulla cresta per colmare il difetto. Nel frattempo, la membrana di titanio deve essere sagomata ed eventualmente tagliata per adattarsi perfettamente all'area preparata.
2. Le viti per osteosintesi hanno una grande capacità di penetrazione e la perforazione preliminare del sito non è generalmente richiesta. Tuttavia, è possibile perforare il sito utilizzando la fresatura di diametro corrispondente. La perforazione della corteccia ossea deve essere eseguita pompando il trapano leggermente su e giù ad una velocità di 800-1000 RPM, sotto un'abbondante irrigazione esterna con acqua salina o, preferibilmente, distillata sterile. Inoltre, la perforazione deve essere intermittente sia per evitare che l'osso si riscaldi sia per creare un effetto di pompaggio che aiuterà un'efficace rimozione del tessuto osseo.
3. Quindi, la membrana di titanio deve essere posizionata sulla zona preparata ed eventualmente stabilizzata lateralmente con l'inserimento delle viti di osteosintesi, avvitate con la chiave dedicata per contrangolo

dotata di connessione trasversale. In caso di rigenerazione ossea guidata al posizionamento immediato di un impianto, la membrana in titanio viene fissata all'impianto con una vite di bloccaggio per impedirne la migrazione. La vite di bloccaggio, con un passo della filettatura di 1,8 mm, è adatta per il sistema implantare dentale DURA-VIT. Avvitare sempre in senso orario fino a quando le vite non sono stabili.

4. Si consiglia un controllo radiografico della posizione dell'impianto prima di chiudere il lembo.
5. Come tutti gli innesti, la stabilità primaria della griglia è una condizione indispensabile per il loro successo. È inoltre fondamentale suturare perfettamente i lembi della mucosa, in modo da coprire completamente la griglia, aspetto importante per prevenire la deiscenza della membrana e il conseguente fallimento.
6. Le membrane e le viti devono essere rimosse dopo il periodo di rigenerazione ossea, che potrebbe durare 6 mesi, fino a 12 mesi. Ad ogni modo la durata deve essere stabilita dal professionista operativo.

ATTENZIONE: Istruzioni per l'avvitamento
Si prega di rispettare le forze di inserimento indicate di seguito:

- Massimo 25 Ncm per il posizionamento delle viti di bloccaggio e osteosintesi con una chiave per contrangolo.

Corso post-operatorio
Al paziente deve essere insegnato a seguire il decorso post-operatorio.
Il paziente deve essere informato su come comportarsi immediatamente dopo l'intervento chirurgico e nei giorni successivi, che include impacchi freddi, nessuno sforzo fisico e / o sauna per le prime 24 ore, niente alcol, niente nicotina, niente tè o caffè nei primi giorni). Il paziente deve essere avvertito di non masticare nell'area in cui è stata inserita la membrana. Inoltre, va avvertito che una scarsa igiene orale da parte del paziente, il fumo di tabacco e le malattie sistemiche e generali (diabete, artrite reumatoide, ecc.) possono contribuire a una scarsa integrazione ossea e ad un conseguente fallimento dell'impianto.
È facoltà del medico valutare l'eventuale somministrazione di medicinali pre e post-intervento.
I punti devono essere rimossi dopo una settimana.
Successivamente il paziente deve mantenere un'appropriata e continua igiene orale, effettuare controlli regolari e pulizia professionale e contattare il proprio dentista se si avvertono punti dolenti o si nota la perdita di ritenzione o la deiscenza della membrana.
Infine, il paziente deve informare i medici professionisti sulla presenza dei dispositivi medici impiantati prima della risonanza magnetica. Nella maggior parte dei casi, questi dispositivi medici non interferiscono con la risonanza magnetica.

Informazioni per i clienti
Nessuna persona è autorizzata a fornire informazioni che si discostino dalle informazioni fornite in questo foglio di istruzioni.

Per ulteriori informazioni e documenti tecnici, si prega di consultare il nostro sito web www.bebdental.it l'area "download".

La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) è disponibile su EUDAMED, al seguente sito web: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Essa è collegata ai seguenti BASIC UDI-DI: 805228249TITANIUMMEMBRABA e 805228249OSTEOSCREWPINAM.

In caso si verifichino incidenti seri, o sospetti tali, a seguito dell'utilizzo dei nostri dispositivi medici, questi devono essere segnalati immediatamente all'azienda e alla propria Autorità Competente nazionale.

Tabella 1

Marcatura CE di un Dispositivo Medico con intervento dell'Organismo Notificato TÜV Rheinland	CE 1936
Marcatura CE di un Dispositivo Medico	CE

Data di Produzione	
Data di Scadenza	
Numero Lotto	
Codice del Dispositivo	
Fabbricante	
Leggere attentamente il foglietto illustrativo	 http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Dispositivo Monouso	
Attenzione	
Dispositivo medico sterilizzato per irraggiamento Barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno	
Non utilizzare in caso di confezione danneggiata o aperta	
Identificatore univoco del dispositivo	
Non risterilizzare	
Dispositivo Non Sterile	

Dispositivo medico	
Tenere lontano dalla luce del sole	
Tenere all'asciutto	

Tabella 2

Nome del paziente o ID del paziente	
Data d'impianto	
Nome del medico e della struttura sanitaria di implantologia	
Informazione del sito internet per il paziente	
Dispositivo medico	

GB

INSTRUCTIONS FOR USE

Titanium membranes:
Titanium T-BARRIER
SIM (Safety implant membrane)
DOLL MEMBRANE

General Information & Intended Use
Non-reabsorbable titanium membranes are one of the most effective solutions for the stabilisation and protection of the graft material in the bone defect, as autologous bone and derivatives or artificial materials. Indeed, all types of titanium membranes are suitable for the treatment of all cases of guided bone regeneration of upper or lower jaw, especially in anticipation of subsequent rehabilitation with intraosseous implants.
In particular, titanium membranes and their screws can be used in the following applications:

- Increment or increase of bone tissue in the area of implant reception.
- Regeneration of residual bone defects due to extractions, cystectomies, chronic infectious processes.
- Increase of bone tissue, both in the vertical and labiobuccal direction, of the alveolar edge in order to obtain sufficient volume for the insertion of submerged implants.
- Improvement of healing conditions in implant areas.
- Dehiscence or fenestration of cortical plate with partial exposure of implants.
- Defects due to discrepancy between a post-extraction socket and the implant placed in it.

Titanium membranes have a microperforated surface, made from pure grade 2 titanium for medical use. They can be easily contoured, and cut using scissors, if necessary, to perfectly adapt them to the defect area so that the final margins are in contact with the residual healthy bone ridge on which they are stabilised.
Locking and osteosynthesis screws are made from titanium alloy.

T-BARRIER Grids should be used especially for large bone defect filling. They shall be fixed to the bone with osteosynthesis screws to keep the regeneration materials in place in the site.
T-BARRIER grid with central hole, SIM and **DOLL MEMBRANE** are suitable for the treatment of cases of guided bone regeneration with subsequent rehabilitation with intraosseous implants, preventing their migration in the maxillary sinus, thanks to the use of the dedicated locking screw.
T-BARRIER grid with central hole is more suitable in case of large bone defect filling.
SIM are suitable for maxillary sinus elevation.
DOLL membranes are specific for lateral bone defect filling.

SUPPLY
Titanium membranes, locking and osteosynthesis screws are available in sterile primary packaging.
The primary packaging of titanium membranes is a blister containing one membrane or a locking screw.
Blisters are inserted into a protective cardboard box (secondary packaging).
Each box contains two blisters, traceability labels, package leaflet and implant card.
Traceability labels report the product code, product description, batch number and the relative UDI.

Codes available and related characteristics

Line	Ref.	Dimensions			Cardboard box content	
		Width (mm)	Length (mm)	Thickness (mm)	Membranes	Locking screw
Grid	00532	23	28.5	0.13	1	No
Grid with central hole	00532/12	23	28.5	0.13	1	Yes
SIM	00532/3	11.8	19.5	0.13	1	Yes
	00532/4	13.8	20.1	0.13	1	Yes
	00532/5	17.6	19.7	0.13	1	Yes
DOLL	00532/1	8	18	0.13	1	Yes
	00532/2	8	24	0.13	1	Yes
	00532/10	7	10	0.13	1	Yes

Warning

- Under law, only surgeons and certified dentists are allowed to use the medical devices in surgery. Any use by other persons is strictly prohibited. Therefore, titanium membranes and related accessories must be handled and placed only by qualified and specially trained personnel.
- B. & B. Dental assumes no responsibility for any loss or damage/injury to the patient or any serious health hazards caused through improper use, or any use by unqualified or inadequately trained personnel, that is not in accordance with this instruction manual.
- The manufacturer excludes any responsibility for any damage to the patient from the use of medical devices not manufactured and not supplied by B. & B. Dental. Itself.
- Medical devices covered by these IFU must be placed in a hospital or clinical environment.
- Any prosthetic load on the regeneration area is strictly prohibited until it is healed.
- Please check "Table 1" for a better understanding of the symbols on medical device labels.
- Please check "Table 2" for a better understanding of the symbols on the implant card.
- Potential adverse events associated with the use of this product may include, but are not limited to, the following.
  - ➢ Dehiscence of the titanium membrane
  - ➢ Local or systemic infection

Proper selection of patient candidates, implant placement and post-operative care, combined with correct product use may help to mitigate these risks.

General contraindications

Titanium membranes and related accessories shall not be placed in case of **non-compliant** patient and if there is any intraoral contraindication, or if there is clinical or radiographic evidence of local pathology. Chronic or acute infectious diseases, chronic maxillary sinus osteitis, vascular problems, systemic diseases shall also be evaluated.

Absolute contraindications

Known allergies to titanium, recent myocardial infarction, valvular prosthesis, severe kidney disorder, severe liver disorders, osteomalacia, insulin-resistant diabetes, recent high-dosage radiotherapy, severe chronic alcoholism, drug abuse, illnesses and tumours in the terminal phase.

Relative contraindications

Chemotherapy, moderate kidney disorders, moderate liver disorders, endocrine disorders, psychological disorders or psychosis, lack of understanding or motivation, AIDS, HIV-seropositivity, prolonged corticosteroid use, calcium-phosphorus metabolism disorders, erythropoietic disorders.

Precautionary information

- Since the surgical techniques are highly specialised and complex procedures, it is strongly recommended that practitioners shall complete a training course to learn established techniques of placement in oral implantology. Failure to seek proper training or follow instructions for use (IFU) may impact clinical success of implant, such as

failure of the implant, loss of bone, and postoperative complications, that could lead to pain for the patient and seriously endanger his or her health.

- Surgical placement and consequent bone regeneration require complex dental procedures that may involve risks. It is the responsibility of the practitioner to inform the patient of any risk(s) and alternative treatments (including a "no treatment" option) prior to performing any procedure.
- Use of proper patient selection criteria is critical to clinical success:
  - ➢ Patients shall be adults, from the age of 18 years old.
  - ➢ Ethnicity doesn't have any impact on the use of these medical devices.
  - ➢ Due to the potential effect of the anaesthesia, do not use on pregnant women.
  - ➢ The patient's current health status, medical and dental history have to be evaluated taking into account the contraindications, warnings and precautionary information.
  - ➢ Determine the location of all avoidable anatomical features prior to initiating any implant procedure, through X-rays, palpation, probing, and visual inspection of the proposed implant site.
  - ➢ Poor bone quality, poor patient oral hygiene habits, tobacco use, certain concomitant medications, and systemic disease (diabetes, etc.) may contribute to lack of osseointegration and subsequent implant failure.
- Titanium membrane, and locking and osteosynthesis screws are sterile and single-use medical devices. Do not sterilise and re-use. Any re-use and re-sterilisation of the medical devices are strictly prohibited as the functional performance and safety of the device expected by the manufacturer cannot be guaranteed, this would mean exposing the patient to the risk of loss of device performance, injury, pain and/or serious risks of contamination and cross-infections.

Proper use of surgical instrumentation is critical to clinical success:

- ➢ Any use and re-use of surgical instruments without an accurate and in-depth reading of their specific leaflets does not guarantee the functional performance and safety of the devices provided by the manufacturer, thus exposing the patient to the risks of non-mechanical performance of the product and / or serious risks of contamination.
- ➢ All surgical instruments must be checked before each use regarding their state of cleanliness and sterilisation to ensure that they are always in operating condition. Do not use devices that show anomalies as they could compromise the safety and health of the patient.
- ➢ Inspect all surgical instruments before use. Using dull or worn instruments may cause the failure to correctly position the medical devices and consequent pain for the patient.
- ➢ Ensure there is a solid connection between any driver and handpiece and screw.
- ➢ Take adequate precautions to avoid that the patient inhales and/or ingests small components.
- ➢ Care must be taken when using instrumentation near other teeth to avoid damaging tooth structure.

- The pure titanium and titanium alloy used to manufacture titanium membranes and related accessories are not magnetic and thus should be acceptable for MRI procedures. However, it is important that patients advise medical professionals about their presence prior to imaging to ensure compatibility with the MRI equipment and to address potential artifacts, depending on the area of imaging.
- Medical professionals, who performed the surgery, must apply the traceability label, present in the cardboard box, in the dedicated field on the implant card and notify the patient.
- Instruct the patient to follow a routine post-surgery regimen as reported on the implant passport, according to the paragraph "**Post-surgery course**".
- Complications
  - ➢ Unsuccessful osseointegration is evidenced by possible infection, mobility or dehiscence.
  - ➢ Remove any exposed or not fixed membrane, and any **surrounding** visible granulation tissue, from the implant site as soon as possible, to prevent potential local complications.

Storage and use

- All devices must be stored carefully in a clean and dry environment to keep the package intact.
- Devices should be stored at room temperature.
- Refer to individual product labels for special storage and handling conditions.
- Sterile products should be used before the expiration date printed on the label.
- Devices must not be used whenever the packaging is not intact.
- Contents are considered sterile unless the package is opened or damaged. Do not use products labelled "STERILE" if packaging has been damaged or opened prior to intended use.

Disposal

Dispose of in accordance with the laws in force as special hospital waste. In particular, if the devices are contaminated with blood or fluids, it is necessary to use the appropriate containers and gloves to avoid any direct contact.

Surgical protocol for membrane placement

Patient selection

Careful case planning and appropriate patient selection criteria are critical and extremely important for successful clinical procedures. This should include assessment and review of the patient's current health status, medical and dental history, and the state and ability to maintain proper oral hygiene. Anatomical acceptability has to be evaluated, which implies adequacy of bone shall be determined by X-rays, palpation, probing, and thorough visual inspection of the proposed implant site. It is always recommended to perform a cone-beam CT scan to have precise anatomical references of thickness, height, density of bone and tissues and to define the defect. It is also essential to determine the location of all the anatomic structures that must be avoided before beginning any type of surgical procedure. Based on the assessment made, the type of regeneration to be performed shall be defined.

Implant selection

The choice of the titanium membrane is important for long-term success. Evaluate the quality and type of bone in the regeneration site to determine the devices to use. In case of cone-beam CT scan, all the necessary anatomical references are immediately available for the evaluation.

Patient preparation

Prepare the patient, following standard aseptic guidelines. Administer sufficient anaesthetic by local infiltration. In the mandible, inferior alveolar nerve block anaesthesia is not recommended in order to allow the patient to retain sensation and give feedback if necessary.

Surgical procedure

As with any other surgical action, it is important for the procedure to be performed in an environment which is as sterile as possible. The surgical instrumentation is supplied sterile. It shall be disinfected, cleaned and sterilised before each use according to the specific IFU.

Preparation of the site

Make a full thickness mesiodistal incision along the surface of the crest. Using a periosteal elevator, leave the alveolar bone surface exposed in order to have adequate view and adequate working space for the surgical procedure.
The implant site must be prepared in a visible, clear field, so that the operator can prepare it with precision in every phase, thus allowing for proper positioning of the devices.

Treatment and sterilisation

Titanium membranes, and locking and osteosynthesis screws are supplied in sterile packages, and must be placed with cleaned and sterile surgical instruments. They have to be handled with titanium instruments and/or sterile, powder-free gloves to avoid contaminating the product or interfering with its biocompatibility.

Membrane placement

1. According to the clinical case, the bone grafting material shall be positioned on the crest for filling in the defect. Meanwhile, the titanium membrane shall be contoured and possibly cut in order to perfectly fit onto the prepared area.
2. Osteosynthesis screws have great penetration ability and preliminary site perforation is not generally required. It is, however, possible to perforate the site using the corresponding diameter size drill. The perforation of the bone cortex has to be performed by pumping the drill slightly up and down at a speed of 800-1000 RPM, under an abundant external irrigation with saline or, preferably, sterile distilled water. Furthermore, drilling must be intermittent both to avoid bone to heat up and to create a pumping effect that will help effective removal of bone tissue.
3. Then, the titanium membrane shall be placed on the prepared area and stabilised laterally with the use of the osteosynthesis screws, screwed with the dedicated spanner for contra-angle provided with cross-connection. In case of guided bone regeneration upon one-stage implant placement, the titanium membrane is fixed to the implant with a locking screw to prevent its movement. The locking screw, with a thread pitch of 1.8 mm, is suitable for DURA-VIT dental implant system. Always tighten the screws by turning clockwise until they are stable.
4. An X-ray check of the position of the implant is recommended before closing the flap.
5. Like all grafts, the primary stability of the grid is an indispensable condition for success. It is also essential to perfectly suture the mucosal flaps, so as to completely cover the grid, which is an important aspect to prevent dehiscence of the membrane and consequent failure.
6. Membranes and screws shall be removed after the bone regeneration period, which could last 6 months, up to 12 months. Anyway, this period must be established by the practitioner.

WARNING: Screwing instructions
Please comply with the driving forces indicated here below:

- Maximum 25 Ncm for placing the locking and osteosynthesis screws with a spanner for contra-angle.

Post-surgery course
The patient must be taught to follow the post-surgery course.
The patient should be informed on how to behave immediately after surgery and in the subsequent days, which includes cold compresses, no physical exertion and/or sauna for the first 24 hours, no alcohol, no nicotine, no tea or coffee in the first days. The patient must be cautioned against chewing in the area where the membrane was inserted. Moreover, s/he should be advised that poor oral hygiene, tobacco smoking and systemic and general diseases (diabetes, rheumatoid arthritis, etc.) can contribute to poor bone integration and a consequent failure of the implant.
The surgeon could evaluate the possible administration of medicines pre- and post-surgery.
The stitches must be removed after one week.
Later, the patient shall maintain an appropriate and continuous oral hygiene, have regular check-ups and professional cleaning, and contact their dentist if s/he experiences tender points, notices loss of retention or membrane dehiscence.
Patients shall advise medical professionals about the presence of the implanted medical devices prior to MRI. In most cases, these medical devices will not interfere with MRI.

Customer information
No person is authorised to provide any information which deviates from the information provided in this instruction sheet.

For further information and technical documents, please consult our website www.bebdental.it at the "download" area.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available on EUDAMED, through the following website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. The SSCP is linked to the following BASIC UDI-DI: 805228249TITANIUMMEMBRABA and 805228249OSTEOSCREWPINAM.

In case any serious or suspected accidents occur following the use of our medical devices, you shall immediately report them to the Company and to your National Competent Authority.

Table 1

CE Mark with the number of the Notified Body TÜV Rheinland	CE 1936
CE Mark of a medical device	CE
Date of Manufacture	
Use by	

Lot Code	
Device Number	
Manufacturer	
Consult Instruction of Use	 http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Do Not Re-use	
Caution	
Sterilized using irradiation Single sterile barrier system with protective packaging outside	
Do not use if package is damaged or open	
Unique Device Identifier	
Do not resterilize	
Non-Sterile Device	
Medical device	
Keep away from the sunlight	

Keep dry	

Table 2

Patient name or patient ID	
Date of implantation	
Name and Address of the implanting healthcare institution/provider	
Information website for patient	
Medical device	

INSTRUCCIONES DE USO

Membranas de titanio:
T-BARRIER Titanio
SIM (Safety implant membrane)
DOLL MEMBRANE

Información general y uso previsto
Las membranas de titanio no absorbibles son una de las soluciones más eficaces para la estabilización y protección del material de injerto en defectos óseos, como hueso autólogo y derivados o materiales artificiales. De hecho, todas las membranas de titanio están indicadas para el tratamiento de todos los casos de regeneración ósea guiada del maxilar superior o inferior, especialmente en previsión de la rehabilitación posterior con implantes intraóseos.
En particular, las membranas de titanio y sus tornillos se pueden utilizar en las siguientes aplicaciones:

- Aumento o aumento del tejido óseo en la zona de recepción del implante.
- Regeneración de defectos óseos residuales por extracciones, cistectomía, procesos infecciosos crónicos.
- Aumento del tejido óseo, tanto en dirección vertical como labiobucal, del borde alveolar con el fin de obtener un volumen suficiente para la inserción de implantes sumergidos.
- Mejora de las condiciones de cicatrización en las zonas de implantes.
- Dehiscencia o fenestración de la placa cortical con exposición parcial de los implantes.
- Defectos debidos a la discrepancia entre una cavidad post-extracción y el implante insertado en ella.

Las membranas de titanio tienen una superficie microperforada, hecha de titanio puro de grado 2 para uso médico. Se pueden moldear fácilmente y, si es necesario, cortar con tijeras, para que se ajusten perfectamente a la zona del defecto óseo de modo que los márgenes estén en contacto con la cresta ósea residual sana sobre la que se estabilizan.
Los tornillos de bloqueo y osteosíntesis están hechos de aleación de titanio.

Las rejillas T-BARRIER deben utilizarse sobre todo para llenar los defectos óseos de grandes dimensiones. Se deben fijar al hueso con tornillos de osteosíntesis para mantener en posición los materiales de regeneración.
La **rejilla T-BARRIER con orificio central**, las **SIM** y las **DOLL** son indicadas para el tratamiento de casos de regeneración ósea guiada con rehabilitación con implantes intraóseos, evitando que los mismos se desplacen al seno maxilar, gracias al uso del tornillo de bloqueo específico.
La **rejilla T-BARRIER con orificio central** es más adecuada para llenar los defectos óseos de grandes dimensiones.
Las **SIM** son indicadas, en cambio, para la elevación del seno maxilar.
Las **membranas DOLL** son específicas para llenar los defectos óseos laterales.

ABASTECIMIENTO
Las membranas de titanio, los tornillos de bloqueo y los tornillos de osteosíntesis están disponibles en envases primarios estériles.
El embalaje primario de las membranas de titanio es un blíster que contiene una membrana o un tornillo de bloqueo.
Los blísteres se colocan en un estuche protector de cartón (embalaje secundario).
Cada caja contiene dos blísteres, etiquetas de trazabilidad, prospecto y tarjeta de implante.
Las etiquetas de seguimiento muestran el código del producto, la descripción del producto, el número de lote y el UDI correspondiente.

Códigos disponibles y sus características

Línea	Ref.	Dimensiones			Contenido envase secundario	
		Ancho (mm)	Longitud (mm)	Espesor (mm)	Membranas	Tornillo de bloqueo
Rejilla	00532	23	28,5	0,13	1	No
Rejilla con orificio central	00532/12	23	28,5	0,13	1	Sí
SÍ	00532/3	11,8	19,5	0,13	1	Sí
	00532/4	13,8	20,1	0,13	1	Sí
	00532/5	17,6	19,7	0,13	1	Sí
MUÑECA	00532/1	8	18	0,13	1	Sí
	00532/2	8	24	0,13	1	Sí
	00532/10	7	10	0,13	1	Sí

Advertencias

- Por ley, solo los cirujanos y dentistas certificados pueden usar dispositivos médicos en cirugía. Cualquier uso por parte de otras personas está estrictamente prohibido. Por lo tanto, las membranas de titanio y los accesorios relacionados solo deben ser manipulados y colocados por personal calificado y especialmente capacitado.
- B. & B. Dental no asume ninguna responsabilidad por cualquier daño al paciente o cualquier riesgo grave para la salud causado por un uso inadecuado, o cualquier uso por parte de personal no calificado o inadecuadamente capacitado, que no cumpla con este manual de instrucciones.
- El fabricante no será responsable de ningún daño al paciente por el uso de dispositivos médicos no fabricados y no suministrados por B. & B. Dental.
- Los dispositivos médicos cubiertos por estas instrucciones de uso solo deben colocarse en un hospital o entorno clínico.
- Cualquier carga protésica en el área de regeneración está estrictamente prohibida hasta que el sitio esté curado.
- Se ruega de consultar la "Tabla 1" para comprender mejor los símbolos de las etiquetas de los dispositivos médicos.
- Se ruega de consultar la "Tabla 2" para comprender mejor los símbolos de la tarjeta de implante.
- Los posibles eventos adversos asociados con el uso de este producto pueden incluir, entre otros, los siguientes.
  - ➢ Dehiscencia de la membrana de titanio
  - ➢ Infección local o sistémica

La selección adecuada de los pacientes candidatos, la colocación del implante y los cuidados postoperatorios, combinados con el uso adecuado del producto, pueden ayudar a mitigar estos riesgos.

Contraindicaciones generales

Las membranas de titanio y sus accesorios no deben colocarse en el caso de **un paciente no cumplidor y si existe alguna** contraindicación intraoral, o si **existe evidencia clínica o radiográfica de patología local**. También se deben evaluar las enfermedades infecciosas crónicas o agudas, la osteítis crónica del seno maxilar, los problemas vasculares, las enfermedades sistémicas.

Contraindicaciones absolutas

Alergias conocidas al titanio, infarto de miocardio reciente, prótesis valvular, trastorno renal grave, trastornos hepáticos graves, osteomalacia, diabetes resistente al tratamiento, radioterapia reciente en dosis altas, alcoholismo crónico grave, abuso de drogas, enfermedades y cánceres terminales.

Contraindicaciones relativas

Quimioterapia, trastornos renales moderados, trastornos hepáticos moderados, trastornos endocrinos, trastornos psicológicos o psicosis, falta de comprensión o motivación, SIDA, seropositividad al VIH, uso prolongado de corticosteroides, trastornos del metabolismo del calcio-fósforo, trastornos eritropoyéticos.

Información preventiva

- Dado que las técnicas quirúrgicas son procedimientos altamente especializados y complejos, se recomienda encarecidamente que los profesionales completen un curso de formación para aprender las técnicas de posicionamiento establecidas en implantología oral. La falta de formación adecuada o el incumplimiento de las instrucciones de uso (IFU) pueden afectar al éxito clínico del implante, como el fracaso, la pérdida ósea y las complicaciones postoperatorias, lo que podría provocar dolor en el paciente y poner en grave riesgo su salud.
- La colocación quirúrgica y la posterior regeneración ósea requieren procedimientos dentales complejos que pueden suponer riesgos. Es responsabilidad del médico informar al paciente de cualquier riesgo y tratamiento alternativo (incluida la opción de "no tratamiento") antes de realizar cualquier procedimiento.
- El uso de criterios de selección de pacientes apropiados es fundamental para el éxito clínico:
  - ➢ Los pacientes deben ser adultos, deben tener al menos 18 años de edad.
  - ➢ El origen étnico no tiene ningún impacto en el uso de estos dispositivos médicos.
  - ➢ Debido a los efectos potenciales de la anestesia, no la use en mujeres embarazadas.
  - ➢ Se debe evaluar el estado de salud actual del paciente, el historial médico y odontológico teniendo en cuenta las contraindicaciones, advertencias e información de precaución.
  - ➢ Determinar la ubicación de todas las características anatómicas evitables antes de iniciar cualquier procedimiento de implantación, a través de radiografías, palpación, sondaje e inspección visual del sitio del implante propuesto.
  - ➢ La mala calidad ósea, los malos hábitos de higiene bucal del paciente, el consumo de tabaco, algunos medicamentos concomitantes y enfermedades sistémicas (diabetes, etc.) pueden contribuir a la falta de osteointegración y al posterior fracaso del implante.
- La membrana de titanio, la osteosíntesis y los tornillos de bloqueo son dispositivos médicos estériles y desechables. No esterilizar y reutilizar. Cualquier reutilización y reesterilización de dispositivos médicos está estrictamente prohibida, ya que no se puede garantizar el rendimiento funcional y la seguridad del dispositivo esperados por el fabricante, exponiendo al paciente al riesgo de pérdida de rendimiento del dispositivo, lesiones, dolor y/o riesgo grave de contaminación e infección cruzada.

El uso correcto de la instrumentación quirúrgica es fundamental para el éxito clínico:

- ➢ El posible uso y reutilización de instrumentos quirúrgicos sin una lectura precisa y exhaustiva del prospecto específico correspondiente no garantiza el rendimiento funcional y de seguridad de los dispositivos suministrados por el fabricante, exponiendo al paciente a riesgos de rendimiento no mecánico del producto y / o riesgos graves de contaminación.
- ➢ Todos los instrumentos quirúrgicos deben ser revisados antes de cada uso en cuanto a su limpieza y estado de esterilización para asegurarse de que siempre estén en condiciones de funcionamiento. No utilice dispositivos que presenten anomalías ya que podrían comprometer la seguridad y la salud del paciente.
- ➢ Inspeccione todos los instrumentos quirúrgicos antes de usarlos. El uso de instrumentos opacos o desgastados puede provocar un posicionamiento incorrecto de los dispositivos médicos y el consiguiente dolor para el paciente.
- ➢ Asegúrese de que haya una conexión sólida entre cualquier destornillador y la pieza de mano y el tornillo.
- ➢ Tomar las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del paciente y/o la ingestión de pequeños componentes.
- ➢ Se debe tener cuidado al usar instrumentación cerca de otros dientes para evitar dañar su estructura.

- El titanio puro y la aleación de titanio utilizados para producir membranas de titanio y accesorios relacionados no son magnéticos y, por lo tanto, deben ser aceptables para los procedimientos de resonancia magnética. Sin embargo, es importante que los pacientes informen a los profesionales médicos sobre su presencia antes de la obtención de imágenes para garantizar la compatibilidad con el equipo de resonancia magnética y para abordar los posibles artefactos, según el área.
- El médico profesional, que realizó la cirugía, debe aplicar la etiqueta de trazabilidad, presente en el estuche quirurgico, en el campo correspondiente de la tarjeta al portador y notificar al paciente.
- Instruya al paciente para que siga un régimen postoperatorio de rutina como se informa en la tarjeta de usuario, de acuerdo con el párrafo "Curso postoperatorio".
- Complicaciones
  - ➢ La falta de osteointegración se evidencia por cualquier infección, movilidad o dehiscencia.
  - ➢ Retire las membranas expuestas o no fijadas, y cualquier tejido de granulación visible circundante, del sitio del implante lo antes posible para evitar posibles complicaciones locales.

Almacenamiento y uso

- Todos los dispositivos deben almacenarse cuidadosamente en un ambiente limpio y seco para mantener intacto el embalaje.
- Los dispositivos deben almacenarse a temperatura ambiente.

- Consulte las etiquetas de los productos individuales para conocer las condiciones especiales de almacenamiento y manipulación.
- Los productos estériles deben utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Los dispositivos no deben utilizarse cuando el embalaje no esté intacto.
- El contenido se considera estéril a menos que el envase esté abierto o dañado. No utilice productos etiquetados como "ESTÉRILES", si el envase se ha dañado o abierto antes del uso previsto.

Disposición
Eliminar de acuerdo con las leyes vigentes como residuos hospitalarios especiales. En particular, si los dispositivos están contaminados con sangre o fluidos, es necesario utilizar los recipientes y guantes adecuados para evitar cualquier contacto directo.

Protocolo quirúrgico para la colocación de la membrana

Selección de los pacientes
La planificación cuidadosa de los casos y los criterios adecuados de selección de pacientes son fundamentales y extremadamente importantes para el éxito de los procedimientos clínicos. Esto debe incluir la evaluación y revisión del estado de salud actual del paciente, el historial médico y dental, el estado y la capacidad para mantener una higiene bucal adecuada. Se debe evaluar la aceptabilidad anatómica, lo que implica que la adecuación ósea debe determinarse mediante radiografías, palpación, sondaje e inspección visual exhaustiva del sitio del implante propuesto. Siempre es recomendable realizar un TAC de haz cónico para tener referencias anatómicas precisas de grosor, altura, densidad de hueso y tejidos y para definir el defecto. También es fundamental determinar la ubicación de todas las estructuras anatómicas que deben evitarse antes de iniciar cualquier tipo de procedimiento quirúrgico. A partir de las valoraciones realizadas, se debe definir el tipo de regeneración a realizar.

Selección del implante
La elección de la membrana de titanio y los accesorios es importante para el éxito a largo plazo. Evaluar la calidad y el tipo de hueso en el sitio a regenerar para determinar los dispositivos a utilizar. Toda tomografía computarizada deberá proporcionar inmediatamente todas las referencias anatómicas necesarias.

Preparación del paciente
Preparar al paciente, siguiendo las pautas asépticas estándar. Administrar suficiente anestésico de infiltración. En la mandíbula, no se recomienda la anestesia del bloqueo del nervio alveolar inferior para permitir que el paciente mantenga la sensibilidad y dé retroalimentación en caso de ocurrencia.

Procedimiento quirúrgico
Al igual que con cualquier otra acción quirúrgica, es importante que el procedimiento se realice en un ambiente lo más estéril posible. El instrumental quirúrgico se suministra estéril. Debe desinfectarse, limpiarse y esterilizarse antes de cada uso según lo indicado por las instrucciones de uso específicas.

Preparación del sitio
Haga una incisión mesiodistal de espesor completo a lo largo de la superficie de la cresta. Utilizando un elevador perióstico, deje expuesta la superficie del hueso alveolar para tener una visión adecuada y un espacio de trabajo adecuado para el procedimiento quirúrgico.
El sitio del implante debe prepararse en un campo visible y libre, de modo que el operador pueda prepararlo con precisión en cada etapa, permitiendo así el correcto posicionamiento de los dispositivos.

Tratamiento y esterilización
Las membranas de titanio, los tornillos de bloqueo y los tornillos de osteosíntesis se suministran en envases estériles y deben colocarse con instrumentos quirúrgicos limpios y estériles. Deben manipularse con instrumentos y/o guantes de titanio estériles y libres de polvo para evitar contaminar el producto o interferir con su biocompatibilidad.

Colocación de membranas
1. Dependiendo del caso clínico, se debe colocar material de injerto óseo en la cresta para rellenar el defecto. Mientras tanto, la membrana de titanio debe ser moldeada y posiblemente cortada para que encaje perfectamente en el área preparada.
2. Los tornillos para osteosíntesis tienen una gran capacidad de penetración y, por lo general, no se requiere una perforación preliminar del sitio. Sin embargo, es posible perforar el sitio utilizando el fresado del diámetro correspondiente. La perforación de la corteza ósea debe realizarse bombeando la fresa

ligeramente hacia arriba y hacia abajo a una velocidad de 800-1000 RPM, bajo abundante irrigación externa con agua salina o, preferiblemente, destilada estéril. Además, la perforación debe ser intermitente tanto para evitar que el hueso se caliente como para crear un efecto de bombeo que ayude a la eliminación efectiva del tejido óseo.

3. Luego, la membrana de titanio debe colocarse en el área preparada y posiblemente estabilizarse lateralmente con la inserción de los tornillos de osteosíntesis, atornillados con la llave dedicada para contra-ángulo equipada con una conexión transversal. En caso de regeneración ósea guiada por la colocación inmediata de un implante, la membrana de titanio se fija al implante con un tornillo de bloqueo para evitar su migración. El tornillo de bloqueo, con un paso de rosca de 1,8 mm, es adecuado para el sistema de implantes dentales DURA-VIT. Atornille siempre en el sentido de las agujas del reloj hasta que la vida útil sea estable.
4. Se recomienda realizar una comprobación radiográfica de la posición del implante antes de cerrar el colgajo.
5. Como todos los injertos, la estabilidad primaria de la rejilla es una condición indispensable para su éxito. También es fundamental suturar perfectamente los colgajos de la mucosa, de forma que se cubra completamente la rejilla, aspecto importante para evitar la dehiscencia de la membrana y la consiguiente falla.
6. Las membranas y los tornillos deben retirarse después del período de regeneración ósea, que puede durar 6 meses, hasta 12 meses. En cualquier caso, la duración deberá ser establecida por el profesional operador.

ATENCIÓN: Instrucciones de atornillado

Por favor, respete las fuerzas de inserción que se indican a continuación:

- Máximo 25 Ncm para el posicionamiento de los tornillos de bloqueo y osteosíntesis con llave de contraángulo.

Curso posoperatorio

Se debe enseñar al paciente a seguir el curso postoperatorio.
Se debe informar al paciente sobre cómo comportarse inmediatamente después de la cirugía y en los días siguientes, lo que incluye compresas frías, no realizar esfuerzos físicos y/o sauna durante las primeras 24 horas, no alcohol, no nicotina, no té o café en los primeros días). Se debe aconsejar al paciente que no mastique en el área donde se insertó la membrana. Además, hay que advertir que una mala higiene bucodental por parte del paciente, el humo del tabaco y las enfermedades sistémicas y generales (diabetes, artritis reumatoide, etc.) pueden contribuir a una mala integración ósea y al consiguiente fracaso del implante.
El médico tiene derecho a evaluar la posible administración de medicamentos pre y postoperatorios.
Los puntos de sutura deben retirarse después de una semana.
Posteriormente, el paciente debe mantener una higiene bucal adecuada y continua, realizar revisiones periódicas y limpiezas profesionales y contactar con su dentista si siente puntos dolorosos o nota pérdida de retención o dehiscencia de la membrana.
Por último, el paciente debe informar a los profesionales médicos sobre la presencia de dispositivos médicos implantados antes de la resonancia magnética. En la mayoría de los casos, estos dispositivos médicos no interfieren con la resonancia magnética.

Información del cliente

Ninguna persona está autorizada a proporcionar información que se desvíe de la información proporcionada en este folleto de instrucciones.

Para obtener más información y documentos técnicos, consulte nuestro sitio web www.bebdental.it el área de "descargas".

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) está disponible en EUDAMED, en el siguiente sitio web: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Está conectado a los siguientes UDI-DI BÁSICOS: 805228249TITANIUMMEMBRABA y 805228249OSTEOSCREWPINAM.

En caso de incidentes graves, o sospecha de tales, como resultado del uso de nuestros dispositivos médicos, estos deben ser reportados inmediatamente a la empresa y a su Autoridad Nacional Competente.

Tabla 1

Marcado CE de un Producto Sanitario con intervención del Organismo Notificado TÜV Rheinland	CE 1936
Marcado CE de un producto sanitario	CE
Fecha de producción	
Fecha de caducidad	
Número de lote	LOT
Código de dispositivo	REF
Fabricante	
Lea atentamente el prospecto	 http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Desechable	
Atención	
Dispositivo médico esterilizado por irradiación Barrera estéril única con embalaje protector externo	
No utilizar en caso de embalaje dañado o abierto	
Identificador único de dispositivo	UDI

No reesterilizar	
Dispositivo no estéril	
Dispositivo médico	
Mantener alejado de la luz solar	
Mantener seco	

Tabla 2

Nombre del paciente o identificación del paciente	
Fecha de implantación	
Nombre del médico y del centro de salud de implantología	
Información del sitio web para el paciente	
Dispositivo médico	

(PT)

IFU012 REV 03 datado de 20/05/2025

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Membranas de titânio:
T-BARRIER de titânio
SIM (Safety implant membrane - membrana de implante de segurança)
MEMBRANA DOLL

Informações gerais e uso pretendido
As membranas de titânio não reabsorvíveis são uma das soluções mais eficazes para a estabilização e proteção do material de enxerto no defeito ósseo, como osso autólogo e derivados ou materiais artificiais. De facto, todos os tipos de membranas de titânio são adequados para o tratamento de todos os casos de regeneração óssea guiada do maxilar superior ou inferior, especialmente em antecipação da reabilitação subsequente com implantes intraósseos.
Em particular, as membranas de titânio e os respetivos parafusos podem ser usados nas seguintes aplicações:

- Incremento ou aumento de tecido ósseo na área de receção do implante.
- Regeneração de defeitos ósseos residuais devido a extrações, cistectomias, processos infeciosos crónicos.
- Aumento do tecido ósseo, tanto na direção vertical como labiobucal, do rebordo alveolar de modo a obter volume suficiente para a inserção de implantes submersos.
- Melhoria das condições de cicatrização nas áreas de implantes.
- Deiscência ou fenestração da placa cortical com exposição parcial dos implantes.
- Defeitos devidos à discrepância entre uma cavidade pós-extração e o implante colocado na mesma.

As membranas de titânio têm uma superfície microperfurada, feita de titânio puro de grau 2 para uso médico. Podem ser facilmente contornadas e cortadas com uma tesoura, se necessário, para as adaptar na perfeição à área do defeito, para que as margens finais fiquem em contacto com a crista óssea saudável residual sobre a qual são estabilizadas.
Os parafusos de bloqueio e osteossíntese são feitos de liga de titânio.

As redes T-BARRIER devem ser usadas especialmente para o preenchimento de grandes defeitos ósseos. Devem ser fixadas ao osso com parafusos de osteossíntese para manter os materiais de regeneração no local.
A rede T-BARRIER com furo central, a **SIM** e a **MEMBRANA DOLL** são adequadas para o tratamento de casos de regeneração óssea guiada com posterior reabilitação com implantes intraósseos, evitando a sua migração no seio maxilar, graças à utilização do parafuso de bloqueio dedicado.
A rede T-BARRIER com furo central é mais adequada no caso de preenchimento de grandes defeitos ósseos.
As SIM são adequadas para a elevação do seio maxilar.
As membranas DOLL são específicas para o preenchimento de defeitos ósseos laterais.

FORNECIMENTO
As membranas de titânio, os parafusos de bloqueio e osteossíntese estão disponíveis em embalagens primárias estéreis.
A embalagem primária das membranas de titânio é um blister contendo uma membrana ou um parafuso de bloqueio.
Os blisters estão inseridos numa caixa de cartão de proteção (embalagem secundária).
Cada caixa contém dois blisters, etiquetas de rastreabilidade, folheto informativo e cartão de implante.
As etiquetas de rastreabilidade indicam o código do produto, a descrição do produto, o número do lote e o respetivo UDI.

Códigos disponíveis e respetivas características

Linha	Ref.ª	Dimensões			Conteúdo da caixa de cartão	
		Largura (mm)	Comprimento (mm)	Espessura (mm)	Membranas	Parafuso de bloqueio
Rede	00532	23	28,5	0,13	1	Não
Rede com furo central	00532/12	23	28,5	0,13	1	Sim
SIM	00532/3	11,8	19,5	0,13	1	Sim
	00532/4	13,8	20,1	0,13	1	Sim
	00532/5	17,6	19,7	0,13	1	Sim
DOLL	00532/1	8	18	0,13	1	Sim
	00532/2	8	24	0,13	1	Sim
	00532/10	7	10	0,13	1	Sim

Aviso

- Por lei, apenas os cirurgiões e dentistas certificados estão autorizados a utilizar os dispositivos médicos em cirurgia. Qualquer utilização por outras pessoas é estritamente proibida. Por conseguinte, as membranas de titânio e respetivos acessórios devem ser manuseados e colocados apenas por pessoal qualificado e com formação especial.
- A B. & B. Dental não assume qualquer responsabilidade por qualquer perda ou dano/lesão ao paciente ou quaisquer perigos graves para a saúde causados por uso impróprio, ou qualquer uso por pessoal não qualificado ou sem formação adequada, que não esteja de acordo com este manual de instruções.
- O fabricante não será responsável por quaisquer danos causados ao doente pela utilização de dispositivos médicos não fabricados e não fornecidos pela própria B. & B. Dental.
- Os dispositivos médicos cobertos por estas instruções de utilização devem ser colocados num ambiente hospitalar ou clínico.
- Qualquer carga protética na área de regeneração é estritamente proibida até que esteja sarada.
- Consulte a "Tabela 1" para uma melhor compreensão dos símbolos nas etiquetas dos dispositivos médicos.
- Consulte a "Tabela 2" para uma melhor compreensão dos símbolos no cartão de implante.
- Os potenciais eventos adversos associados ao uso deste produto podem incluir, mas não se limitam ao seguinte:
  - ➢ Deiscência da membrana de titânio
  - ➢ Infeção local ou sistémica

A seleção adequada dos candidatos a pacientes, a colocação do implante e os cuidados pós-operatórios, combinados com o uso correto do produto, podem ajudar a mitigar estes riscos.

Contraindicações gerais

As membranas de titânio e os respetivos acessórios não devem ser colocados em caso de paciente não compatível e se houver qualquer **contra-indicação intraoral**, ou se houver evidência clínica ou radiográfica de patologia local. Devem também ser avaliadas doenças infeciosas crónicas ou agudas, osteite crónica do seio maxilar, problemas vasculares ou doenças sistémicas.

Contraindicações absolutas

Alergias conhecidas ao titânio, enfarte do miocárdio recente, próteses valvulares, distúrbios renais graves, distúrbios hepáticos graves, osteomalacia, diabetes resistente à insulina, radioterapia de alta dosagem recente, alcoolismo crónico grave, abuso de drogas, doenças e tumores em fase terminal.

Contraindicações relativas

Quimioterapia, distúrbios renais moderados, distúrbios hepáticos moderados, distúrbios endócrinos, distúrbios psicológicos ou psicose, falta de compreensão ou motivação, SIDA, seropositividade ao HIV, uso prolongado de corticosteroides, distúrbios do metabolismo do cálcio e fósforo, distúrbios eritropoiéticos.

Informações cautelares

- Como as técnicas cirúrgicas são procedimentos altamente especializados e complexos, é fortemente recomendado que os profissionais concluam um curso de formação para aprender técnicas estabelecidas de colocação em implantologia oral. A não procura de formação adequada ou a não observância das instruções de utilização (IFU) pode ter impacto no sucesso clínico do implante, tais como falha do implante, perda de osso e complicações pós-operatórias, que podem originar dor para o paciente e colocar seriamente em perigo a sua saúde.
- A colocação cirúrgica e consequente regeneração óssea requerem procedimentos dentários complexos que podem envolver riscos. É responsabilidade do médico informar o paciente sobre quaisquer riscos e tratamentos alternativos (incluindo uma opção de "sem tratamento") antes de realizar qualquer procedimento.
- O uso de critérios adequados de seleção de pacientes é fundamental para o sucesso clínico:
  - ➢ Os doentes devem ser adultos, ter pelo menos 18 anos de idade.
  - ➢ A etnicidade não tem qualquer impacto sobre a utilização destes dispositivos médicos.
  - ➢ Devido aos potenciais efeitos da anestesia, não use em mulheres grávidas.
  - ➢ O estado de saúde atual do paciente, o historial médico e dentário têm de ser avaliados tendo em conta as contra-indicações, advertências e informações cautelares.
  - ➢ Determine a localização de todas as características anatómicas evitáveis antes de iniciar qualquer procedimento de implante, através de raios X, palpação, sondagem e inspeção visual do local proposto para o implante.
  - ➢ A má qualidade óssea, os maus hábitos de higiene oral dos pacientes, o consumo de tabaco, certos medicamentos concomitantes e a doença sistémica (diabetes, etc.) podem contribuir para a falta de osteointegração e subsequente falha dos implantes.
- A membrana de titânio, e os parafusos de bloqueio e osteossíntese são dispositivos médicos estéreis e de utilização única. Não esterilize nem reutilize. Qualquer reutilização e reesterilização dos dispositivos médicos é terminantemente proibida, pois o desempenho funcional e a segurança do dispositivo previstos pelo fabricante não podem ser garantidos; isto significaria a exposição do paciente ao risco de perda de desempenho do dispositivo, lesão, dor e/ou riscos de contaminação e infeção cruzada.

A utilização adequada da instrumentação cirúrgica é fundamental para o sucesso clínico:

- ➢ Qualquer utilização e reutilização de instrumentos cirúrgicos sem uma leitura precisa e aprofundada dos seus folhetos específicos não garante o desempenho funcional e a segurança dos dispositivos fornecidos pelo fabricante, expondo assim o paciente aos riscos de desempenho não mecânico do produto e/ou a riscos graves de contaminação.
- ➢ Todos os instrumentos cirúrgicos devem ser verificados antes de cada utilização relativamente ao seu estado de limpeza e esterilização, para garantir que estão sempre em condições operacionais. Não utilize dispositivos que apresentem anomalias, pois podem comprometer a segurança e a saúde do paciente.
- ➢ Inspecione todos os instrumentos cirúrgicos antes da sua utilização. A utilização de instrumentos baços ou gastos pode causar a incapacidade de posicionar corretamente os dispositivos médicos e consequente dor para o paciente.
- ➢ Certifique-se de que existe uma ligação sólida entre uma chave, broca e parafuso.
- ➢ Tome as devidas precauções para evitar a inalação e/ou ingestão de pequenos componentes pelo paciente.
- ➢ Deve tomar-se cuidado ao usar a instrumentação perto de outros dentes para evitar danificar a estrutura do dente.

- O titânio puro e a liga de titânio utilizados para fabricar membranas de titânio e respetivos acessórios não são magnéticos e, portanto, devem ser aceitáveis para procedimentos de RM. No entanto, é importante que os pacientes informem os profissionais médicos sobre a sua presença antes do exame, para garantir a compatibilidade com o equipamento de RM e para tratar potenciais artefactos, dependendo da área de imagem.
- O médico profissional, que realizou a cirurgia, deve aplicar a etiqueta de rastreabilidade, presente no caso, no campo apropriado no passaporte do implante e notificar o paciente.
- Instrua o paciente a seguir um regime pós-operatório de rotina, conforme indicado no passaporte do implante, de acordo com o parágrafo **"Curso de pós-operatório".**
- Complicações
  - ➢ A osteointegração sem sucesso é evidenciada por possível infeção, mobilidade deiscência.
  - ➢ Remova qualquer membrana exposta ou não fixa, e qualquer **tecido de granulação** visível circundante, do local do implante o mais rapidamente possível para prevenir potenciais complicações locais.

Armazenamento e uso

- Todos os dispositivos devem ser cuidadosamente armazenados num ambiente limpo e seco para manter a embalagem intacta.

- Os dispositivos devem ser armazenados à temperatura ambiente.
- Consulte os rótulos dos produtos individuais para as condições de armazenamento especial e manuseamento.
- Os produtos estéreis devem ser utilizados antes da data de validade impressa no rótulo.
- Os dispositivos não deverão ser usados se a embalagem não estiver intacta.
- O conteúdo é considerado estéril a menos que a embalagem seja aberta ou danificada. Não use produtos rotulados como "ESTÉRIL" se a embalagem tiver sido danificada ou aberta antes do uso pretendido.

Eliminação
Elimine de acordo com as leis em vigor como lixo hospitalar especial. Em particular, se os dispositivos estiverem contaminados com sangue ou fluidos, é necessário utilizar os recipientes e luvas adequados para evitar qualquer contacto direto.

Protocolo cirúrgico para colocação de implantes

Seleção do paciente
Para procedimentos clínicos bem-sucedidos é crítico e extremamente importante um planeamento cuidadoso do caso e critérios adequados de seleção de pacientes. Tal deve incluir uma avaliação e revisão do estado de saúde atual do paciente, o seu historial médico e odontológico, o estado e a capacidade de manter uma higiene oral adequada. A aceitabilidade anatómica tem de ser avaliada, o que implica que a adequação do osso deve ser determinada por raios X, palpação, sondagem e inspeção visual completa do local proposto para o implante. Recomenda-se sempre a realização de um TAC de feixe cónico para ter referências anatómicas precisas de espessura, altura, densidade do osso e tecidos e para definir o defeito. É também essencial determinar a localização de todas as estruturas anatómicas que devem ser evitadas antes de iniciar qualquer tipo de procedimento cirúrgico. Com base na avaliação efetuada, deve ser definido o tipo de regeneração a ser efetuada.

Seleção do implante
A escolha da membrana de titânio é importante para o sucesso a longo prazo. Avalie a qualidade e o tipo de osso no local de regeneração para determinar os dispositivos a utilizar. No caso de TAC de feixe cónico, todas as referências anatómicas necessárias estão imediatamente disponíveis para a avaliação.

Preparação do paciente
Prepare o paciente, seguindo as diretrizes assépticas padrão. Administre anestésico suficiente por infiltração local. Na mandíbula, a anestesia de bloqueio do nervo alveolar inferior não é recomendada, a fim de permitir que o paciente retenha a sensação e dê feedback, se necessário.

Procedimento cirúrgico
Como em qualquer outra ação cirúrgica, é importante que o procedimento seja realizado num ambiente tão estéril quanto possível. A instrumentação cirúrgica é fornecida estéril. Deve ser desinfetada, limpa e esterilizada antes de cada utilização, de acordo com as instruções de utilização específicas.

Preparação do local
Faça uma incisão mesiodistal de espessura total ao longo da superfície da crista. Utilizando um elevador periosteal, deixe a superfície óssea alveolar exposta para ter uma visão adequada e um espaço de trabalho adequado para o procedimento cirúrgico.
O local do implante deve ser preparado num campo visível e claro, para que o operador o possa preparar com precisão em cada fase, permitindo assim o posicionamento adequado dos dispositivos.

Tratamento e esterilização
As membranas de titânio e parafusos de bloqueio e de osteossíntese são fornecidas em embalagens estéreis, e devem ser colocados com instrumentos cirúrgicos limpos e estéreis. Têm de ser manuseados com instrumentos de titânio e/ou luvas esterilizadas, sem pó, para evitar contaminar o produto ou interferir com a sua biocompatibilidade.

***Colocação de* membranas**
1. De acordo com o caso clínico, o material de enxerto ósseo deve ser posicionado na crista para preenchimento do defeito. Entretanto, a membrana de titânio deve ser contornada e possivelmente cortada de modo a encaixar perfeitamente na área preparada.
2. Os parafusos de osteossíntese têm grande capacidade de penetração e a perfuração preliminar do local não é geralmente necessária. No entanto, é possível perfurar o local usando a broca de diâmetro correspondente. A perfuração do córtex ósseo tem de ser feita bombeando a broca ligeiramente para cima

e para baixo a uma velocidade de 800-1000 RPM, sob irrigação externa abundante com solução salina ou, de preferência, água destilada estéril. Além disso, a perfuração deve ser intermitente tanto para evitar que o osso aqueça como para criar um efeito de bombeamento que ajude à remoção eficaz do tecido ósseo.

3. De seguida, a membrana de titânio deve ser colocada na área preparada e estabilizada lateralmente com a utilização dos parafusos de osteossíntese, aparafusados com a chave apropriada para contra-ângulo fornecida com a ligação cruzada. No caso de regeneração óssea guiada na colocação do implante numa só fase, a membrana de titânio é fixada ao implante com um parafuso de bloqueio para evitar o seu movimento. O parafuso de bloqueio, com um passo de rosca de 1,8 mm, é adequado para o sistema de implantes dentários DURA-VIT. Aperte sempre os parafusos rodando no sentido dos ponteiros do relógio até ficarem estáveis.
4. Recomenda-se uma verificação por raios X da posição do implante antes de fechar a aba.
5. Como todos os enxertos, a estabilidade primária da rede é uma condição indispensável para o sucesso. É também essencial suturar na perfeição as mucosas para cobrir completamente a rede, o que é um aspeto importante para evitar deiscências da membrana e a consequente falha.
6. As membranas e parafusos devem ser removidos após o período de regeneração óssea. Este período deve ser estabelecido pelo médico.

ADVERTÊNCIA: Instruções de aparafusamento

Respeite as forças motrizes indicadas aqui abaixo:

- Máximo de 25 Ncm para colocar os parafusos de bloqueio e de osteossíntese com uma chave para contra-ângulo.

Curso de pós-operatório

O paciente deve ser ensinado a seguir o curso de pós-operatório.

O paciente deve ser informado sobre como se comportar imediatamente após a cirurgia e nos dias subsequentes, o que inclui compressas frias, não fazer esforço físico e/ou sauna durante as primeiras 24 horas, não ingerir álcool, não usar nicotina, não ingerir chá nem café nos primeiros dias. O paciente deve ser advertido para não mastigar na área onde a membrana foi inserida. Além disso, deve ser informado de que uma má higiene oral, fumar e doenças sistémicas e gerais (diabetes, artrite reumatoide, etc.) podem contribuir para uma má integração óssea e uma consequente falha do implante.

É direito do médico avaliar a possível administração de medicamentos pré e pós-operatórios.

Posteriormente, o paciente deve manter uma higiene oral adequada e contínua, fazer check-ups e limpeza profissional regulares, e contactar o seu dentista se tiver pontos sensíveis, se notar perda de retenção ou deiscência da membrana.

Os pacientes devem informar os profissionais médicos sobre a presença de dispositivos médicos implantados antes de uma ressonância magnética. Na maioria dos casos, estes dispositivos médicos não interferem com as ressonâncias magnéticas.

Informações ao cliente

Nenhuma pessoa está autorizada a fornecer qualquer informação que se desvie das informações fornecidas nesta folha de instruções.

Para mais informações e documentos técnicos, consulte o nosso sítio web www.bebdental.it na área “download”.

O Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) está disponível no EUDAMED, no seguinte sítio Web: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Está ligado ao seguinte UDI-DI BÁSICO: 805228249TITANIUMMEMBRABA e 805228249OSTEOSCREWPINAM.

Caso ocorram ou haja suspeita de acidentes graves após a utilização dos nossos dispositivos médicos, iremos relatá-los imediatamente à empresa e à sua autoridade competente nacional.

Tabela 1

Marca CE com o número do organismo notificado TÜV Rheinland	CE 1936
Marca CE de um dispositivo médico	CE
Data de fabrico	
Data de validade	
Código do lote	LOT
Número do dispositivo	REF
Fabricante	
Consultar as instruções de utilização	 http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Não reutilizar	
Cuidado	
Esterilizado por irradiação Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora exterior	
Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta	
Identificador único de dispositivo	UDI
Não reesterilizar	

Dispositivo não estéril	
Dispositivo médico	
Manter afastado da luz solar	
Manter seco	

Tabela 2

Nome ou ID do doente	
Data de implantação	
Nome do médico e do estabelecimento de saúde de implantologia	
Informações do sítio Web para o doente	
Dispositivo médico	

(FR)

IFU012 REV 03 du 20/05/2025

MODE D'EMPLOI

Membranes en titane :
TBARRIER Titane
SIM (Safety implant membrane)
MEMBRANE DOLL

Informations générales et utilisation prévue
Les membranes en titane non-résorbables sont parmi les solutions les plus efficaces pour la stabilisation et la protection du matériel de greffe dans le défaut osseux, comme l'os natif et dérivés ou les matériaux artificiels. En effet, toutes les membranes en titane conviennent au traitement de tous les cas de régénération osseuse guidée de la mâchoire supérieure ou inférieure, en particulier en perspective d'une réhabilitation avec des implants intra-osseux.
En particulier, les membranes en titane et leurs vis peuvent être utilisées pour les applications suivantes :

- Augmentation ou accroissement du tissu osseux dans la zone de réception de l'implant.
- Régénération de défauts osseux résiduels découlant d'extractions, cystectomie, processus infectieux chroniques.
- Augmentation du tissu osseux, tant en direction verticale que labiobuccale, du bord alvéolaire afin d'obtenir un volume suffisant pour l'insertion d'implants submergés.
- Amélioration des conditions de guérison dans les zones implantaires.
- Déhiscence ou ouverture de la plaque corticale avec exposition partielle des implants.
- Défauts découlant de l'écart entre l'implant et la cavité après extraction dans laquelle il a été inséré.

Les membranes en titane ont une surface micro-perforée réalisée en titane pur degré 2 pour une utilisation médicale. Elles peuvent être façonnées de manière aisée et, le cas échéant, coupées avec des ciseaux afin de les ajuster parfaitement à la zone du défaut osseux de sorte que les bords soient en contact avec la crête osseuse résiduelle saine sur laquelle elles sont fixées.
Les vis de blocage et d'ostéosynthèse sont réalisées en alliage de titane.

Les grilles T-BARRIER doivent principalement être utilisées pour le remplissage de défauts osseux de grande taille. Elles doivent être fixées à l'os avec des vis d'ostéosynthèse afin de maintenir en place les matériaux de régénération dans le site.
La **grille T-BARRIER avec trou central**, les **SIM** et les **DOLL** conviennent au traitement des cas de régénération osseuse guidée avec réhabilitation par implants intra-osseux, en évitant qu'ils se déplacent dans le sinus maxillaire, grâce à l'emploi de la vis de blocage spéciale.
La **grille T-BARRIER avec trou central** convient davantage au remplissage de défauts osseux de grande taille.
Les **SIM** par contre sont appropriées à l'élévation sinusale.
Les **membranes DOLL** sont spécifiques au remplissage de défauts osseux latéraux.

DOTATION
Les membranes en titane, les vis de blocage et d'ostéosynthèse sont disponibles en emballages primaires stériles.
L'emballage primaire des membranes en titane est un blister contenant une membrane ou une vis de blocage.
Les blisters sont insérés dans un étui en carton de protection (emballage secondaire).
Chaque étui comprend deux blisters, des étiquettes de traçabilité, la notice explicative et la fiche implantaire.
Les étiquettes de traçabilité indiquent le code produit, la description du produit, le numéro de lot et le code d'identification UDI correspondant.

Codes disponibles et caractéristiques relatives

Ligne	Réf.	Dimensions			Contenu de l'emballage secondaire	
		Largeur (mm)	Longueur (mm)	Épaisseur (mm)	Membranes	Vis de blocage
Grille	00532	23	28,5	0,13	1	Non
Grille avec trou central	00532/12	23	28,5	0,13	1	Oui
SIM	00532/3	11,8	19,5	0,13	1	Oui
	00532/4	13,8	20,1	0,13	1	Oui
	00532/5	17,6	19,7	0,13	1	Oui
DOLL	00532/1	8	18	0,13	1	Oui
	00532/2	8	24	0,13	1	Oui
	00532/10	7	10	0,13	1	Oui

Mises en garde

- La loi exige que les médecins chirurgiens et les dentistes certifiés soient les seuls autorisés à l'utilisation de dispositifs médicaux pour la chirurgie. Toute utilisation par d'autres personnes est strictement interdite. Par conséquent, les membranes en titane et leurs accessoires doivent être manipulés et installés exclusivement par un personnel qualifié et dûment instruit.
- B. & B. Dental décline toute responsabilité en cas de préjudices subis par le patient ou d'éventuels risques graves pour la santé encourus du fait d'une manipulation inappropriée ou de toute utilisation par un personnel non qualifié ou insuffisamment formé, non conforme à ce manuel d'instructions.
- Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés au patient par l'utilisation de dispositifs médicaux non fabriqués et non fournis par B. & B. Dental elle-même.
- Les dispositifs médicaux traités par ce mode d'emploi ne doivent être installés que dans un milieu hospitalier ou clinique.
- Toute charge prothétique sur la zone de régénération est strictement interdite tant que le site ne soit guéri.
- Veuillez consulter le « Tableau 1 » pour une meilleure compréhension des symboles figurant sur les étiquettes du dispositif médical.
- Veuillez consulter le « Tableau 2 » pour mieux comprendre les symboles sur la carte d'implant.
- Les effets indésirables potentiels découlant de l'utilisation de ce produit peuvent être, sans s'y limiter, les suivants :
  - ➢ déhiscence de la membrane en titane ;
  - ➢ infection locale ou systémique.

Il est possible d'atténuer ces risques par une sélection adéquate des patients candidats, le positionnement de l'implant et les soins post-opératoires associés à l'utilisation correcte du produit.

Contre-indications générales

Les membranes en titane et leurs accessoires ne doivent pas être installés en cas de **patient non collaboratif** et en cas de n'importe quelle **contre-indication intraorale**, ou en présence de pathologie locale prouvée par des données cliniques ou un examen radiologique. Toute maladie infectieuse chronique ou aiguë, l'ostéite chronique du sinus maxillaire, les troubles vasculaires, les maladies systémiques doivent également être évalués.

Contre-indications absolues

Allergies connues au titane, infarctus du myocarde récent, prothèse valvulaire, troubles hépatiques graves, ostéomalacie, diabète résistant au traitement, radiothérapie à forte dose récente, alcoolisme chronique grave, abus de drogues, maladies et cancers en phase terminale.

Contre-indications relatives

Chimiothérapie, troubles rénaux modérés, troubles hépatiques modérés, troubles endocriniens, troubles psychologiques ou psychotiques, manque de compréhension ou de motivation, SIDA, cas séropositifs, utilisation prolongée de corticostéroïdes, troubles du métabolisme calcium-phosphore, troubles érythropoïétiques.

Informations préventives

- Les techniques de chirurgie étant des procédures complexes avec un degré de spécialisation élevé, il est fortement recommandé aux professionnels d'achever un cours de formation visant à l'apprentissage des techniques consolidées de positionnement dans l'implantologie orale. L'absence de recherche d'une formation appropriée ou le non-respect des instructions d'utilisation (IFU) peut affecter la réussite clinique de l'implant, tels que l'échec, la perte de l'os et les complications post-opératoires, pouvant causer de la douleur chez le patient et compromettre sa santé de manière grave.
- Le positionnement de chirurgie et la régénération osseuse ultérieure exigent des procédures dentaires complexes pouvant entraîner des risques. Avant toute procédure, le médecin est tenu d'informer le patient à propos de tout risque et traitement alternatif (y comprise l'option « sans traitement »).
- La mise en œuvre de critères de sélection des patients conformes est essentielle à la réussite clinique :
  - ➢ Les patients doivent être des adultes, doivent être âgés d'au moins 18 ans.
  - ➢ L'origine ethnique n'a aucun impact sur l'utilisation de ces dispositifs médicaux.
  - ➢ En raison des effets potentiels de l'anesthésie, ne pas utiliser sur les femmes enceintes.
  - ➢ L'état de santé actuel du patient, son historique médical et dentaire doivent être évalués en considérant les contre-indications, les mises en garde et les informations préventives.
  - ➢ Identifier la position de toutes les caractéristiques anatomiques pouvant être évitées avant d'entamer toute procédure d'implant, par le biais de radiographies, palpation, examen et inspection visuelle du site implantaire proposé.
  - ➢ Une mauvaise qualité de l'os, des mauvaises habitudes d'hygiène buccale du patient, la consommation de tabac, certains médicaments concomitants et les malades systémiques (diabète, etc.) peuvent contribuer au manque d'ostéointégration et, par conséquent, à l'échec de l'implant.
- La membrane en titane, les vis d'ostéosynthèse et de blocage sont des dispositifs médicaux stériles jetables. Ne pas stériliser et réutiliser. Toute réutilisation ou stérilisation après usage des dispositifs médicaux est strictement interdite puisque les performances fonctionnelles et la sécurité du dispositif prévues par le fabricant ne peuvent pas être garanties ; cela implique l'exposition du patient au risque de perte des performances du dispositif, blessures, douleur et/ou risques graves de contamination et infections croisées.

L'utilisation correcte des instruments chirurgicaux est essentielle à la réussite clinique :

- ➢ Toute utilisation et réutilisation d'instruments chirurgicaux sans une lecture attentive et complète de la notice explicative correspondante ne garantit pas les performances fonctionnelles et de sécurité des dispositifs fournis par le fabricant, exposant le patient à des risques de performances non mécaniques du produit et/ou à un risque sérieux de contamination.
- ➢ Tous les instruments chirurgicaux doivent être contrôlés avant toute utilisation en vérifiant leur état de propreté et de stérilisation afin qu'ils soient toujours efficaces. N'utilisez pas de dispositifs qui présentent des anomalies car cela pourrait compromettre la sécurité et la santé du patient.
- ➢ Inspecter tous les instruments chirurgicaux avant leur utilisation. L'utilisation d'instruments opacifiés ou usés peut causer le positionnement erroné des dispositifs médicaux et, par conséquent, causer de la douleur chez le patient.
- ➢ Vérifier la présence d'un raccordement solide entre tout driver et la pièce à main et la vis.
- ➢ Prendre les mesures adéquates à éviter l'aspiration de la part du patient et/ou l'ingestion de composants de petite taille.
- ➢ Il faut veiller lors de l'utilisation des instruments à proximité d'autres dents afin d'éviter tout dommage à la structure.

- Le titane pur et l'alliage en titane utilisés pour fabriquer les membranes en titane et leurs accessoires n'étant pas magnétiques, ils devraient donc être conformes aux procédures de résonance magnétique. Il est toutefois essentiel que les patients informent les médecins professionnels à propos de leur présence avant l'imagerie afin d'assurer la compatibilité avec les appareils d'IRM et les artéfacts éventuels, selon la zone.
- Le médecin professionnel, qui a effectué l'intervention, doit apposer l'étiquette de traçabilité, présente dans l'emballage, dans le champ approprié sur la carte d'implant et en informer le patient.
- Apprendre au patient à suivre un régime post-opératoire régulier selon les indications contenues dans la carte d'implant, conformément au paragraphe « **Suivi post-opératoire** ».
- Complications
  - ➢ L'absence d'ostéointégration est caractérisée par d'éventuelles infections, mobilité ou déhiscence.
  - ➢ Retirer toute membrane exposée ou non fixe, de même que tout tissu de granulation environnant visible, du site de l'implant dès que possible afin d'éviter toute complication locale.

Conservation et utilisation

- Tous les dispositifs doivent être conservés avec soin dans un milieu propre et sec afin d'assurer l'intégrité de l'emballage.

- Les dispositifs doivent être conservés à température ambiante.
- Se référer aux étiquettes de chaque produit pour les conditions de conservation et manipulation spéciales.
- Les produits stériles doivent être utilisés avant la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.
- Les dispositifs ne doivent pas être utilisés si l'emballage n'est pas intact.
- Le contenu est jugé stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ou abîmé. Ne pas utiliser des produits reportant l'étiquette « STÉRILE » si l'emballage a été abîmé ou ouvert avant l'utilisation prévue.

Élimination
Effectuer l'élimination en tant que déchets hospitaliers spéciaux conformément aux lois en vigueur. En particulier, si les dispositifs ont été contaminés avec du sang ou des fluides, il faut utiliser les récipients et les gants spéciaux pour éviter tout contact direct.

Protocole chirurgical pour le positionnement de la membrane

Sélection des patients
Une planification minutieuse des cas et l'application de critères de sélection des patients conformes sont de fondamentale importance pour la réussite des procédures cliniques. Cela devrait prévoir l'évaluation et la révision de l'état de santé actuel du patient, de l'historique médical et dentaire, de l'état et de la capacité de maintenir une hygiène buccale correcte. Il faut évaluer l'admissibilité anatomique, laquelle implique la vérification de la conformité de l'os par le biais de rayons x, palpation, examen et inspection visuelle soignée du site implantaire proposé. Il est toujours conseillé d'effectuer une TAC Cone-Beam afin d'obtenir des références anatomiques exactes de l'épaisseur, de la hauteur, de la densité osseuse et des tissus et pour identifier le défaut. L'identification de la position de toutes les structures anatomiques à éviter est essentielle avant toute procédure chirurgicale. D'après les évaluations effectuées, il faut établir le type de régénération à exécuter.

Sélection de l'implant
Le choix de la membrane en titane et de ses accessoires est un élément important pour la réussite à long terme. Il faut évaluer la qualité et le type de l'os dans le site à régénérer afin de savoir quels dispositifs utiliser. La TAC éventuelle fournit toutes les références anatomiques nécessaires de manière rapide.

Préparation du patient
Préparer le patient conformément aux lignes directrices aseptiques standard. Administrer une quantité suffisante d'anesthésie par infiltration. L'anesthésie du bloc nerveux alvéolaire inférieur n'est pas conseillée dans la mandibule afin de ne pas altérer le niveau de sensibilité du patient et lui permettre de fournir un retour d'informations, le cas échéant.

Procédure chirurgicale
Comme pour toute autre intervention chirurgicale, il est essentiel que la procédure soit effectuée dans un milieu le plus stérile possible. Les instruments chirurgicaux fournis sont déjà stériles. Ils doivent être désinfectés, nettoyés et stérilisés avant toute utilisation comme prévu par les instructions d'utilisation (IFU) spécifiques.

Préparation du site
Effectuer une incision mésio-distale le long de la surface de la crête dans toute son épaisseur. À l'aide d'un releveur du périoste, exposer la surface de l'os alvéolaire afin de permettre une vue appropriée et un espace de travail conforme à la procédure chirurgicale.
Le site de l'implant doit être préparé dans un champ visible et libre, afin que l'opérateur puisse réaliser chaque étape de manière précise, en permettant ainsi le positionnement correct des dispositifs.

Traitement et stérilisation
Les membranes en titane, les vis de blocage et d'ostéosynthèses sont livrées dans des emballages stériles et elles doivent être installées à l'aide d'instruments chirurgicaux propres et stériles. Il faut les manipuler à l'aide d'instruments en titane et/ou de gants stériles et exempts de poussière afin d'éviter toute contamination du produit ou interférence avec sa compatibilité.

Positionnement de la membrane
1. Le matériel de greffe osseux doit être mis en place sur la crête afin de remplir le défaut, selon le cas clinique. Entre-temps, la membrane en titane doit être façonnée et coupée, le cas échéant, afin de s'ajuster parfaitement dans la zone prévue.

2. Les vis d'ostéosynthèse ayant un pouvoir de pénétration élevé, normalement la perforation préliminaire du site ne s'avère pas nécessaire. Il est toutefois possible de percer le site à l'aide de la fraise de diamètre spécifique. La perforation du cortex osseux doit être réalisée au moyen de la pointe par pompage doux en haut et en bas à la vitesse de 800-1000 trs/min, sous une abondante irrigation externe avec de l'eau saline ou de préférence de l'eau distillée stérile. En outre, on doit adopter une technique de perforation intermittente pour éviter la surchauffe de l'os et pour créer un effet de pompage pour une action efficace d'enlèvement du tissu osseux.
3. Ensuite, la membrane en titane doit être positionnée sur la zone préparée et fixée, le cas échéant, de côté par l'introduction des vis d'ostéosynthèse, vissées au moyen de la clé pour contre-angle spéciale, dotée de raccord transversal. En cas de régénération osseuse guidée au positionnement immédiat d'un implant, la membrane en titane est fixée à l'implant au moyen d'une vis de blocage afin d'empêcher son déplacement. La vis de blocage avec un pas de filetage de 1,8 mm convient au système implantaire dentaire DURA-VIT. Toujours visser dans le sens des aiguilles d'une montre tant que les vis ne sont bien stables.
4. Il est conseillé d'effectuer un examen radiologique de la position de l'implant avant de fermer le bord.
5. Comme pour toutes les greffes, la stabilité primaire de la grille est une condition essentielle à leur réussite. Il est également important de suturer parfaitement les bords de la muqueuse, afin de recouvrir complètement la grille, cela est essentiel à la prévention de toute déhiscence de la membrane et de l'échec qui pourrait en dériver.
6. Les membranes et les vis doivent être retirées après la période de régénération osseuse, qui peut durer 6 mois, jusqu'à 12 mois. Dans tous les cas, la durée doit être établie par le professionnel de l'exploitation.

ATTENTION : Instructions de vissage
Veuillez respecter les forces d'introduction indiquées ci-dessous :

- 25 Ncm maximum pour le positionnement des vis de blocage et d'ostéosynthèse à l'aide d'une clé pour contre-angle.

Suivi post-opératoire
Il faut apprendre au patient le respect du suivi post-opératoire.
Le patient doit être informé à propos du comportement à adopter immédiatement après l'intervention chirurgicale et les jours suivants, comprenant l'application de compresses de glace, aucun effort physique et/ou saunas pendant les premières 24 heures, pas d'alcool, de la nicotine, du thé ou du café les premiers jours. Il faut avertir le patient de ne pas mâcher sur la zone où la membrane a été insérée.
Il faut également l'informer du fait qu'une mauvaise hygiène buccale, la fumée de tabac et les maladies systémiques et générales (diabète, arthrite rhumatoïde, etc.) peuvent contribuer à une intégration osseuse insuffisante et, par conséquent, à l'échec de l'implant.
Le médecin a le droit d'évaluer l'administration éventuelle de médicaments pré et postopératoires.
Les points de suture doivent être retirés après une semaine.
Ensuite le patient doit garder une hygiène buccale adéquate et constante, effectuer des contrôles et des sessions d'hygiène orale professionnelle réguliers et contacter son dentiste en cas de points de douleur ou de membrane avec perte de rétention ou déhiscence.
Enfin, le patient est tenu d'informer les médecins professionnels de la présence de dispositifs médicaux implantés avant la résonance magnétique. Dans la plupart des cas, ces dispositifs médicaux n'interfèrent pas avec la résonance magnétique.

Informations pour les clients
Personne n'est autorisée à fournir des informations autres que celles reportées dans cette notice d'instructions.

Pour toute information ou documentation technique, veuillez consulter la section « téléchargement » de notre site internet www.bebdental.it.

Le Rapport périodique actualisé de sécurité (SCAC) est disponible sur EUDAMED, sur le site Web suivant: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Il est connecté à l'UDI-DI BASIC suivant : 805228249TITANIUMMEMBRABA et 805228249OSTEOSCREWPINAM.

Si des incidents graves, ou des incidents présumés, se produisent à la suite de l'utilisation de nos dispositifs médicaux, il faut les signaler immédiatement à l'entreprise et à votre autorité nationale.

Tableau 1

Marquage CE d'un dispositif médical avec l'intervention de l'Organisme notifié TÜV Rheinland / CE Mark avec le numéro de l'Organisme notifié TÜV Rheinland	CE 1936
Marquage CE d'un dispositif médical / Marquage CE d'un dispositif médical	CE
Date de production	
Date d'expiration / Utilisation par	
Numéro de lot	LOT
Code du dispositif	REF
Fabricant / Producteur	
Lire attentivement la notice explicative	 http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Jetable / Ne pas réutiliser le dispositif	
Attention	
Dispositif médical stérilisé par rayonnement Barrière simple stérile avec emballage de protection externe / Système de barrière simple stérile avec emballage de protection externe	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert	
Identifiant univoque du dispositif	UDI

Ne pas stériliser après usage	
Dispositif non stérile	
Dispositif médical	
Garder à l'abri de la lumière du soleil	
Garder dans un milieu sec	

Tableau 2

Nom ou ID du patient	
Date d'implantation	
Nom du médecin et de l'établissement de santé en implantologie	
Informations sur le site Web pour le patient	
Dispositif médical	

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG

Titanmembranen:
T-BARRIER Titan
SIM (Safety implant membrane)
DOLL MEMBRAN

Allgemeine Informationen und Bestimmungszweck
Nicht-resorbierbare Titanmembranen sind eine der wirksamsten Lösungen für die Stabilisierung und den Schutz des transplantierten Materials, wie Eigenknochen und Derivate oder künstliche Materialien bei Knochendefizit. Alle Titanmembranen sind zur Behandlung aller Fälle der geführten Knochenregeneration des Ober- oder Unterkiefers angezeigt, insbesondere bei geplanter, darauffolgender Einsetzung intraossärer Implantate. Die Titanmembranen und entsprechenden Schrauben sind für folgende Anwendungen geeignet:

- Zuwachs oder Vermehrung des Knochengewebes im Aufnahmebereich des Implantats.
- Regeneration von entstandenen Knochendefiziten wegen Zahnextraktionen, Zystektomie, chronischer, infektiöser Prozesse.
- Vermehrung des Knochengewebes in vertikaler sowie labiobukkaler Richtung, des Randes des Zahnfachs, um ein ausreichendes Volumen für den Einsatz versenkter Implantate zu bilden.
- Verbesserung der Heilungsbedingungen in den Implantationsbereichen.
- Dehiszenz oder Fenestrierung der kortikalen Platte mit teilweiser Freilegung der Implantate.
- Defizite aufgrund der Diskrepanz zwischen einer post-extraktiven Kavität und dem darin eingesetzten Implantat.

Die Titanmembranen haben eine mikroperforierte Oberfläche aus Reintitan Grad 2 für medizinische Anwendung. Sie lassen sich leicht formen und gegebenenfalls mit der Schere zuschneiden, um sie perfekt dem Bereich des Knochendefizits so anzupassen, dass die Ränder den verbliebenen, gesunden Knochenkamm berühren, an dem sie stabilisiert sind.
Die Feststell- und Osteosyntheseschrauben sind aus einer Titanlegierung gefertigt.

Die T-BARRIER Gitter ssind vor allem zum Auffüllen von Knochendefiziten großer Ausmaße zu verwenden. Sie müssen mit Osteosyntheseschrauben am Kochen befestigt werden, um die Regenerationsmaterialien in ihrem Sitz in Position zu halten.
Das **T-BARRIER Gitter mit Bohrung in der Mitte**, die **SIM** und die **DOLL** sind zur Behandlung der Fälle von Knochenregeneration mit Wiederherstellung mit intraossären Implantaten angezeigt und verhindern dank Gebrauch der Feststellschraube, dass diese in die Kieferhöhle wandern.
Das **T-BARRIER Gitter mit Bohrung in der Mitte** ist geeigneter zum Auffüllen von Knochendefiziten großer Ausmaße.
Die **SIM** hingegen sind für die Elevation der Knochenhöhle angezeigt.
Die **DOLL Membranen** sind speziell zum Auffüllen seitlicher Knochendefizite gedacht.

LIEFERUNG
Die Titanmembranen und die Feststell- und Osteosyntheseschrauben sind in sterilen Primärverpackungen erhältlich.
Die Primärverpackung der Titanmembranen ist ein Blister, in dem eine Membran oder eine Feststellschraube enthalten ist.
Die Blister befinden sich in einer schützenden Pappschachtel (Sekundärverpackung).
Jede Schachtel enthält zwei Blister, Rückverfolgbarkeitsetiketten, Beipackzettel und Implantationskarte.
Auf den Rückverfolgbarkeitsetiketten sind der Produktcode, die Produktbeschreibung, die Chargennummer und die entsprechende UDI angeführt.

Verfügbare Codes und entsprechende Merkmale

Linie	Ref.	Abmessungen			Inhalt der Sekundärverpackung	
		Breite (mm)	Länge (mm)	Stärke (mm)	Membranen	Feststellschrauben
Gitter	00532	23	28,5	0,13	1	Nein
Gitter mit Bohrung in der Mitte	00532/12	23	28,5	0,13	1	Ja
SIM	00532/3	11,8	19,5	0,13	1	Ja
	00532/4	13,8	20,1	0,13	1	Ja
	00532/5	17,6	19,7	0,13	1	Ja
DOLL	00532/1	8	18	0,13	1	Ja
	00532/2	8	24	0,13	1	Ja
	00532/10	7	10	0,13	1	Ja

Warnhinweise

- Laut Gesetz sind nur Chirurgen und zertifizierte Zahnärzte zur Verwendung der Medizinprodukte in der Chirurgie befugt. Jeglicher Gebrauch seitens anderer Personen ist strikt verboten. Deshalb dürfen die Titanmembranen und entsprechenden Zubehörteile nur von qualifiziertem und eigens dazu geschultem Personal gehandhabt und eingesetzt werden.
- B. & B. Dental übernimmt keine Haftung für eventuelle Schäden des Patienten oder eventuelle, ernsthafte Gesundheitsrisiken, die durch eine unsachgemäße Anwendung oder irgendeine Anwendung seitens nicht qualifizierten oder nicht auf angemessene Weise geschulten Personals, die nicht konform mit der vorliegenden Gebrauchsanleitung ist, verursacht werden.
- Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die dem Patienten durch die Verwendung von Medizinprodukten entstehen, die nicht von B. & B. Dental selbst hergestellt und geliefert wurden.
- Die Medizinprodukte, die Gegenstand der vorliegenden Gebrauchsanleitung sind, dürfen nur in Krankenhaus- oder Klinikumfeld eingesetzt werden.
- Jegliche prothetische Belastung des Regenerationsbereichs ist so lange strengstens verboten, bis die Stelle verheilt ist.
- Sehen Sie bitte die „Tabelle 1" durch, um die Symbole auf den Etiketten des Medizinprodukts besser zu verstehen.
- Sehen Sie bitte die „Tabelle 2" durch, um die Symbole auf dem Implantationsausweis besser zu verstehen
- Potenzielle, widrige Vorfälle im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts können Folgendes, aber nicht nur, umfassen.
  - ➢ Dehiszenz der Titanmembran
  - ➢ Örtliche oder systemische Infektion

Die richtige Auswahl der in Frage kommenden Patienten, die Platzierung des Implantats und die postoperative Versorgung in Verbindung mit der richtigen Produktverwendung können dazu beitragen, diese Risiken zu verringern.

Allgemeine Kontraindikationen

Die Titanmembranen und die entsprechenden Zubehörteile dürfen im Falle eines nicht einwilligenden Patienten und wenn irgendeine intraorale Kontraindikation besteht oder wenn es klinische oder röntgenologische Hinweise auf eine lokale Pathologie gibt, nicht eingesetzt werden. In Betracht zu ziehen sind auch chronische oder akute Infektionskrankheiten, die chronische Osteitis, vaskuläre Probleme, systemische Krankheiten.

Absolute Kontraindikationen

Bekannte Titanallergien, kürzlich erlittener Herzinfarkt, Herzklappenprothese, schwere Nierenerkrankung, schwere Lebererkrankung, Osteomalazie, behandlungsresistenter Diabetes, kürzliche hochdosierte Strahlentherapie, schwerer chronischer Alkoholismus, Drogenmissbrauch, Krankheiten und Krebs im Endstadium.

Relative Kontraindikationen

Chemotherapie, moderate Nierenstörungen, moderate Leberstörungen, endokrine Störungen, psychische Störungen oder Psychosen, mangelnde Einsicht oder Motivation, AIDS, HIV-Seropositivität, längere Einnahme von Kortikosteroiden, Störungen des Kalzium-Phosphor-Stoffwechsels, Störungen der Erythropoese.

Vorsorgliche Hinweise

- Weil chirurgische Techniken hoch spezialisierte und komplexe Verfahren sind, wird dringend angeraten, dass die behandelnden Ärzte einen Fortbildungskurs absolvieren, um konsolidierte Platzierungstechniken der oralen Implantologie zu erlernen. Die mangelnde Aneignung einer angemessenen Fortbildung oder die mangelnde Einhaltung der Gebrauchsanleitung (IFU) kann zu Beeinträchtigungen des klinischen Erfolgs des Implantats führen, wie Fehlschlägen, Knochenverlust und postoperative Komplikationen, die dem Patienten Schmerzen verursachen und seine Gesundheit stark bedrohen könnten.
- Die chirurgische Platzierung und die anschließende Knochenregeneration erfordern komplexe zahnmedizinische Verfahren, die Risiken bedingen können. Es obliegt dem Arzt, den Patienten vor der Ausführung jeglicher Verfahren über eventuelle Risiken und alternative Behandlungen (einschließlich der Option „keine Behandlung") zu informieren.
- Die Anwendung geeigneter Kriterien zur Auswahl der Patienten ist grundlegend für den klinischen Erfolg:
  - ➢ Die Patienten müssen Erwachsene sein, und mindestens 18 Jahre alt sein.
  - ➢ Die ethnische Zugehörigkeit hat keinen Einfluss auf die Verwendung dieser Medizinprodukte.
  - ➢ Wegen der möglichen Auswirkungen der Anästhesie nicht bei schwangeren Frauen anwenden.
  - ➢ Der aktuelle Gesundheitszustand des Patienten sowie seine medizinische und zahnmedizinische Vorgeschichte müssen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, Warnhinweise und vorsorglichen Informationen bewertet werden.
  - ➢ Die Lage aller vermeidbaren anatomischen Merkmale vor Beginn eines Implantationsverfahrens durch Röntgenaufnahmen, Betasten, Sondierung und visuelle Inspektion der vorgeschlagenen Implantatstelle festlegen.
  - ➢ Unzureichende Knochenqualität, schlechte Mundhygiene des Patienten, Tabakkonsum, bestimmte Begleitmedikamente und systemische Erkrankungen (Diabetes usw.) können zu mangelnder Osteointegration und folgendem Implantatversagen beitragen.
- Die Titanmembran, die Osteosynthese- und Feststellschrauben sind sterile Einweg-Medizinprodukte. Sie dürfen nicht sterilisiert und erneut verwendet werden. Jegliche Wiederverwendung und Wiedersterilisation von Medizinprodukten ist strengstens verboten, da die vom Hersteller erwarteten funktionellen Leistungen und die Sicherheit des Produkts nicht garantiert werden können und der Patient dem Risiko eines Leistungsverlusts des Produkts, Verletzungen, Schmerzen und/oder ernsthaften Kontaminations- und Kreuzinfektionsrisiken ausgesetzt wäre.

Die korrekte Verwendung der chirurgischen Instrumente ist entscheidend für den klinischen Erfolg:

- ➢ Im Falle einer etwaigen Verwendung oder erneuten Verwendung chirurgischer Instrumente, ohne dass zuvor der entsprechende Beipackzettel aufmerksam und eingehend gelesen wurde, sind die funktionellen und der Sicherheit dienenden Leistungen der vom Hersteller gelieferten Instrumente nicht gewährleistet, und der Patient wäre den Risiken wegen mangelnder, mechanischer Leistungen des Produkts und/oder gravierenden Kontaminationsrisiken ausgesetzt.
- ➢ Alle chirurgischen Instrumente sind vor jeder Verwendung auf ihre Sauberkeit und Sterilisation zu überprüfen, damit ihre stetige Einsatzbereitschaft garantiert ist. Keine Produkte verwenden, die Unregelmäßigkeiten aufweisen, da sie die Sicherheit und Gesundheit des Patienten gefährden könnten.
- ➢ Alle Instrumente vor der Anwendung inspizieren. Der Gebrauch stumpfer oder abgenutzter Instrumente kann dazu führen, dass die medizinischen Produkte nicht richtig sitzen und dem Patienten Schmerzen bereiten.
- ➢ Sicherstellen, dass eine feste Verbindung zwischen dem jeweiligen Schraubendreher, dem Handstück und der Schraube besteht.
- ➢ Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, damit der Patient keine kleinen Komponenten einatmet und/oder verschluckt.
- ➢ Sehr vorsichtig sein, wenn das Instrument in der Nähe von anderen Zähnen angewendet wird, um deren Struktur nicht zu beschädigen.

- Das Reintitan und die Titanlegierungen, die zur Herstellung der Titanmembranen und entsprechenden Zubehörteile verwendet werden, sind nicht magnetisch und dürften deshalb bei Magnetresonanz-Verfahren geduldet werden. Es ist jedoch wichtig, dass die Patienten die Fachärzte vor einem bildgebenden Verfahren darüber informieren, um die Kompatibilität mit den MRT-Geräten zu garantieren und potenzielle Artefakte je nach Bereich zu vermeiden.

- Der behandelnde Arzt, der die Operation durchgeführt hat, muss das in der Schachtel vorhandene Rückverfolgbarkeitsetikett im entsprechenden Feld auf dem Implantationsausweis anbringen und den Patienten benachrichtigen.
- Den Patienten anweisen, eine postoperative Routine gemäß der Patientenkarte zu befolgen, in Übereinstimmung mit dem Absatz „**Postoperativer Kurs**".
- Komplikationen
  - ➢ Die mangelnde Osteointegration zeigt sich durch Infektionen, Beweglichkeit oder Dehiszenz.
  - ➢ Freiliegende oder unfixierte Membranen und sichtbares, umgebendes Granulationsgewebe so bald wie möglich von der Implantationsstelle entfernen, um mögliche örtliche Komplikationen zu vermeiden.

Aufbewahrung und Anwendung
- Alle Produkte müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung aufbewahrt werden, damit die Verpackung intakt bleibt.
- Die Produkte sind bei Raumtemperatur aufzubewahren.
- Was die speziellen Aufbewahrungs- und Handhabungsbedingungen anbetrifft, Bezug auf die Etiketten der einzelnen Produkte nehmen.
- Die sterilen Produkte sind vor dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum zu verwenden.
- Die Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung nicht intakt ist.
- Der Inhalt versteht sich als steril, es sei denn, dass die Packung geöffnet oder beschädigt ist. Die mit „STERIL" etikettierten Produkte nicht verwenden, wenn die Verpackung vor dem vorgesehenen Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde.

Entsorgung
Den geltenden Gesetzen entsprechend als speziellen Krankenhausmüll entsorgen. Insbesondere, wenn die Produkte mit Blut oder Fluiden verseucht sind, müssen die vorgesehenen Behälter und Handschuhe verwendet werden, um jeglichen direkten Kontakt zu vermeiden.

Chirurgisches Protokoll für die Membranplatzierung

Auswahl der Patienten
Eine sorgfältige Planung der Fälle und geeignete Patienten-Auswahlkriterien sind ausschlaggebend und extrem wichtig für den Erfolg klinischer Verfahren. Darin inbegriffen sollten die Beurteilung und Überprüfung des aktuellen Gesundheitszustandes des Patienten, die medizinische und zahnmedizinische Vorgeschichte, der Mundhygienestatus und die Fähigkeit zur Aufrechterhaltung einer korrekten Mundhygiene sein. Es muss die anatomische Vertretbarkeit beurteilt werden, sprich die Eignung des Knochens muss durch Röntgen, Abtasten, Sondieren und eine gründliche visuelle Inspektion der vorgeschlagenen Implantationsstelle festgelegt werden. Es empfiehlt sich, stets eine Kegelstrahl-CT vorzunehmen, um exakte, anatomische Bezugspunkte hinsichtlich, Stärke, Höhe, Knochen- und Gewebedichte zu haben und das Defizit zu definieren. Unbedingt erforderlich ist auch die Festlegung der Position aller zu vermeidenden, anatomischen Strukturen, bevor irgendein chirurgisches Verfahren eingeleitet wird. Auf Grundlage der erfolgten Beurteilungen muss die Art der vorzunehmenden Regeneration festgelegt werden.

Implantatauswahl
Die Wahl der Titanmembran und entsprechenden Zubehörteile ist wichtig für den langfristigen Erfolg. Die Qualität und Beschaffenheit des Knochens an der zu regenerierenden Stelle beurteilen, um die anzuwendenden Produkte festzulegen. Die etwaige CT gibt sofortigen Aufschluss über alle erforderlichen, anatomischen Bezugspunkte.

Vorbereitung des Patienten
Den Patienten unter Beachtung der üblichen aseptischen Richtlinien vorbereiten. Eine ausreichende Menge Infiltrationsanästhetikum verabreichen. Im Unterkiefer wird eine Betäubung des Nervus alveolaris inferior nicht empfohlen, damit der Patient die Sensibilität beibehält und gegebenenfalls reagieren kann.

Chirurgisches Verfahren
Wie bei allen anderen chirurgischen Eingriffen ist es wichtig, dass das Verfahren in einem möglichst sterilen Umfeld durchgeführt wird. Die chirurgischen Instrumente werden steril geliefert. Sie müssen vor jedem Gebrauch gemäß den Angaben in der Gebrauchsanleitung desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden.

Vorbereitung der Stelle
Über die gesamte Stärke entlang der Kammoberfläche eine mesiodistale Inzision ausführen. Mit einem Periostelevator die Oberfläche des Alveolarknochens freilegen, um eine ausreichende Sicht und Arbeitsfläche für den chirurgischen Eingriff zu schaffen.
Das Implantatbett muss in einem sichtbaren, unbehinderten Bereich vorbereitet werden, damit der Operateur es in jeder Phase präzise präparieren kann, was eine korrekte Platzierung der Produkte ermöglicht.

Aufbereitung und Sterilisation
Die Titanmembranen, Feststell- und Osteosyntheseschrauben werden in sterilen Packungen geliefert und müssen mit sauberen und sterilen chirurgischen Instrumenten eingebracht werden. Sie sind mit Titaninstrumenten und sterilen, puderfreien Handschuhen handzuhaben, um die Verseuchung des Produkts oder eine Beeinträchtigung seiner Biokompatibilität zu vermeiden.

Platzierung der Membran
1. Dem klinischen Fall entsprechend muss das Knochentransplantationsmaterial zum Füllen des Defizits am Kamm platziert werden. In der Zwischenzeit muss die Titanmembrane geformt und eventuell zugeschnitten werden, um sie perfekt dem vorbereiteten Bereich anzupassen.
2. Die Osteosyntheseschrauben haben ein großes Eindringungsvermögen und generell ist keine vorherige Bohrung der Stelle notwendig. Die Stelle kann aber trotzdem mit einem Bohrer angemessenen Durchmessers gebohrt werden. Die Bohrung der Knochenrinde ist mit leichter Auf- und Abbewegung des Bohrers mit 800-1000 U/min und reichlicher, äußerer Besprühung mit Salzwasser oder vorzugsweise destilliertem Wasser vorzunehmen. Ferner hat die Bohrung intermittierend zu erfolgen, um eine Knochenerhitzung zu vermeiden und einen Aushebeeffekt zu schaffen, der wirksam zur Entfernung des Knochengewebes beitragen wird.
3. Dann die Titanmembran im vorbereiteten Bereich einsetzen und eventuell seitlich durch Einfügen der Osteosyntheseschrauben stabilisieren, die mit dem speziellen Gegenwinkelschlüssel mit Querverbindung angeschraubt werden. Im Falle der geführten Knochenregeneration mit sofortiger Platzierung eines Implantats wird die Titanmembrane, damit sie nicht abwandern kann, mit einer Feststellschraube am Implantat befestigt. Die Feststellschraube mit 1,8 mm Gewindesteigung ist für das Zahnimplantationssystem DURA-VIT geeignet. Immer im Uhrzeigersinn so lange einschrauben, bis die Schrauben stabil sitzen.
4. Zur Kontrolle empfiehlt sich eine Röntgenaufnahme der Implantatsposition, bevor der Lappen verschlossen wird.
5. Wie bei allen Transplantationen ist die Primärstabilität eine unerlässliche Bedingung für den Erfolg. Ferner ist es ausschlaggebend, die Mukosalappen so zu vernähen, dass das Gitter vollständig bedeckt wird. Ein wichtiger Aspekt, um der Dehiszenz der Membran und einem folglichen Misserfolg vorzubeugen.
6. Die Membranen und Schrauben sind nach dem Zeitraum der Knochenregeneration, welche 6 bis 12 Monate dauern kann, zu entfernen. Die genaue Dauer muss vom operierenden Arzt festgelegt werden.

ACHTUNG: Gebrauchsanleitung
Bitte die nachstehenden Einfügekräfte berücksichtigen:
- Maximal 25 Ncm für die Platzierung der Feststell- und Osteosyntheseschrauben mit einem Gegenwinkelschlüssel.

Postoperativer Verlauf
Der Patient ist anzuweisen, den postoperativen Verlauf einzuhalten.
Der Patient ist über das zu beachtende Verhalten unmittelbar nach dem Eingriff und in den darauffolgenden Tagen zu informieren: Anwendung kalter Kompressen, keine körperliche Anstrengung und/oder Saunagänge in den ersten 24 Stunden, kein Alkohol, kein Nikotin, kein Tee oder Kaffee in den ersten Tagen. Der Patient muss darauf aufmerksam gemacht werden, dass er im Bereich, wo die Membran eingesetzt wurde, nicht kauen darf. Ferner ist der Patient zu warnen, dass eine schlechte Mundhygiene, das Rauchen von Tabak und systemische und allgemeine Krankheiten (Diabetes, reumatoide Arthritis, usw.) zur schlechten Knochenintegration und zum folglichen Misserfolg des Implantats beitragen können.
Der Arzt könnte die mögliche Verabreichung von prä- und postoperativen Medikamente beurteilen.
Im Weiterverlauf muss der Patient eine angemessene und kontinuierliche Mundhygiene vornehmen, sich regelmäßigen Kontrollen und professionellen Zahnreinigungen unterziehen und den Zahnarzt aufsuchen, wenn schmerzende Stellen vorkommen oder weniger Halt oder Dehiszenz der Membran wahrgenommen werden.
Vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) muss der Patient das medizinische Fachpersonal über das Vorhandensein implantierter Medizinprodukte informieren. In den meisten Fällen beeinträchtigen diese Medizinprodukte die MRT nicht.

Informationen für die Kunden
Keine Person ist befugt, Angaben zu machen, die von den in diesem Anleitungsblatt erteilten Informationen abweichen.

Weitere Informationen und technische Dokumente finden Sie auf unserer Website www.bebdental.it im Bereich „Download".

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist auf der EUDAMED unter der folgenden Website verfügbar: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Er ist an folgende BASIC UDI-DI angeschlossen: 805228249TITANIUMMEMBRABA und 805228249OSTEOSCREWPINAM.

Kommt es im Zusammenhang mit der Verwendung unserer Medizinprodukte zu schwerwiegenden Zwischenfällen oder werden solche vermutet, sind sie unverzüglich dem Unternehmen und der im jeweiligen Land zuständigen Behörde zu melden.

Tabelle 1

CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts seitens der benannten Stelle TÜV Rheinland	CE 1936
CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts	CE
Herstellungsdatum	
Verfalldatum	
Chargennummer	LOT
Produktcode	REF
Hersteller	
Aufmerksam den Beipackzettel lesen	 http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Einmalgebrauch / Das Produkt nicht erneut verwenden	
Achtung	

Durch Bestrahlung sterilisiertes Medizinprodukt Einfache Sterilbarriere mit äußerer Schutzverpackung	
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist	
Eindeutige Produktidentifizierungsnummer	
Nicht erneut sterilisieren	
Unsteriles Produkt	
Medizinprodukt	
Von Sonnenlicht fernhalten	
Trocken halten	

Tabelle 2

Patientenname oder Patienten-ID	
Datum der Implantation	
Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung Institution/Anbieter	

Informationsseite für Patienten	
Medizinprodukte	

(RO)

IFU012 REV 03 din 20/05/2025

INSTRUCTIUNI DE FOLOSIRE

Membrane din titan:
T-BARRIER Titan
SIM (membrană implant de siguranță)
MEMBRANA DOLL

Informații generale și de utilizarea
Membranele de titan neresorbabile sunt una dintre cele mai eficiente soluții pentru stabilizarea și protecția materialului de grefare în defectele osoase, cum ar fi osul autolog și derivații sau materialele artificiale. De fapt, toate membranele de titan sunt indicate pentru tratamentul tuturor cazurilor de regenerare osoasă ghidată a maxilarului superior sau inferior, în special în așteptarea reabilitării ulterioare cu implanturi intra-osoase.
Membranele de titan și șuruburile lor pot fi utilizate în următoarele aplicații:

- Incrementul sau creșterea țesutului osos în zona de recepție a implantului.
- Regenerarea defectelor osoase reziduale datorate extracțiilor, cistectomiei, proceselor infecțioase cronice.
- Creșterea țesutului osos, atât pe direcție verticală, cât și labiobucală, a marginii alveolare, pentru a obține un volum suficient pentru inserarea implanturilor submergente.
- Îmbunătățirea condițiilor de vindecare în zonele implantului.
- Dehiscenta sau fenestrarea plăcii corticale cu expunerea parțială a implanturilor.
- Defecte datorate discrepanței dintre o cavitate post-extracție și implantul inserat în ea.

Membranele din titan au o suprafață microperforată, realizată din titan pur de gradul 2 pentru uz medical. Acestea pot fi ușor modelate și, dacă este necesar, tăiate cu foarfeca, pentru a le potrivi perfect în zona defectului osos, astfel încât marginile să fie în contact cu creasta osoasă reziduală sănătoasă pe care sunt stabilizate.
Șuruburile de blocare și osteosinteză sunt fabricate din aliaj de titan.

Grilele T-BARRIER trebuie utilizate în principal pentru umplerea defectelor osoase mari. Acestea trebuie fixate pe os cu șuruburi de osteosinteză pentru a menține materialele de regenerare pe loc, la locul respectiv.
Grilele T-BARRIER cu orificiu central, SIM și **DOLL** sunt indicate pentru tratamentul cazurilor de regenerare osoasă ghidată cu reabilitare cu implanturi intraosoase, împiedicându-le să migreze în sinusul maxilar, datorită utilizării șurubului de blocare dedicat.
Grilele T-BARRIER cu orificiu central sunt indicate pentru umplerea defectelor osoase mari. SIM-urile sunt indicate în schimb pentru ridicarea sinusului maxilar.
Membranele DOLL sunt specifice pentru umplerea defectelor osoase laterale.

APROVIZIONARE
Membranele din titan, șuruburile de blocare și șuruburile de osteosinteză sunt disponibile în ambalaje primare sterile.
Ambalajul primar al membranelor de titan este un blister care conține o membrană sau un șurub de blocare.
Blisterele sunt plasate într-o cutie protectoare din carton (ambalaj secundar).
Fiecare cutie conține două blistere, etichete de trasabilitate, prospect și card de implant.
Etichetele de urmărire afișează codul produsului, descrierea produsului, numărul lotului și IUD corespunzător.

Codurile disponibile și caracteristicile acestora

Linie	Ref.	Dimensiuni			Conținutul ambalajului secundar	
		Latime (mm)	Lungime (mm)	Grosime (mm)	Membrane	Șurub de blocare
Grilă	00532	23	28,5	0,13	1	Nu
Grilă cu gaură centrală	00532/12	23	28,5	0,13	1	Da
SIM	00532/3	11,8	19,5	0,13	1	Da
	00532/4	13,8	20,1	0,13	1	Da
	00532/5	17,6	19,7	0,13	1	Da
DOLL	00532/1	8	18	0,13	1	Da
	00532/2	8	24	0,13	1	Da
	00532/10	7	10	0,13	1	Da

Avertismente

- Prin lege, numai chirurgii și stomatologii certificați au voie să utilizeze dispozitive medicale în chirurgie. Orice utilizare de către alte persoane este strict interzisă. Prin urmare, membranele de titan și accesoriile aferente trebuie manipulate și poziționate numai de personal calificat și special instruit.
- B. & B. Dental nu își asumă nicio responsabilitate pentru orice daune aduse pacientului sau orice riscuri grave pentru sănătate cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau orice utilizare de către personal necalificat sau instruit necorespunzător, care nu respectă acest manual de instrucțiuni.
- Producătorul nu este răspunzător pentru nicio deteriorare a pacientului din utilizarea dispozitivelor medicale care nu sunt fabricate și nu sunt furnizate de B. & B. Dental în sine.
- Dispozitivele medicale care fac obiectul acestor instrucțiuni de utilizare trebuie plasate numai într-un spital sau într-un cadru clinic.
- Orice sarcină protetică pe zona de regenerare este strict interzisă până la vindecarea locului.
- Vă rugăm să verificați „Tabelul 1" pentru o mai bună înțelegere a simbolurilor de pe etichetele dispozitivelor medicale.
- Vă rugăm să verificați „Tabelul 2" pentru o mai bună înțelegere a simbolurilor de pe cardul de implant.
- Evenimentele adverse potențiale asociate cu utilizarea acestui produs pot include, dar nu se limitează la, următoarele.
  - ➢ Dehiscență cu membrană de titan
  - ➢ Infecție locală sau sistemică

Selectarea corectă a pacienților candidați, plasarea implantului și îngrijirea postoperatorie, combinate cu utilizarea corectă a produsului, pot ajuta la atenuarea acestor riscuri.

Contraindicații generale

Membranele din titan și accesoriile acestora nu trebuie plasate în cazul unui pacient neconform și dacă există contraindicații intraorale sau dacă există dovezi clinice sau radiografice de patologie locală. Bolile infecțioase cronice sau acute, osteita cronică a sinusului maxilar, problemele vasculare, bolile sistemice trebuie, de asemenea, evaluate.

Contraindicații absolute

Alergii cunoscute la titan, infarct miocardic recent, proteze valvulare, afecțiuni renale grave, afecțiuni hepatice grave, osteomalacie, diabet zaharat rezistent la tratament, radioterapie recentă în doze mari, alcoolism cronic sever, abuz de droguri, boli și cancer în fază terminală.

Contraindicații relative

Chimioterapie, afecțiuni renale moderate, afecțiuni hepatice moderate, afecțiuni endocrine, afecțiuni psihologice sau psihoze, lipsă de înțelegere sau motivație, SIDA, seropozitivitate HIV, utilizarea prelungită de cortico-steroizi, afecțiuni ale metabolismului fosfo-calcic, afecțiuni eritropoietice.

Informații de precauție

- Deoarece tehnicile chirurgicale sunt proceduri extrem de specializate și complexe, se recomandă insistent ca profesioniștii să urmeze un curs de formare pentru a învăța tehnicile de poziționare stabilite în implantologia orală. Eșecul datorita unei pregătiri neadecvată sau nerespectarea instrucțiunilor de utilizare (IFU) poate afecta succesul clinic al implantului, cum ar fi, pierderea osoasă și complicațiile postoperatorii, care ar putea duce la durere pentru pacient și ar putea pune sănătatea acestuia în pericol.
- Plasarea chirurgicală și regenerarea osoasă ulterioară necesită proceduri dentare complexe care pot prezenta riscuri. Este responsabilitatea medicului să informeze pacientul cu privire la orice riscuri și tratamente alternative (inclusiv opțiunea „fără tratament") înainte de a efectua orice procedură.
- Utilizarea unor criterii adecvate de selecție a pacienților este esențială pentru succesul clinic:
  - ➢ Pacienții trebuie să fie adulți, trebuie să aibă cel puțin 18 ani.
  - ➢ Apartenența etnică nu are niciun impact asupra utilizării acestor dispozitive medicale.
  - ➢ Din cauza efectelor potențiale ale anesteziei, nu utilizați la femeile gravide.
  - ➢ Starea actuală de sănătate a pacientului, istoricul medical și dentar trebuie evaluate luând în considerare contraindicațiile, avertismentele și informațiile de precauție.
  - ➢ Determinați locația tuturor caracteristicilor anatomice evitabile înainte de a iniția orice procedură de implantare, prin raze X, palpare, sondare și inspecție vizuală a locului propus al implantului.
  - ➢ Calitatea slabă a osului, obiceiurile proaste de igienă orală ale pacientului, consumul de tutun, anumite medicamente concomitente și bolile sistemice (diabet etc.) pot contribui la o lipsă de osteointegrare și la nereușita ulterioară a implantării.
- Membrana de titan, osteosinteza și șuruburile de blocare sunt dispozitive medicale sterile și de unică folosință. Nu sterilizați și nu reutilizați. Orice reutilizare și resterilizare a dispozitivelor medicale este strict interzisă, deoarece performanța funcțională și siguranța dispozitivului așteptate de producător nu pot fi garantate, expunând pacientul la riscul pierderii performanței dispozitivului, rănire, durere și/sau risc grav de contaminare și infecție încrucișată.

Utilizarea corectă a instrumentelor chirurgicale este fundamentală pentru succesul clinic:

- ➢ Utilizarea și reutilizarea instrumentelor chirurgicale fără o citire atentă și amănunțită a prospectului specific nu garantează performanța funcțională și siguranța dispozitivelor furnizate de producător, expunând pacientul la riscuri de performanță nemecanică a produsului și/sau la riscuri grave de contaminare și infecție încrucișată.
- ➢ Trebuie verificată starea de curățare și sterilizare a tuturor instrumentelor chirurgicale înainte de fiecare utilizare, pentru a vă asigura că acestea sunt întotdeauna în stare de funcționare. Nu utilizați dispozitive care prezintă anomalii, întrucât acest lucru poate compromite siguranța și sănătatea pacientului.
- ➢ Verificați toate instrumentele chirurgicale înainte de utilizare. Utilizarea instrumentelor opace sau uzate poate provoca poziționarea incorectă a dispozitivelor medicale și, în consecință, durere pentru pacient.
- ➢ Asigurați-vă că există o conexiune solidă între orice driver, piesa de mână și șurub.
- ➢ Luați măsurile de precauție adecvate pentru a evita aspirarea și/sau ingerarea de către pacient a componentelor mici.
- ➢ Trebuie să aveți grijă atunci când utilizați instrumente în apropierea altor dinți pentru a evita deteriorarea structurii acestora.

- Titanul pur și aliajele de titan utilizate pentru producerea membranelor de titan și a accesoriilor aferente nu sunt magnetice și, prin urmare, ar trebui să fie acceptabile pentru procedurile RMN. Cu toate acestea, este important ca pacienții să informeze profesioniștii din domeniul medical despre prezența lor înainte de imagistică pentru a asigura compatibilitatea cu echipamentele RMN și pentru a aborda potențialele artefacte, în funcție de zonă.
- Medicul profesionist, care a efectuat operația, trebuie să aplice purtătorului eticheta de trasabilitate, prezentă în caz, în câmpul corespunzător de pe card și să anunțe pacientul.
- Instruiți pacientul să urmeze un regim postoperator de rutină, așa cum este raportat în cardul purtătorului, în conformitate cu paragraful **„Curs postoperator"**.
- Complicaţii
  - ➢ Lipsa osteointegrării este evidențiată de orice infecție, mobilitate sau dehiscență.
  - ➢ Îndepărtați orice membrană expusă sau nefixată și orice țesut de granulație vizibil înconjurător de la locul implantului cât mai curând posibil pentru a preveni potențialele complicații locale.

Depozitare și utilizare

- Toate dispozitivele trebuie depozitate cu atenție într-un mediu curat și uscat pentru a păstra ambalajul intact.
- Dispozitivele trebuie păstrate la temperatura camerei.
- Consultați etichetele produselor individuale pentru condiții speciale de depozitare și manipulare.
- Produsele sterile trebuie utilizate înainte de data de expirare tipărită pe etichetă.
- Dispozitivele nu trebuie utilizate dacă ambalajul nu este intact.

- Conținutul este considerat steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu utilizați produse etichetate „STERILE", dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis înainte de utilizarea prevăzută.

Eliminare
Eliminați în conformitate cu reglementările în vigoare privind deșeurile spitalicești speciale. În special, dacă sunt contaminate cu sânge sau fluide, trebuie utilizate recipiente speciale și mănuși adecvate pentru a evita orice contact direct cu dispozitivul

Protocol chirurgical pentru poziţionarea membranei

Selectarea pacientului
Planificarea atentă a cazurilor și criteriile adecvate de selecție a pacienților sunt esențiale și extrem de importante pentru procedurile clinice de succes. Aceasta ar trebui să includă evaluarea și revizuirea stării actuale de sănătate a pacientului, istoricul medical și dentar, starea și capacitatea de a menține o igienă orală adecvată. Acceptabilitatea anatomică trebuie evaluată, ceea ce înseamnă că structura osoasă trebuie determinată prin raze X, palpare, sondare și inspecție vizuală amănunțită a locului propus al implantului. Este întotdeauna recomandabil să se efectueze o scanare CT cu fascicul conic pentru a avea referințe anatomice precise de grosime, înălțime, densitate a osului și țesuturilor și pentru a defini defectul. De asemenea, este esențial să se determine localizarea tuturor structurilor anatomice care trebuie evitate înainte de a începe orice tip de procedură chirurgicală. Pe baza evaluărilor efectuate, trebuie definit tipul de regenerare care trebuie efectuat.

Selectarea implantului
Alegerea membranei de titan și a accesoriilor este importantă pentru succesul pe termen lung. Evaluați calitatea și tipul osului la locul care urmează să fie regenerat pentru a determina dispozitivele care urmează să fie utilizate. Orice scanare CT furnizează imediat toate referințele anatomice necesare.

Pregătirea pacientului
Pregătiți pacientul, urmând ghidurile standard aseptice. Administrați suficient anestezic de infiltrare. În maxilar, anestezia blocului nervului alveolar inferior nu este recomandată pentru a permite pacientului să mențină sensibilitatea și să ofere feedback în caz de apariție.

Procedura chirurgicală
Ca și în cazul oricărei alte acțiuni chirurgicale, este important ca procedura să fie efectuată într-un mediu cât mai steril posibil. Instrumentarul chirurgical este furnizat steril. Acesta trebuie dezinfectat, curățat și sterilizat înainte de fiecare utilizare, conform indicațiilor IFU specifice.

Pregătirea locului
Faceți o incizie meziodistală cu grosime completă de-a lungul suprafeței crestei. Folosind un lift periostal, lăsați suprafața osului alveolar expusă pentru a avea o vedere adecvată și un spațiu de lucru adecvat pentru procedura chirurgicală.
Locul implantului trebuie pregătit într-un câmp vizibil și liber, astfel încât operatorul să îl poată pregăti cu precizie în fiecare etapă, permițând astfel poziționarea corectă a dispozitivelor.

Tratamentul și sterilizarea
Membranele din titan, șuruburile de blocare și șuruburile de osteosinteză sunt furnizate în ambalaje sterile și trebuie plasate cu instrumente chirurgicale curate și sterile. Acestea trebuie manipulate cu instrumente și/sau mănuși sterile, fără praf, din titan, pentru a evita contaminarea produsului sau interferarea cu biocompatibilitatea acestuia.

Plasarea membranei
1. În funcție de cazul clinic, materialul de grefă osoasă trebuie așezat pe creastă pentru a umple defectul. Între timp, membrana de titan trebuie să fie modelată și, eventual, tăiată pentru a se potrivi perfect în zona pregătită.
2. Șuruburile pentru osteosinteză au o mare capacitate de penetrare, iar perforarea preliminară a locului nu este, în general, necesară. Cu toate acestea, este posibilă forarea site-ului folosind frezarea diametrului corespunzător. Perforarea cortexului osos trebuie efectuată prin pomparea frezei ușor în sus și în jos la o rată de 800-1000 RPM, sub irigare externă abundentă cu apă salină sau, de preferință, apa distilată sterilă. În plus, perforarea trebuie să fie intermitentă atât pentru a preveni încălzirea osului, cât și pentru a crea un efect de pompare care va ajuta la îndepărtarea eficientă a țesutului osos.

3. Apoi, membrana de titan trebuie poziționată pe zona pregătită și eventual stabilizată lateral prin introducerea șuruburilor de osteosinteză, înșurubate cu cheia dedicată pentru contraunghi, echipată cu o conexiune transversală. În cazul regenerării osoase ghidate de plasarea imediată a unui implant, membrana de titan este fixată pe implant cu un șurub de blocare pentru a preveni migrarea acestuia. Șurubul de blocare, cu un pas al filetului de 1,8 mm, este potrivit pentru sistemul de implant dentar DURA-VIT. Înșurubați întotdeauna în sensul acelor de ceasornic până când șurubul este stabil.
4. Se recomandă o verificare cu raze X a poziției implantului înainte de închiderea clapetei.
5. La fel ca toate grefele, stabilitatea primară a rețelei este o condiție indispensabilă pentru succesul lor. De asemenea, este esențial să suturați perfect clapeta mucoasei, astfel încât să acoperiți complet grila, un aspect important pentru a preveni dehiscența membranei și eșecul ulterior.
6. Membranele și șuruburile trebuie îndepărtate după perioada de regenerare osoasă, care ar putea dura 6 luni, până la 12 luni. În orice caz, durata trebuie stabilită de medicul care face intervenția operatorie.

ATENȚIE: instrucțiuni de înșurubare
Vă rugăm să respectați forțele de inserție prezentate mai jos:
- Maximum 25 Ncm pentru poziționarea șuruburilor de blocare și osteosinteză, cu cheie contraunghiulară.

Indicaţii postoperatorii
Pacientul trebuie învățat să respecte indicațiile postoperatorii.
Pacientul trebuie informat despre cum să se comporte imediat după operație și în următoarele zile, ceea ce include comprese reci, fără efort fizic și/sau saună în primele 24 de ore, fără alcool, fără nicotină, fără ceai sau cafea în primele zile). Pacientul trebuie sfătuit să nu mestece în zona în care a fost introdusă membrana. În plus, trebuie avertizat că igiena orală slabă din partea pacientului, fumul de tutun și bolile sistemice și generale (diabet, artrită reumatoidă etc.) pot contribui la integrarea osoasă slabă și, în consecință, la eșecul implantului.
Este dreptul medicului să evalueze posibila administrare a medicamentelor pre- și postoperatorii.
Cusăturile trebuie îndepărtate după o săptămână.
Ulterior, pacientul trebuie să mențină o igienă orală adecvată și continuă, să efectueze controale regulate și curățare profesională și să contacteze medicul dentist dacă simțiți pete dureroase sau observați pierderea retenției sau dehiscenței membranei.
În cele din urmă, pacientul trebuie să informeze profesioniștii din domeniul medical despre prezența dispozitivelor medicale implantate înainte de RMN. În majoritatea cazurilor, aceste dispozitive medicale nu interferează cu RMN.

Informații pentru clienți
Nicio persoană nu este autorizată să furnizeze informații care se abat de la informațiile furnizate în această broșură cu instrucțiuni.

Pentru mai multe informații și documente tehnice, vă rugăm să consultați site-ul nostru web www.bebdental.it zona "descărcare".

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este disponibil pe site-ul EUDAMED, la următorul site web: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Este conectat la următoarele UDI-DI DE BAZĂ: 805228249TITANIUMMEMBRABA și 805228249OSTEOSCREWPINAM.

În cazul unor incidente grave sau suspectate de acestea, ca urmare a utilizării dispozitivelor noastre medicale, acestea trebuie raportate imediat companiei și autorității sale naționale competente.

Tabelul 1

Marcajul CE al unui dispozitiv medical cu intervenția organismului notificat TÜV Rheinland	CE 1936
Marcajul CE al unui dispozitiv medical	CE
Data de fabricație	

Data expirării	
Numărul lotului	
Codul dispozitivului	
Producător	
Citiți cu atenție prospectul	 http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Dispozitiv de unică folosință	
Atenție	
Dispozitiv medical sterilizat prin iradiere Barieră sterilă unică cu ambalaj protector extern	
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis	
Identificatorul unic al dispozitivului	
Nu resterilizați	
Dispozitiv nesteril	
Dispozitiv medical	
A se păstra departe de lumina soarelui	

A se păstra uscat	

Table 2

Numele pacientului sau ID-ul pacientului	
Data implantării	
Numele medicului și unitatea medicală de implantologie	
Informații despre site-ul web pentru pacient	
Dispozitiv medical	

SE

IFU012 REV 03 från den 20/05/2025

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

Membran i titan:
T-BARRIER titan
SIM (Safety implant membrane)
DOLL MEMBRANE

Allmän information och användningsområde
Icke-absorberbara titanmembraner är en av de mest effektiva lösningarna för stabilisering och skydd av transplantatmaterialet i bendefekten, såsom autologt ben och derivat eller konstgjorda material. Faktum är att alla titanmembran är indicerade för behandling av alla fall av styrd benregenerering av över- eller underkäken, särskilt i väntan på efterföljande rehabilitering med intraosseösa implantat.
Särskilt kan titanmembraner och tillhörande skruvar användas för följande ändamål:

- Öka benmängden i implantatområdet.
- Regenerera resterande benbristdefekter efter tandutdragning, cistektomi och kroniska infektioner.
- Öka benmängden, både i vertikal och labiobukal riktning, på alveolarranden för att få tillräckligt med volym för att placera subgingivala implantat.
- Förbättra läkningsförhållandena i implantatområden.
- Öppningar eller fönster i kortikal platta med delvis exponerade implantat.
- Defekter på grund av skillnaden mellan en post-extraktionskavitet och det implantat som ska placeras i den.

Titanmembranerna har en mikroperforerad yta och är tillverkade av medicinskt ren titan av grad 2 De kan enkelt formas och, om nödvändigt, klippas med sax för att passa perfekt i benbristområdet så att kanterna är i kontakt med det friska kvarvarande benkammen där de stabiliseras.
Förslutningsskruvar och osteosyntes är tillverkade av titanlegering.

T-BARRIER-nätet ska användas i synnerhet för attfylla större benbristdefekter. De ska fästas vid benet med osteosyntesskruvar för att hålla regenerationsmaterialet på plats.
T-BARRIER-näten med centralt hål, **SIM** och **DOLL** är avsedda för behandling av guidad benregenerering med subgingivala implantat, för att förhindra att de migrerar in i bihålan tack vare användningen av dedikerade förslutningsskruvar.
T-BARRIER-nätet med centralt hål är mest lämpligtför att fylla större benbristdefekter.
SIM används istället för sinuslyft.
DOLL-membran är specifika för fyllning av laterala benbristdefekter.

TILLFÖRSEL
Titanmembraner, förslutningsskruvar och osteosyntesskruvar finns tillgängliga i sterila primära förpackningar. Den primära förpackningen för titanmembraner är en blister som innehåller en membran eller en förslutningsskruv. Blistrarna är placerade i en skyddande kartongask (sekundär förpackning). Varje kartongask innehåller två blister, spårningsetiketter, användarinstruktioner och ett implantatkort. Spårningsetiketterna innehåller produktkoden, produktbeskrivningen, batchnumret och motsvarande UDI.

Tillgängliga koder och deras egenskaper kan specificeras.

Serie	Ref.	Mått			Sekundärt förpackningsinnehåll	
		Bredd (mm)	Längd (mm)	Tjocklek (mm)	Membran	Låsskruvar
Nät	00532	23	28,5	0,13	1	Nej
Nät med centralt hål	00532/12	23	28,5	0,13	1	Ja
SIM	00532/3	11,8	19,5	0,13	1	Ja
	00532/4	13,8	20,1	0,13	1	Ja
	00532/5	17,6	19,7	0,13	1	Ja
DOLL	00532/1	8	18	0,13	1	Ja
	00532/2	8	24	0,13	1	Ja
	00532/10	7	10	0,13	1	Ja

Varningar

- Enligt lag är endast certifierade läkare och tandläkare behöriga att använda medicinska enheter under kirurgiska ingrepp. All användning av andra personer är strängt förbjuden. Därför måste titanmembraner och deras tillbehör hanteras och placeras av kvalificerad och särskilt utbildad personal.
- B. & B. Dental tar inget ansvar för eventuella skador på patienten eller allvarliga hälsofaror som kan uppstå på grund av felaktig användning eller användning av icke-kvalificerad eller otillräckligt utbildad personal som inte följer denna bruksanvisning.
- Tillverkaren frånsäger sig allt ansvar för skador på patienten som orsakats av användning av medicinska enheter som inte har tillverkats eller tillhandahållits av B. & B. Dental.
- Medicinska enheter som omfattas av dessa bruksanvisningar ska endast placeras i en sjukhus- eller klinisk miljö.
- Det är strängt förbjudet att belasta regenereringsområdet med protetiska belastningar tills platsen har läkt.
- Vänligen kontrollera "Tabell 1" för bättre förståelse av symbolerna på medicinska enhetsetiketter.
- Se "Tabell 2" för en bättre förståelse av symbolerna på bärarkortet.
- Potentiella biverkningar som är förknippade med användning av denna produkt kan inkludera, men är inte begränsade till följande
  - ➢ såröppning av titanmembranet
  - ➢ lokal eller systemisk infektion

Rätt val av lämpliga patienter, implantatplacering och eftervård, i kombination med korrekt användning av produkten, kan hjälpa till att minska dessa risker.

Allmänna kontraindikationer

Titanmembraner och deras tillbehör bör inte användas om patienten inte samtycker eller om det finns några intraorala kontraindikationer, eller om det finns klinisk eller radiografisk evidens för lokal patologi. Andra faktorer som bör bedömas inkluderar kroniska eller akuta infektionssjukdomar, kronisk bihåleosteit, vaskulära problem och systemiska sjukdomar.

Absoluta kontraindikationer

Överkänslighet mot titan, nyligen genomgånget hjärtinfarkt, hjärtklaffprotes, allvarlig njursjukdom, allvarlig leversjukdom, osteomalaci, okontrollerbar diabetes, nyligen högdosstrålning, allvarlig kronisk alkoholism, drogmissbruk, samt terminala sjukdomar och tumörer bör också beaktas.

Relativa kontraindikationer

Kemoterapi, måttliga njursjukdomar, måttliga leversjukdomar, endokrina störningar, psykologiska störningar eller psykoser, bristande förståelse eller motivation, AIDS, HIV seropositivitet, långvarig användning av kortikosteroider, störningar i kalcium-fosfor metabolism, erytropoetiska störningar.

Information om försiktighetsåtgärder

- Eftersom kirurgiska tekniker är mycket specialiserade och komplexa procedurer rekommenderas starkt att yrkesverksamma genomgår en utbildning för att lära sig beprövade tekniker för oral implantatplacering.

Avsaknad av adekvat utbildning eller bristande efterlevnad av bruksanvisningen (IFU) kan påverka det kliniska utfallet av implantatet, inklusive misslyckande, benförlust och postoperativa komplikationer, som kan orsaka smärta för patienten och innebära allvarlig risk för deras hälsa.

- Kirurgisk placering och efterföljande benregenerering kräver komplexa tandingrepp som kan innebära risker. Det är läkarens ansvar att informera patienten om eventuella risker och alternativa behandlingar (inklusive ett "ingen behandling"-alternativ) innan någon procedur utförs.
- Användningen av lämpliga patienturvalskriterier är avgörande för den kliniska framgången:
  - ➢ Patienterna måste vara vuxna, 18 år eller äldre.
  - ➢ Etniciteten påverkar inte användningen av dessa medicintekniska produkter.
  - ➢ På grund av de potentiella effekterna av anestesin ska den inte användas på gravida kvinnor.
  - ➢ Patientens nuvarande hälsotillstånd, medicinska och dentala anamnes bör utvärderas med hänsyn till kontraindikationer, varningar och information om försiktighetsåtgärder.
  - ➢ Bestäm platsen för alla anatomiska egenskaper som kan undvikas innan du påbörjar implantatförfarandet, genom röntgenbilder, palpation, sondering och visuell inspektion av det föreslagna implantatstället.
  - ➢ Dålig benkvalitet, patientens dåliga munhygienvanor, tobaksanvändning, vissa samtidiga medicineringar och systemisk sjukdom (diabetes etc.) kan bidra till bristande osseointegration och efterföljande misslyckat implantat.
- Titanmembranet, osteosyntesen och låsskruvarna är sterila och medicinska engångsprodukter. Sterilisera och återanvänd inte. All återanvändning och omsterilisering av medicinsk utrustning är strängt förbjuden, eftersom den funktionella prestanda och säkerhet hos enheten som förväntas av tillverkaren inte kan garanteras, vilket utsätter patienten för risken för förlust av enhetens prestanda, skada, smärta och/eller allvarliga risker av kontaminering och korsinfektion.

Korrekt användning av kirurgiska instrument är avgörande för den kliniska framgången:

- ➢ All användning och återanvändning av kirurgiska instrument utan en noggrann och grundlig genomläsning av denna informationsbroschyr, säkerställer inte enheternas funktionella prestanda och säkerhet som tillverkaren har förutsett, vilket utsätter patienten för risker för produktens icke-mekaniska prestanda och/eller allvarliga risker för kontaminering.
- ➢ Alla kirurgiska instrument måste kontrolleras före varje användning avseende renhet och steriliseringsstatus för att säkerställa att de alltid är i funktionsdugligt skick. Använd inte enheter som uppvisar anomalier eftersom de kan äventyra patientens säkerhet och hälsa.
- ➢ Inspektera alla kirurgiska instrument före användning. Användning av slöa eller slitna instrument kan orsaka att de medicintekniska produkterna inte placeras korrekt, vilket resulterar i smärta hos patienten.
- ➢ Se till att det finns en stadig anslutning mellan alla drivenheter och handstycket och skruven.
- ➢ Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att undvika patienten aspirerar eller förtär små komponenter.
- ➢ Försiktighet måste iakttas när instrument används i närheten av andra tänder för att undvika att skada deras struktur.

- Rent titan och titanlegering som används för att tillverka titanmembran och relaterade tillbehör är icke-magnetiska och bör därför vara acceptabla för MRT-procedurer. Det är dock viktigt för patienter att informera läkare om sin närvaro före bildtagning för att säkerställa kompatibilitet med MRT-utrustning och för att ta itu med potentiella artefakter, beroende på området.
- Den professionella läkaren som utförde operationen måste applicera spårbarhetsetiketten, som finns i fodralet, i lämpligt fält på bärarkortet och meddela patienten.
- Instruera patienten att följa en rutinmässig postoperativ regim som rapporterats på bärarkortet, i enlighet med avsnittet **"Post-operativ kurs"**.
- Komplikationer
  - ➢ Brist på osseointegration bevisas av möjliga infektioner, rörlighet eller dehiscens.
  - ➢ Ta bort alla exponerade eller lösa membran och all omgivande synlig granulationsvävnad från implantatstället så snart som möjligt för att förhindra potentiella lokala komplikationer.

Förvaring och användning

- Alla enheter måste förvaras med omsorg i en ren och torr miljö för att hålla förpackningen intakt.
- Enheterna bör förvaras i rumstemperatur.
- Se individuella produktetiketter för speciella lagrings- och hanteringsförhållanden.
- Sterila produkter måste användas före det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
- Enheterna får inte användas om förpackningen inte är intakt.
- Innehållet anses sterilt om inte förpackningen öppnas eller skadas. Använd inte produkter märkta "STERIL" om förpackningen har skadats eller öppnats före avsedd användning.

Bortskaffande
Kassera i enlighet med gällande lagar som särskilt sjukhusavfall. I synnerhet, om enheterna är kontaminerade av blod eller vätskor, är det nödvändigt att använda lämpliga behållare och handskar för att undvika någon direktkontakt med enheten.

Protokoll för kirurgisk placering av membranen

Patientval
En noggrann planering av fall och korrekta urvalskriterier är avgörande och extremt viktiga för framgångsrika kliniska procedurer. Detta bör inkludera en bedömning och granskning av patientens nuvarande hälsotillstånd, medicinska och tandläkemedicinska historik, och förmågan att upprätthålla adekvat munhygien. Anatomisk acceptans måste bedömas, vilket innebär att bentillräcklighet måste bestämmas genom röntgen, palpation, sondering och noggrann visuell inspektion av det föreslagna implantatstället. Det rekommenderas alltid att genomföra en cone-beam CT-skanning för att få exakta anatomi-referenser gällande tjocklek, höjd, ben- och vävnadstäthet och definiera defekten. Det är också väsentligt att bestämma placeringen av alla anatomiska strukturer som måste undvikas innan någon typ av kirurgisk procedur påbörjas. Baserat på de genomförda utvärderingarna måste typen av regenerering som ska utföras fastställas.

Val av implantat
Valet av titanmembran och dess tillbehör är viktigt för långsiktig framgång. Utvärdera benets kvalitet och typ på den plats som ska regenereras för att bestämma vilka enheter som ska användas. Eventuell CT-skanning ger omedelbart all nödvändig anatomi-information.

Förberedelse av patienten
Förbered patienten enligt standard aseptiska riktlinjer. Ge tillräckligt med infiltrationsanestetika. I underkäken rekommenderas inte blockanestesi för nedre alveolär nerv för att låta patienten behålla känsligheten och ge feedback vid behov.

Kirurgisk procedur
Som med vilken annan kirurgisk åtgärd som helst är det viktigt att proceduren utförs i så steril miljö som möjligt. Den kirurgiska utrustningen levereras steril. Den måste desinficeras, rengöras och steriliseras före varje användning enligt specifik användarhandbok (IFU).

Förberedelse av platsen
Gör ett mesiodisalt snitt i full tjocklek längs tandvallets yta. Använd en periosteal hiss och lämna alveolbenets yta exponerad för att ge tillräcklig syn och arbetsutrymme för det kirurgiska ingreppet.
Implantatstället måste förberedas i ett synligt och fritt fält, så att operatören kan förbereda det exakt i varje steg och på så sätt möjliggöra korrekt placering av enheterna.

Behandling och sterilisering
Titanmembranen, lås- och osteosyntesskruvarna levereras i sterila förpackningar och måste placeras med rena och sterila kirurgiska instrument. De måste hanteras med titaninstrument och/eller sterila, puderfria handskar för att undvika att kontaminera produkten eller störa dess biokompatibilitet.

Placering av membranet
1. Beroende på det kliniska fallet bör beninneskottsmaterialet placeras på tandvallens topp för att fylla defekten. Samtidigt måste titanmembranen formas och eventuellt skäras för att passa perfekt i det förberedda området.
2. Osteosyntesskruvarna har en stor penetrationsförmåga, och vanligtvis krävs ingen förborrning av platsen Det är dock möjligt att borra platsen med en fräs av motsvarande diameter. Borrning av benbarken ska utföras genom att pumpa borren något upp och ned med en hastighet av800-1000 RPM, under riklig extern spolning med saltlösning eller helst sterilt destillerat vatten. Dessutom måste borrningen vara intermittent både för att förhindra att benet värms upp och för att skapa en pumpeffekt som hjälper till med ett effektivt avlägsnande av benvävnaden.
3. Sedan måste titanmembranet placeras på det förberedda området och eventuellt stabiliseras i sidled med införandet av osteosyntesskruvarna, åtdragna med den dedikerade vinkelnyckeln utrustad med en tvärgående anslutning. I händelse av benregenerering styrd av omedelbar placering av ett implantat, fästs

titanmembranet på implantatet med en låsskruv för att förhindra dess migration. Låsskruven, med en gängstigning på 1,8 mm, är lämplig för tandimplantatsystemet DURA-VIT. Skruva alltid medurs tills skruvarna är stabila.

4. En röntgenkontroll av implantatets position rekommenderas innan du stänger luckan.
5. Liksom alla transplantat är nätets primära stabilitet en oumbärlig förutsättning för deras framgång. Det är också viktigt att perfekt suturera slemhinnans kanter för att helt täcka gallret, en viktig aspekt för att förhindra membranavbrott och därav följande fel.
6. Membranen och skruvarna bör tas bort efter benregenereringsperioden, som kan vara 6 månader, upp till 12 månader. Under alla omständigheter måste varaktigheten fastställas av operatören.

OBSERVERA: Skruvningsinstruktioner
Observera införingskrafterna som anges nedan:

- Max 25 Ncm för placering av lås- och osteosyntesskruvarna med en vinkelnyckel.

Postoperativ kurs
Patienten måste instrueras att följa det postoperativa förloppet.
Patienten ska informeras om hur man ska bete sig direkt efter operationen och de följande dagarna, vilket inkluderar kalla kompresser, ingen fysisk ansträngning och/eller bastu under de första 24 timmarna, ingen alkohol, inget nikotin, inget te eller kaffe de första dagarna). Patienten bör varnas för att inte tugga i området där membranet har satts in. Vidare bör det varnas för att dålig munhygien från patientens sida, tobaksrökning och systemiska och allmänna sjukdomar (diabetes, reumatoid artrit etc.) kan bidra till dålig benintegrering och efterföljande implantatsvikt.
Läkaren har rätt att utvärdera eventuell administrering av läkemedel före och efter operationen.
Stygnen måste tas bort efter en vecka.
Därefter måste patienten upprätthålla lämplig och kontinuerlig munhygien, utföra regelbundna kontroller och professionell rengöring och kontakta sin tandläkare om de känner någon smärta eller märker att membranet tappats eller att membranet lossnar.
Slutligen måste patienten informera läkare om förekomsten av implanterade medicintekniska produkter före MRT. I de flesta fall påverkar dessa medicinska implantat inte magnetresonanstomografi.

Information till kunder
Ingen person är behörig att lämna information som avviker från informationen i detta instruktionsblad.

För ytterligare information och tekniska dokument, vänligen besök vår hemsida www.bebdental.it "nedladdningsområdet".

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns tillgänglig på EUDAMED på följande webbplats: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Den är ansluten till följande UDI-DI BASICs: 805228249TITANIUMMEMBRABA och 805228249OSTEOSCREWPINAM.

Om allvarliga eller misstänkta incidenter inträffar när våra medicintekniska produkter har använts, måste dessa omedelbart rapporteras till företaget och till din nationella behöriga myndighet.

Tabell 1

CE-märkning av en medicinteknisk produkt med ingripande av det anmälda organet TÜV Rheinland	CE 1936
CE-märkning av en medicinteknisk produkt	CE
Produktionsdatum	
Förfallodatum	

Lotnummer	
Enhetskod	
Tillverkare	
Läs noga igenom informationsbroschyren	 http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Engångsanvändning	
Observera	
Medicinsk apparat steriliserad genom bestrålning En steril barriär med yttre skyddsförpackning	
Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad	
Unik enhetsidentifierare	
Omsterilisera inte	
Icke-steril enhet	
Medicinteknisk produkt	
Håll borta från solljus	

Håll torrt	

Tabell 2

Patientnamn eller patient-ID	
Planteringsdatum	
Namn på läkare och implantologisk sjukvårdsinrättning	
Webbplatsinformation för patienten	
Medicinteknisk produkt	

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Титанові мембрани:
Titanium T-BARRIER
SIM (Safety implant membrane)
DOLL MEMBRANE

Загальна інформація й використання за призначенням

Титанові мембрани, що не розсмоктуються, є одним із найефективніших рішень для стабілізації та захисту трансплантаційного матеріалу в кістковому дефекті, як аутологічної кістки, так і похідних або штучних матеріалів. Насправді, всі типи титанових мембран підходять для лікування всіх випадків керованої кісткової регенерації верхньої або нижньої щелепи, особливо в очікуванні подальшої реабілітації за допомогою внутрішньокісткових імплантатів.

Зокрема, титанові мембрани та гвинти до них можуть використовуватись у таких сферах:

- нарощування або збільшення кісткової тканини в зоні встановлення імплантату;
- регенерація залишкових дефектів кісткової тканини внаслідок видалення зубів, цистектомій, хронічних інфекційних процесів;
- збільшення кісткової тканини як у вертикальному, так і в губно-щічному напрямку альвеолярного краю з метою отримання достатнього об'єму для введення заглиблених імплантатів;
- покращення умов для загоєння в місцях імплантації;
- розходження або фенестрація кортикальної пластинки з частковим оголенням імплантатів;
- дефекти через невідповідність між лункою, що утворилася після видалення зуба, та встановленим у ній імплантатом.

Титанові мембрани мають мікроперфоровану поверхню, виготовлену з чистого титану марки 2 для медичного використання. Їх можна легко формувати та в разі потреби обрізати ножицями. Це дозволяє ідеально адаптувати мембрани до області дефекту, щоб кінцеві краї контактували із залишковим здоровим кістковим хребтом, на якому вони стабілізовані.

Гвинти для фіксації та остеосинтезу виготовлені з титанового сплаву.

Решітки T-BARRIER, головним чином, слід використовувати для заповнення великих кісткових дефектів. Для кріплення решіток до кістки слід використовувати гвинти для остеосинтезу, щоб утримувати регенераційні матеріали на місці.

Решітка T-BARRIER із центральним отвором та мембрани **SIM** (Safety implant membrane – мембрана для захисту імплантату) і **DOLL MEMBRANE** підходять для використання у випадках керованої кісткової регенерації з подальшою реабілітацією за допомогою внутрішньокісткових імплантатів, запобігаючи їх міграції у верхньощелепну пазуху завдяки використанню спеціального гвинта для фіксації.

Решітка T-BARRIER із центральним отвором більше підходить для заповнення великих кісткових дефектів.

Мембрани **SIM** підходять для підняття верхньощелепної пазухи.

Мембрани **DOLL** призначені для заповнення латеральних кісткових дефектів.

КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ

Титанові мембрани, а також гвинти для фіксації та остеосинтезу постачаються в стерильній первинній упаковці.

Первинна упаковка титанових мембран — це блістер, що містить одну мембрану або гвинт для фіксації.

Блістери вкладені в захисну картонну коробку (вторинна упаковка).

Кожна коробка містить два блістери, етикетки для відстеження, листок-вкладиш і картку імплантату.

На етикетках для відстеження нанесено код виробу, опис виробу, номер партії та відповідний UDI (Unique Device Identifier – унікальний ідентифікатор пристрою).

Доступні коди й відповідні характеристики

Лінійка	Номер за каталогом	Розміри			Вміст картонної коробки	
		Ширина (мм)	Довжина (мм)	Товщина (мм)	Мембрани	Гвинти для фіксації
Решітка	00532	23	28,5	0,13	1	Ні
Решітка з центральним отвором	00532/12	23	28,5	0,13	1	Так
SIM	00532/3	11,8	19,5	0,13	1	Так
	00532/4	13,8	20,1	0,13	1	Так
	00532/5	17,6	19,7	0,13	1	Так
DOLL	00532/1	8	18	0,13	1	Так
	00532/2	8	24	0,13	1	Так
	00532/10	7	10	0,13	1	Так

Попередження!

- За законом, хірургічне використання медичних пристроїв дозволене виключно кваліфікованим хірургам і стоматологам. Використання іншими особами категорично заборонене. Тому з титановими мембранами й відповідним приладдям повинен працювати та виконувати їх встановлення лише кваліфікований і спеціально навчений персонал.
- Компанія B. & B. Dental не несе відповідальності за будь-які збитки, шкоду чи травми, завдані пацієнтові, або створення будь-якої серйозної небезпеки для здоров'я внаслідок неправильного використання або будь-якого використання некваліфікованим чи недостатньо навченим персоналом, що не відповідає посібнику з експлуатації.
- Виробник виключає будь-яку відповідальність за будь-яку шкоду, заподіяну пацієнту внаслідок використання медичних пристроїв, які не були виготовлені та не постачалися компанією B&B Dental.
- Медичні пристрої, на які поширюються ця інструкція з використання, повинні встановлюватися в лікарнях або клінічних умовах.
- Будь-яке протезне навантаження на зону регенерації категорично заборонено до її повного загоєння.
- Ознайомтеся з «Таблицею 1», щоб краще зрозуміти символи на етикетках медичних пристроїв.
- Ознайомтеся з «Таблицею 2», щоб краще зрозуміти символи на картці імплантату.
- З використанням цього виробу можуть, серед іншого, бути пов'язані такі потенційні небажані явища:
  - ➢ розходження титанової мембрани;
  - ➢ місцева або системна інфекція.

Належний вибір пацієнтів-кандидатів, встановлення імплантату та післяопераційний догляд у поєднанні з правильним використанням виробу можуть допомогти зменшити ці ризики.

Загальні протипоказання

Титанові мембрани й супутнє приладдя не можна встановлювати, якщо **пацієнт не зможе дотримуватися післяопераційного режиму**, та за наявності в пацієнта **внутрішньоротових протипоказань** або клінічних чи рентгенографічних ознак місцевої патології. Також слід оцінити хронічні або гострі інфекційні захворювання, хронічний остит верхньощелепної пазухи, проблеми із судинами та системні захворювання.

Абсолютні протипоказання

Встановлена алергія на титан, нещодавно перенесений інфаркт міокарда, протези серцевих клапанів, тяжкі захворювання нирок або печінки, остеомаляція, інсулінорезистентний діабет, нещодавно проведена високодозова променева терапія, серйозний хронічний алкоголізм, вживання наркотиків, хвороби та пухлини на останній стадії.

Відносні протипоказання

Хіміотерапія, захворювання нирок або печінки помірного ступеня тяжкості, ендокринні порушення, психологічні розлади чи психоз, відсутність розуміння чи мотивації, СНІД, серопозитивна реакція на ВІЛ, тривалий прийом кортикостероїдів, порушення кальцієво-фосфорного обміну, еритропоетичні порушення.

Інформація про запобіжні заходи

- Оскільки хірургічні методики є вузькоспеціалізованими та складними процедурами, лікарям настійно рекомендується пройти курс навчання, щоб вивчити прийняті методи встановлення в оральній імплантології. Відсутність належного навчання або недотримання інструкції з використання можуть вплинути на клінічний успіх імплантації, наприклад, спричинити відторгнення імплантату, втрату кістки та післяопераційні ускладнення, які можуть викликати біль у пацієнта та створити серйозну загрозу його чи її здоров'ю.
- Хірургічне втручання й подальша регенерація кістки потребують складних стоматологічних процедур, які можуть бути пов'язані з ризиком. Перед виконанням будь-якої процедури лікар має поінформувати пацієнта про будь-які ризики й альтернативні методи лікування (включно з варіантом «без лікування»).
- Використання належних критеріїв відбору пацієнтів має вирішальне значення для клінічного успіху:
  - ➢ Пацієнти мають бути дорослими, віком від 18 років.
  - ➢ Етнічна приналежність не впливає на використання цих медичних пристроїв.
  - ➢ Через потенційний ефект анестезії не застосовувати вагітним жінкам.
  - ➢ Поточний стан здоров'я пацієнта, медичний і стоматологічний анамнез мають бути оцінені з урахуванням протипоказань, попереджень та інформації про запобіжні заходи.
  - ➢ До початку будь-якої процедури імплантації слід визначити розташування всіх анатомічних особливостей, які можна оминути. Це можна зробити за допомогою рентгенівського знімка, пальпації, зондування й візуального огляду потенційного місця імплантації.
  - ➢ Погана якість кісток, неналежна гігієна ротової порожнини, вживання тютюну, прийом певних супутніх ліків і наявність системних захворювань (діабет тощо) можуть сприяти недостатній остеоінтеграції та подальшому відторгненню імплантату.
- Титанова мембрана, а також гвинти для фіксації та остеосинтезу є стерильними й одноразовими медичними пристроями. Їх не можна стерилізувати й використовувати повторно. Будь-яке повторне використання й повторна стерилізація медичних пристроїв суворо заборонені, оскільки функціональні характеристики та безпека пристрою, очікувані виробником, не можуть бути гарантовані, а це означає, що пацієнт піддається ризику втрати функціональності пристрою, травм, болю та/або серйозного ризику зараження й перехресних інфекцій.

Правильне використання хірургічних інструментів має вирішальне значення для клінічного успіху:

- ➢ Будь-яке використання та повторне використання хірургічних інструментів без точного й глибокого ознайомлення з відповідними листками-вкладишами не гарантує функціональні характеристики та безпеку пристроїв, надані виробником, що наражає пацієнта на ризик немеханічного впливу з боку виробу та/або серйозні ризики зараження.
- ➢ Перед кожним використанням усі хірургічні інструменти необхідно перевіряти на предмет їхньої чистоти та стерильності, щоб переконатися, що вони перебувають у робочому стані. Не використовуйте пристрої, які мають ознаки відхилення від норми, оскільки вони можуть загрожувати безпеці та здоров'ю пацієнта.
- ➢ Оглядайте всі хірургічні інструменти перед використанням. Використання тупих або зношених інструментів може спричинити неправильне розміщення медичних пристроїв і, як наслідок, біль у пацієнта.
- ➢ Переконайтеся в надійності з'єднання між викруткою, наконечником і гвинтом.
- ➢ Вживайте відповідних запобіжних заходів, щоб уникнути вдихання та/або проковтування пацієнтом дрібних компонентів.
- ➢ Будьте обережні під час використання інструментів поруч з іншими зубами, щоб не пошкодити структуру зуба.

- Чистий титан і титановий сплав, які використовуються для виготовлення титанових мембран та супутнього приладдя, не мають магнітних властивостей і, отже, мають бути прийнятними для процедур МРТ. Однак важливо, щоб пацієнти повідомляли медичних працівників про їх наявність перед візуалізацією, щоб забезпечити сумісність з обладнанням для МРТ та усунути потенційні артефакти залежно від області візуалізації.
- Медичні працівники, які виконують операцію, повинні наклеїти етикетку для відстеження, яка знаходиться в картонній коробці, у спеціальне поле на картці імплантату і повідомити про це пацієнта.
- Попросіть пацієнта дотримуватися звичайного післяопераційного режиму, зазначеного в паспорті імплантату, відповідно до параграфа **«Післяопераційний режим»**.
- Ускладнення
  - ➢ Про невдалу остеоінтеграцію свідчить можлива інфекція, рухливість чи розходження.
  - ➢ Слід якомога швидше видалити з місця імплантації будь-яку відкриту чи незафіксовану мембрану та навколишню видиму грануляційну тканину, щоб запобігти можливим місцевим ускладненням.

Зберігання й використання

- Усі пристрої необхідно дбайливо зберігати в чистому та сухому середовищі, щоб не пошкодити упаковку.
- Пристрої слід зберігати за кімнатної температури.
- Особливі умови зберігання й поводження див. на етикетках окремих виробів.
- Стерильні вироби слід використати до настання терміну придатності, зазначеного на етикетці.
- Забороняється користуватися пристроєм, якщо упаковка пошкоджена.
- Вміст вважається стерильним, якщо упаковка не відкрита або не пошкоджена. Не використовуйте вироби з позначкою «СТЕРИЛЬНО», якщо упаковка була пошкоджена або відкрита до використання за призначенням.

Утилізація

Утилізуйте вироби відповідно до чинного законодавства як спеціальні лікарняні відходи. Зокрема, якщо пристрої забруднені кров'ю чи рідинами, необхідно використовувати відповідні контейнери та рукавички, щоб уникнути прямого контакту.

Хірургічний протокол встановлення мембрани

Відбір пацієнтів

Ретельна розробка плану лікування для кожного випадку та відповідні критерії відбору пацієнтів є надзвичайно важливими для успіху клінічних процедур. Ці дії мають включати оцінку й аналіз поточного стану здоров'я пацієнта, медичного та стоматологічного анамнезу, а також стану та здатності підтримувати належну гігієну ротової порожнини. Необхідно оцінити анатомічну прийнятність, тобто адекватність кістки, яка має бути визначена за допомогою рентгенівських знімків, пальпації, зондування й ретельного візуального огляду потенційного місця імплантації. Рекомендується завжди виконувати конусно-променеву КТ, щоб отримати точні анатомічні вимірювання товщини, висоти, щільності кістки та тканин і визначити дефект. Перед початком будь-якої хірургічної процедури також важливо визначити розташування всіх анатомічних структур, які слід оминати під час встановлення імплантату. На основі проведеної оцінки має бути визначений тип регенерації, який необхідно виконати.

Вибір імплантату

Вибір титанової мембрани є важливим для досягнення довгострокового успіху. Оцініть якість і тип кістки в місці регенерації, щоб визначити, які пристрої слід використовувати. У разі проведення конусно-променевої КТ всі необхідні анатомічні вимірювання будуть одразу доступні для оцінки.

Підготовка пацієнта

Підготуйте пацієнта, дотримуючись стандартних правил асептики. Введіть достатню кількість анестетика шляхом місцевої інфільтрації. У разі проведення процедури на нижній щелепі не рекомендується виконувати анестезію з блокадою нижнього альвеолярного нерва, щоб пацієнт зберігав чутливість і за необхідності міг дати зворотній зв'язок.

Хірургічна процедура

Як і будь-яке інше хірургічне втручання, важливо, щоб процедура проводилася в максимально стерильному середовищі. Хірургічні інструменти постачаються в стерильному вигляді. Їх слід дезінфікувати, очищати та стерилізувати перед кожним використанням відповідно до конкретної інструкції з використання.

Підготовка місця імплантації

Зробіть мезіодистальний розріз на всю товщину вздовж поверхні гребінця. Використовуючи періостальний елеватор, відкрийте поверхню альвеолярної кістки, щоб мати належний огляд і достатній робочий простір для хірургічної процедури.

Місце імплантації має бути підготовлене в чистому операційному полі з належною видимістю, щоб хірург мав можливість виконати кожен етап із точністю, тим самим забезпечуючи належне позиціонування пристроїв.

Обробка та стерилізація

Титанові мембрани, а також гвинти для фіксації та остеосинтезу постачаються в стерильних упаковках, і їх необхідно встановлювати очищеними й стерильними хірургічними інструментами. Їх слід брати титановими інструментами та/або руками в стерильних неопудрених рукавичках, щоб уникнути забруднення виробу чи порушення його біосумісності.

Встановлення мембрани

1. Відповідно до клінічного випадку кістково-пластичний матеріал розташовують на гребінці для заповнення дефекту. Тим часом титанову мембрану формують і за потреби обрізують, щоб вона ідеально прилягала до підготовленої ділянки.
2. Гвинти для остеосинтезу мають високу проникаючу здатність, тому попередня перфорація місця зазвичай не потрібна. Проте місце можна перфорувати за допомогою свердла відповідного діаметру. Перфорацію кортикального шару кістки необхідно проводити легкими рухами свердла вгору-вниз зі швидкістю 800–1000 об/хв під рясним зовнішнім зрошенням фізіологічним розчином або, ще краще, стерильною дистильованою водою. Крім того, свердління має бути переривчастим як для запобігання нагріванню кістки, так і для створення ефекту виштовхування, який допоможе ефективному видаленню кісткової тканини.
3. Потім титанову мембрану розміщують на підготовленій ділянці та стабілізують латерально за допомогою гвинтів для остеосинтезу, які загвинчують спеціальним ключем для кутового наконечника з поперечним з'єднанням. У разі керованої кісткової регенерації при одномоментному встановленні імплантату титанову мембрану фіксують до імплантату гвинтом для фіксації, щоб запобігти її зміщенню. Гвинт для фіксації з кроком різьби 1,8 мм підходить для системи зубних імплантатів DURA-VIT. Завжди затягуйте гвинти, повертаючи їх за годинниковою стрілкою, доки вони не зафіксуються.
4. Перед накладенням швів на клапоть рекомендовано здійснити рентгенологічний контроль позиціонування імплантату.
5. Як і для будь-яких інших трансплантатів, первинна стабільність решітки є неодмінною умовою успіху. Також важливо ретельно зшити клапті слизової оболонки, щоб повністю закрити решітку, що є важливим аспектом для запобігання розходження мембрани та подальшого відторгнення.
6. Мембрани і гвинти видаляють після завершення періоду регенерації кісткової тканини, який може тривати від 6 місяців до 12 місяців. У будь якому випадку, цей період повинен встановлювати лікар.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Інструкції із загвинчування

Дотримуйтесь таких моментів затягування:

- максимум 25 Н·см для розміщення гвинтів для фіксації та остеосинтезу за допомогою ключа для кутового наконечника.

Післяопераційний режим

Пацієнта необхідно навчити дотримуватися післяопераційного режиму.

Пацієнта слід поінформувати про те, як поводитись одразу після операції та в наступні дні: застосування холодних компресів, відмова від фізичних навантажень та/або відвідування сауни протягом перших 24 годин, відмова від вживання алкоголю, нікотину, чаю та кави в перші дні. Пацієнта слід застерегти від жування з того боку, куди було вставлено мембрану. Крім того, йому/їй слід повідомити, що погана гігієна ротової порожнини, тютюнопаління та системні й загальні захворювання (діабет, ревматоїдний артрит тощо) можуть призвести до недостатньої остеоінтеграції та подальшого відторгнення імплантату.

Хірург може оцінити можливе введення лікарських засобів до і після операції.

Пізніше пацієнт повинен підтримувати належну й постійну гігієну ротової порожнини, регулярно проходити огляди та професійне чищення, а також звертатися до свого стоматолога, якщо він має болісні відчуття, помічає втрату ретенції або розходження мембрани.

Перед проведенням МРТ пацієнти повинні повідомляти медичних працівників про наявність у них імплантованих медичних пристроїв. У більшості випадків ці медичні пристрої не перешкоджатимуть проведенню МРТ.

Інформація для споживача

Жодна особа не має права надавати будь-яку інформацію, яка відрізняється від інформації, наданої в цій інструкції.

Для отримання додаткової інформації та технічної документації відвідайте наш вебсайт www.bebdental.it, розділ «Завантаження».

Резюме безпеки та клінічної ефективності (SSCP) доступне в EUDAMED за посиланням на наступному вебсайті: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP посилається на наступний БАЗОВИЙ UDI-DI: 805228249TITANIUMMEMBRABA і 805228249OSTEOSCREWPINAM.

У разі будь-яких серйозних або підозрюваних нещасних випадків після використання наших медичних пристроїв ви повинні негайно повідомити про це компанію та свій національний компетентний орган.

Таблиця 1

Знак CE з номером акредитованого органу сертифікації TÜV Rheinland	CE 1936
Знак CE медичного пристрою	CE
Дата виготовлення	
Використати до	
Код партії	LOT
Номер пристрою	REF
Виробник	
Ознайомтеся з інструкцією з використання	 http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Не використовувати повторно	
Увага!	
Стерилізовано опроміненням Одинарна стерильна бар'єрна система із зовнішнім захисним пакуванням	STERILE R
Не використовувати, якщо упаковку було пошкоджено або відкрито	
Унікальний ідентифікатор пристрою	UDI

Не стерилізувати повторно	
Нестерильний пристрій	
Медичний пристрій	
Берегти від сонячного світла	
Зберігати в сухому місці	
МІНІСТЕРСТВО ОХОРНИ ЗДОРОВ'Я УКРЇНИ Орган з оцінки відповідності Державного українського об'єднання «ПОЛІТЕХМЕД»	 **UA.TR. 101**

Таблиця 2

Ім'я або ідентифікаційний номер пацієнта	
Дата проведення імплантації	
Назва і адреса медичного закладу/постачальника послуг, який виконує імплантацію	
Інформаційний вебсайт для пацієнта	
Медичний пристрій	

CZ

IFU012 REV 03 z 20/05/2025

NÁVOD K POUŽITÍ

Titanové membrány:
T-BARRIER Titan
SIM (Safety implant membrane)
DOLL MEMBRÁNY

Obecné informace a určený účel
Neresorbovatelné titanové membrány jsou jedním z nejúčinnějších řešení pro stabilizaci a ochranu materiálu štěpu v kostním defektu, ať už se jedná o autologní kost a její deriváty nebo umělé materiály. Všechny typy titanových membrán jsou vhodné pro veškeré případy řízené kostní regenerace v horní nebo dolní čelisti, zejména v očekávání následné rehabilitace za použití intraoseálních implantátů.
Konkrétně mohou být titanové membrány a jejich šrouby použity při následujících aplikacích:

- Zvýšení nebo augmentace kostní tkáně v oblasti zavedení implantátu.
- Regenerace reziduálních kostních defektů způsobených extrakcemi, cystektomiemi, chronickými infekčními procesy.
- Augmentace kostní tkáně, jak ve vertikálním, tak labiobukálním směru alveolárního hřebene, za účelem získání dostatečného objemu pro zavedení submukózních implantátů.
- Zlepšení podmínek hojení v oblastech implantátů.
- Dehiscence nebo fenestrace kortikální kosti s částečnou expozicí implantátů.
- Defekty způsobené nesouladem mezi postextrakčním lůžkem a implantátem do něj zavedeným.

Titanové membrány mají mikroporézní povrch a jsou vyrobeny z čistého titanu třídy 2 pro lékařské použití. Lze je snadno tvarovat a v případě potřeby zastřihnout nůžkami, aby se dokonale přizpůsobily oblasti kostního defektu, přičemž finální okraje jsou v kontaktu se zbytkovým zdravým kostním hřebenem, na kterém jsou stabilizovány.
Fixační šrouby a šrouby pro osteosyntézu jsou vyrobeny z titanové slitiny.

Mřížky T-BARRIER musí musí být používány zejména pro vyplňování velkých kostních defektů. Musí být fixovány ke kosti pomocí šroubů pro osteosyntézu, aby udržely regenerační materiály v dané oblasti.
Mřížka T-BARRIER se středovým otvorem, SIM a DOLL membrány jsou vhodné pro řízenou kostní regeneraci s následnou rehabilitací pomocí intraoseálních implantátů. Díky použití speciálního fixačního šroubu zabraňují jejich migraci do maxilárního sinu.
Mřížka T-BARRIER se středovým otvorem je vhodnější v případě vyplnění velkých kostních defektů.
SIM jsou vhodné pro elevaci maxilárního sinu.
DOLL membrány jsou specifické pro vyplňování laterálních kostních defektů.

DODÁVKA
Titanové membrány, fixační šrouby a šrouby pro osteosyntézu jsou k dispozici ve sterilním primárním obalu.
Primárním obalem titanových membrán je blistr obsahující jednu membránu nebo jeden fixační šroub.
Blistry jsou vloženy do ochranného kartonového obalu (sekundární obal).
Každý kartonový obal obsahuje dva blistry, štítky pro sledovatelnost, příbalový leták a kartu implantátu.
Štítky pro sledovatelnost obsahují kód výrobku, popis výrobku, číslo šarže a odpovídající UDI.

Dostupné kódy a související charakteristiky

Řada	Ref. číslo	Rozměry			Obsah sekundárního obalu	
		Šířka (mm)	Délka (mm)	Tloušťka (mm)	Membrány	Fixační šroub
Mřížka	00532	23	28,5	0,13	1	Nej
Mřížka se středovým otvorem	00532/12	23	28,5	0,13	1	Ja
SIM	00532/3	11,8	19,5	0,13	1	Ja
	00532/4	13,8	20,1	0,13	1	Ja
	00532/5	17,6	19,7	0,13	1	Ja
DOLL	00532/1	8	18	0,13	1	Ja
	00532/2	8	24	0,13	1	Ja
	00532/10	7	10	0,13	1	Ja

Upozornění

- Podle zákona mohou zdravotnické prostředky v chirurgii používat pouze chirurgové a certifikovaní zubní lékaři. Jakékoliv použití jinými osobami je přísně zakázáno. Proto s titanovými membránami a souvisejícím příslušenstvím smí manipulovat a provádět jejich zavádění pouze kvalifikovaný a speciálně vyškolený personál.
- Společnost B. & B. Dental nenese žádnou odpovědnost za jakoukoli újmu na zdraví pacienta nebo vážná zdravotní rizika způsobená nesprávným použitím nebo jakýmkoli použitím nekvalifikovaným nebo nedostatečně vyškoleným personálem, které není v souladu s tímto návodem k použití.
- Společnost B. & B. Dental nenese odpovědnost za jakoukoli újmu na zdraví pacienta způsobenou použitím výrobků, které nebyly vyrobeny společností B. & B. Dental.
- Zdravotnické prostředky, na které se vztahuje tento návod k použití, musí být používány pouze v nemocničních a zdravotnických zařízeních.
- Je přísně zakázáno jakékoli protetické zatížení oblasti regenerace, dokud tato oblast nebude zahojena.
- Pro lepší pochopení symbolů na štítcích zdravotnických prostředků si prosím prostudujte „Tabulku 1".
- Pro lepší pochopení symbolů na kartě s informacemi o implantátu si prosím prostudujte „Tabulku 2".
- Potenciální nepříznivé události spojené s použitím tohoto prostředku mohou zahrnovat například následující.
  - ➢ dehiscence titanové membrány
  - ➢ Lokální nebo systémová infekce

Správný výběr pacientů kandidátů, správné zavedení implantátu a správná pooperační péče, spolu se správným použitím výrobku, mohou pomoci zmírnit tato rizika.

Obecné kontraindikace

Titanové membrány a související příslušenství nesmí být zaváděny, pokud s tím pacient nesouhlasí, v případě jakékoli intraorální kontraindikace nebo v případě klinického nebo radiografického prokázání místní patologie. Hodnotí se rovněž chronická nebo akutní infekční onemocnění, chronická osteitida čelistních dutin, cévní problémy a systémová onemocnění.

Absolutní kontraindikace

Známé alergie na titan, nedávný infarkt myokardu, chlopenní náhrada, závažné onemocnění ledvin, závažné onemocnění jater, osteomalacie, diabetes rezistentní na inzulín, nedávná radioterapie vysokými dávkami, těžký chronický alkoholismus, užívání drog, nemoci a nádory v terminální fázi.

Relativní kontraindikace

Chemoterapie, lehké onemocnění ledvin, lehké onemocnění jater, endokrinní poruchy, psychické poruchy nebo psychóza, nedostatek porozumění nebo motivace, AIDS, HIV pozitivita, dlouhodobé užívání kortikosteroidů, poruchy metabolismu vápníku a fosforu, poruchy erytropoézy.

Předběžná opatření

- Vzhledem k tomu, že chirurgické techniky jsou vysoce specializované a složité, důrazně se doporučuje, aby lékaři absolvovali školení, aby se seznámili s ověřenými technikami zavádění orálních implantátů. Neabsolvování

vhodného školení nebo nedodržení pokynů uvedených v návodu k použití (IFU) může mít vliv na klinický úspěch zavedení implantátu, jako je selhání implantátu, ztráta kosti a pooperační komplikace, které mohou vést k bolesti a vážně ohrozit zdraví pacienta.

- Chirurgické zavedení a následná regenerace kosti vyžadují komplexní stomatologické zákroky, které mohou zahrnovat rizika. Je odpovědností praktikujícího lékaře informovat pacienta o jakýchkoli rizicích a alternativních léčbách (včetně možnosti „žádné léčby") před provedením jakéhokoli zákroku.
- Použití správných kritérií výběru pacientů je rozhodující pro klinický úspěch:
  - ➢ Pacienti musí být dospělí, musí být starší 18 let.
  - ➢ Etnický původ nemá žádný vliv na používání těchto zdravotnických prostředků.
  - ➢ Vzhledem k možnému účinku anestezie nepoužívejte u těhotných žen.
  - ➢ Aktuální zdravotní stav pacienta, lékařská a zubní historie musí být vyhodnoceny s ohledem na kontraindikace, upozornění a předběžná opatření.
  - ➢ Před zahájením jakéhokoli implantologického zákroku je nutné určit polohu všech anatomických struktur, kterým se lze vyhnout, pomocí rentgenových snímků, palpací, sondování a vizuální inspekce navrhované oblasti implantace.
  - ➢ Špatná kvalita kostí, nesprávná ústní hygiena pacienta, užívání tabáku, užívání některých léků a systémová onemocnění (cukrovka atd.) mohou přispět k nedostatečné osteointegraci a následnému selhání implantátu.
- Titanová membrána, fixační šrouby a šrouby pro osteosyntézu jsou sterilní zdravotnické prostředky na jedno použití. Nesterilizujte a nepoužívejte opakovaně. Jakékoliv opakované použití a opakovaná sterilizace zdravotnických prostředků jsou přísně zakázány, protože v takovém případě nelze zaručit funkčnost a bezpečnost prostředku předpokládané výrobcem. To by znamenalo vystavení pacienta riziku ztráty funkčnosti prostředku, zranění, bolesti a/nebo závažným rizikům kontaminace a křížových infekcí.

Správné použití chirurgických nástrojů je klíčové pro klinický úspěch:

- ➢ Jakékoli používání a opakované používání chirurgických nástrojů bez přesného a podrobného prostudování jejich specifických příbalových letáků nezaručuje funkční výkon a bezpečnost prostředků poskytovaných výrobcem a vystavení pacienta rizikům nesprávné mechanické funkce výrobku a/nebo závažným rizikům kontaminace.
- ➢ Všechny chirurgické nástroje musí být před každým použitím zkontrolovány z hlediska jejich čistoty a sterilizace, aby bylo zajištěno, že jsou vždy v dokonalém stavu. Nepoužívejte prostředky, které vykazují anomálie, protože by mohly ohrozit bezpečnost a zdraví pacienta.
- ➢ Před použitím zkontrolujte všechny chirurgické nástroje. Použití tupých nebo opotřebovaných nástrojů může vést k nesprávnému zavedení zdravotnických prostředků a následné bolesti pacienta.
- ➢ Zkontrolujte pevné spojení jakéhokoli zaváděcího prostředku s násadcem a šroubem.
- ➢ Přijměte vhodná opatření, abyste předešli vdechnutí a/nebo požití malých součástek pacientem.
- ➢ Při používání nástrojů v blízkosti jiných zubů je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k poškození struktury zubu.

- Čistý titan a slitina titanu používané k výrobě titanových membrán a souvisejícího příslušenství nejsou magnetické, a proto by měly být přijatelné pro procedury magnetické rezonance. Je však důležité, aby pacienti informovali zdravotnické pracovníky o jejich přítomnosti před provedením zobrazovacích vyšetření, aby byla zajištěna kompatibilita s MRI zařízením a aby se předešlo případným artefaktům v závislosti na oblasti zobrazování.
- Odborný lékař provádějící zákrok musí do příslušného pole na kartě s informacemi o implantátu nalepit štítek sledovatelnosti, který je umístěn na obalu a informovat o tom pacienta.
- Poučte pacienta, aby dodržoval běžný pooperační režim uvedený na kartě s informacemi o implantátu, v souladu s odstavcem „Pooperační průběh".
- Komplikace
  - ➢ Neúspěšná oseointegrace se projevuje možnou infekcí, pohyblivostí nebo dehiscencí.
  - ➢ Z místa implantátu co nejdříve odstraňte jakoukoli odhalenou nebo nefixovanou membránu a jakoukoli okolní granulační tkáň, aby nedošlo k potenciálním lokálním komplikacím.

Uchovávání a použití

- Všechny prostředky musí být pečlivě uchovávány v čistém a suchém prostředí, aby byl obal udržován neporušený.
- Prostředky by měly být uchovávány při pokojové teplotě.
- Zvláštní podmínky uchovávání a manipulace naleznete na štítcích jednotlivých prostředků.
- Sterilní prostředky musí být použity před datem použitelnosti vytištěným na štítku.
- Prostředky se nesmí používat, pokud je obal porušený.
- Obsah je považován za sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte prostředky označené jako „STERILNÍ", pokud byl obal poškozen nebo otevřen před zamýšleným použitím.

Likvidace
Likvidujte v souladu s platnými zákony jako speciální nemocniční odpad. Zejména pokud jsou prostředky kontaminovány krví nebo tekutinami, je nutné použít vhodné nádoby a rukavice, aby se zabránilo jakémukoli přímému kontaktu.

Chirurgický protokol pro zavedení membrány

Výběr pacientů
Pečlivé plánování případů a vhodná kritéria výběru pacientů jsou zásadní a nesmírně důležité pro úspěch klinické procedury. Musí zahrnovat vyhodnocení a přezkoumání aktuálního zdravotního stavu pacienta, lékařské a zubní historie a stavu a schopnosti dodržovat pravidla správné ústní hygieny. Musí být posouzena anatomická přijatelnost, což zahrnuje určení adekvátnosti kosti pomocí rentgenových snímků, palpací, sondování a důkladné vizuální inspekce předpokládané oblasti implantace. Vždy se doporučuje provést vyšetření pomocí CT s kuželovým paprskem, aby bylo možné získat přesné anatomické reference tloušťky, výšky, hustoty kosti a tkání a definovat defekt. Je také důležité určit polohu všech anatomických struktur, kterým je třeba se vyhnout před zahájením jakéhokoli typu chirurgického zákroku. Na základě provedeného posouzení se stanoví druh regenerace, který má být proveden.

Výběr implantátu
Výběr titanové membrány a příslušenství je důležitý pro dlouhodobý úspěch. Vyhodnoťte kvalitu a typ kosti v místě regenerace, abyste určili, které prostředky se mají použít. V případě vyšetření pomocí CT s kuželovým paprskem jsou všechny potřebné anatomické reference okamžitě k dispozici pro vyhodnocení.

Příprava pacienta
Připravte pacienta podle standardních aseptických postupů. Aplikujte dostatečné množství anestetika lokální infiltrací. Na dolní čelisti se nedoporučuje anestezie v bloku dolního alveolárního nervu, aby si pacient zachoval citlivost a mohl v případě potřeby poskytovat zpětnou vazbu.

Chirurgický zákrok
Stejně jako u jiných chirurgických zákroků je důležité, aby byl zákrok prováděn v prostředí, které je co nejsterilnější. Chirurgické nástroje jsou dodávány ve sterilním stavu. Před každým použitím musí být nástroje dezinfikovány, vyčištěny a sterilizovány podle specifického návodu k použití (IFU).

Příprava operačního pole
Proveďte celohloubkový meziodistální řez podél povrchu hřebene. Pomocí periostálního elevátoru odhalte povrch alveolární kosti, aby bylo zajištěno dostatečné zorné pole a pracovní prostor pro chirurgický zákrok.
Místo zavedení implantátu musí být připraveno v dobře viditelném a čistém poli, aby operatér mohl připravit místo s přesností v každé fázi, čímž zajistí správné umístění prostředků.

Ošetření a sterilizace
Titanové membrány, fixační šrouby a šrouby pro osteosyntézu jsou dodávány ve sterilních obalech a musí být aplikovány pomocí vyčištěných a sterilních chirurgických nástrojů. Musí se s nimi manipulovat pomocí sterilních titanových nástrojů a/nebo rukavic, aby nedošlo ke kontaminaci výrobku nebo narušení jeho biokompatibility.

Zavedení membrány
1. Podle klinického případu musí být materiál pro kostní štěp umístěn na hřeben pro vyplnění defektu. Mezitím musí být titanová membrána vytvarována a případně zastřižena tak, aby dokonale přilnula k připravené oblasti.
2. Šrouby pro osteosyntézu mají vynikající schopnost penetrace a předchozí perforace implantačního místa obvykle není nutná. Je však možné provést perforaci implantačního místa pomocí vrtáku odpovídajícího průměru. Perforace kortikální kosti musí být prováděna mírným pohybem vrtáku nahoru a dolů při rychlosti 800-1000 otáček za minutu, za vydatné vnější irigace fyziologickým roztokem nebo ideálně sterilní destilovanou vodou. Kromě toho musí být vrtání přerušované, aby se zabránilo zahřátí kosti a aby se vytvořil tzv. pumpovací efekt, který pomůže efektivnímu odstranění kostní tkáně.
3. Poté musí být titanová membrána umístěna na připravené místo a stabilizována laterálně pomocí šroubů pro osteosyntézu, které se zašroubují pomocí speciálního klíče na kolénkové násadce, vybaveného příčným spojením. V případě řízené kostní regenerace při jednofázovém zavádění implantátu je titanová membrána upevněna na implantát pomocí fixačního šroubu, aby se zabránilo jejímu pohybu. Fixační šroub s roztečí

závitu 1,8 mm je vhodný pro zubní implantáty DURA-VIT. Šrouby vždy utahujte otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud nebudou stabilní.

4. Před uzavřením laloků se doporučuje provést rentgenové vyšetření pro kontrolu polohy implantátu.
5. Stejně jako u všech štěpů, primární stabilita mřížky je nezbytnou podmínkou pro úspěch. Je také nezbytné dokonale zašít okraje tkáně, aby došlo k úplnému zakrytí mřížky, což je důležitý aspekt pro prevenci dehiscence membrány a následného selhání.
6. Membrány a šrouby musí být odstraněny po fázi kostní regenerace, která může trvat 6 až 12 měsíců. Dobu trvání této fáze musí stanovit ošetřující lékař.

UPOZORNĚNÍ: Pokyny k utahování
Dodržujte prosím dále uvedené momenty:

- Maximálně 25 Ncm pro zavedení fixačních šroubů a šroubů pro osteosyntézu pomocí klíče na kolénkové násadce.

Pooperační průběh
Pacient musí být poučen, aby dodržoval pooperační režim.
Pacient musí být informován, jak se chovat bezprostředně po chirurgickém zákroku a v následujících dnech, což zahrnuje použití studených obkladů, žádnou fyzickou námahu a/nebo saunu během prvních 24 hodin a žádný alkohol, žádný nikotin, žádný čaj ani kávu v prvních dnech po zákroku). Pacient musí být upozorněn, aby nekousal na místo, ve kterém byla zavedena membrána. Kromě toho by měl být pacient upozorněn, že špatná ústní hygiena, kouření tabáku a systémová a obecná onemocnění (diabetes, revmatoidní artritida atd.) mohou přispět k špatné integraci kosti a následnému selhání implantátu.
Lékař může dle svého uvážení doporučit případné užívání předoperačních a pooperačních léků.
Stehy musí být odstraněny týden po zákroku.
Následně by měl pacient dodržovat vhodnou a pravidelnou ústní hygienu, podstupovat pravidelné kontroly a profesionální čištění a kontaktovat svého zubaře, pokud pocítí v některých místech bolest nebo zaznamená ztrátu retence nebo dehiscenci membrány.
Pacienti musí informovat zdravotnické pracovníky o přítomnosti implantovaných zdravotnických prostředků před magnetickou rezonancí. Většina těchto zdravotnických prostředků obvykle neinterferuje s magnetickou rezonancí.

Informace pro zákazníky
Žádná osoba není oprávněna poskytovat informace, které se odchylují od informací uvedených v tomto návodu.

Další informace a technické dokumenty naleznete na našich webových stránkách www.bebdental.it v sekci „ke stažení".

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je k dispozici v systému EUDAMED, na následujících webových stránkách: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Vztahuje se na následující základní UDI-DI: 805228249TITANIUMMEMBRABA a 805228249OSTEOSCREWPINAM.

V případě jakýchkoli závažných nežádoucích příhod nebo podezření na závažné nežádoucí příhody je nutné okamžitě informovat výrobce a příslušné vnitrostátní orgány.

Tabell 1

Označení zdravotnického prostředku CE s číslem oznámeného subjektu TÜV Rheinland	CE 1936
Označení CE zdravotnického prostředku	CE
Datum výroby	
Datum použitelnosti	

Číslo šarže	
Kód prostředku	
Výrobce	
Pečlivě si přečtěte návod k použití	 http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Na jedno použití	
Pozor	
Zdravotnický prostředek sterilizovaný gama zářením Jednotlivý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem	
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený	
Jedinečný identifikátor prostředku	
Nesterilizujte	
Nesterilní prostředek	
Zdravotnický prostředek	
Chraňte před slunečním zářením	

Udržujte v suchu	

Tabulka 2

Jméno pacienta nebo ID pacienta	
Datum implantace	
Jméno lékaře nebo implantologického zdravotnického zařízení	
Informace o webových stránkách pro pacienta	
Zdravotnický prostředek	

SK

IFU012 REV 03 z 20/05/2025

NÁVOD NA POUŽITIE

Titánové membrány:
titánová T-BARRIER
SIM (Bezpečnostná implantátová membrána)
MEMBRÁNA DOLL

Všeobecné informácie a zamýšľané použitie

Neresorbovateľné titánové membrány sú jedným z najúčinnejších riešení na stabilizáciu a ochranu štepu v kostnom defekte, ako je autológna kosť a deriváty alebo umelé materiály. Všetky typy titánových membrán sú vhodné na liečbu všetkých prípadov riadenej kostnej regenerácie hornej alebo dolnej čeľuste, najmä v očakávaní následnej rehabilitácie pomocou intraoseálnych implantátov.
Titánové membrány a ich skrutky možno použiť najmä v týchto aplikáciách:

- Zväčšenie alebo nárast kostného tkaniva v oblasti osadenia implantátu.
- Regenerácia reziduálnych kostných defektov po extrakciách, cystektómiách, chronických infekčných procesoch.
- Nárast kostného tkaniva alveolárneho okraja vo vertikálnom aj labiobukálnom smere s cieľom získať dostatočný objem na zavedenie vnorených implantátov.
- Zlepšenie podmienok hojenia v miestach zavedenia implantátov.
- Dehiscencia alebo fenestrácia kortikálnej platničky s čiastočným odhalením implantátov.
- Defekty spôsobené diskrepanciou medzi postextrakčnou jamkou a implantátom, ktorý je v nej umiestnený.

Titánové membrány majú mikroperforovaný povrch a sú vyrobené z čistého titánu triedy 2 na lekárske použitie. Dajú sa ľahko tvarovať a v prípade potreby strihať nožnicami, aby sa dokonale prispôsobili oblasti defektu a aby konečné okraje boli v kontakte so zvyškom zdravého kostného hrebeňa, na ktorom sú stabilizované.
Zaisťovacie a osteosyntetické skrutky sú vyrobené zo zliatiny titánu.

Mriežky T-BARRIER sa majú používať najmä na vyplnenie veľkých kostných defektov. Ku kosti sa musia pripevniť osteosyntetickými skrutkami, aby sa regeneračné materiály udržali na mieste.
Mriežka T-BARRIER so stredovým otvorom, SIM a membránou DOLL sú vhodné na liečbu prípadov riadenej regenerácie kosti s následnou rehabilitáciou pomocou intraoseálnych implantátov, pričom zabraňujú ich migrácii v maxilárnom sínuse vďaka použitiu špeciálnej zaisťovacej skrutky.
Mriežka T-BARRIER so stredovým otvorom je vhodnejšia v prípade výplne veľkého kostného defektu.
SIM sú vhodné na eleváciu maxilárneho sínusu.
Membrány DOLL sú špecifické na vyplnenie laterálnych kostných defektov.

DODÁVKA

Titánové membrány, zaisťovacie a osteosyntetické skrutky sa dodávajú v sterilnom primárnom obale.
Primárnym obalom titánových membrán je blister obsahujúci jednu membránu alebo zaisťovaciu skrutku.
Blistre sa nachádzajú v ochrannej kartónovej škatuli (sekundárny obal).
Každá škatuľa obsahuje dva blistre, štítky sledovateľnosti, príbalový leták a kartu implantátu.
Na štítkoch sledovateľnosti sa uvádza kód produktu, opis produktu, číslo šarže a príslušné UDI.

Dostupné kódy a súvisiace charakteristiky

Rada	Ref.	Rozmery			Obsah kartónovej škatule	
		Šírka (mm)	Dĺžka (mm)	Hrúbka (mm)	Membrány	Zaisťovacia skrutka
Mriežka	00532	23	28,5	0,13	1	Nej
Mriežka so stredovým otvorom	00532/12	23	28,5	0,13	1	Ja
SIM	00532/3	11,8	19,5	0,13	1	Ja
	00532/4	13,8	20,1	0,13	1	Ja
	00532/5	17,6	19,7	0,13	1	Ja
DOLL	00532/1	8	18	0,13	1	Ja
	00532/2	8	24	0,13	1	Ja
	00532/10	7	10	0,13	1	Ja

Upozornění

- Podľa zákona môžu zdravotnícke pomôcky pri chirurgických zákrokoch používať len chirurgovia a certifikovaní zubní lekári. Akékoľvek používanie inými osobami je prísne zakázané. Preto s titánovými membránami a súvisiacim príslušenstvom smie manipulovať a umiestňovať ich len kvalifikovaný a špeciálne vyškolený personál.
- Spoločnosť B. & B. Dental nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek straty alebo poškodenie/poranenie pacienta alebo akékoľvek vážne ohrozenie zdravia spôsobené nesprávnym používaním alebo používaním nekvalifikovaným alebo nedostatočne vyškoleným personálom, ktoré nie je v súlade s týmto návodom na použitie.
- Spoločnosť B. & B. Dental nezodpovedá za žiadnu stratu alebo poškodenie/poranenie pacienta pri použití príslušenstva, ktoré nevyrobila spoločnosť B. & B. Dental.
- Zdravotnícke pomôcky, na ktoré sa vzťahuje tento návod na použitie, sa musia nachádzať iba v nemocničnom alebo klinickom prostredí.
- Akékoľvek protetické zaťaženie oblasti regenerácie je prísne zakázané až do jej zahojenia.
- Na lepšie pochopenie symbolov na štítkoch zdravotníckej pomôcky si pozrite „Tabuľku 1".
- Na lepšie pochopenie symbolov na karte implantátu si pozrite „tabuľku 2".
- Možné nežiaduce udalosti spojené s používaním tohto produktu môžu okrem iného zahŕňať
  - ➢ dehiscenciu titánovej membrány,
  - ➢ lokálnu alebo systémovú infekciu.

Tieto riziká možno zmierniť správnym výberom kandidátov na implantát, správnym osadením implantátu a pooperačnou starostlivosťou spolu so správnym používaním produktu.

Všeobecné kontraindikácie

Titánové membrány a súvisiace príslušenstvo sa nesmú umiestniť, **ak pacient nie je spôsobilý** a ak existuje akákoľvek **intraorálna kontraindikácia** alebo ak existuje klinický alebo rádiografický dôkaz lokálnej patológie. Je potrebné vyhodnotiť aj chronické alebo akútne infekčné ochorenia, chronickú osteitídu maxilárneho sínusu, vaskulárne problémy a systémové ochorenia.

Absolútne kontraindikácie

Známa alergia na titán, nedávny infarkt myokardu, chlopňové protézy, závažná porucha funkcie obličiek, závažné poruchy funkcie pečene, osteomalácia, cukrovka rezistentná na liečbu, nedávna rádioterapia s vysokými dávkami, závažný chronický alkoholizmus, užívanie drog, ochorenia a nádory v terminálnom štádiu.

Relatívne kontraindikácie

Chemoterapia, stredne závažné poruchy funkcie obličiek, stredne závažné poruchy funkcie pečene, endokrinné poruchy, psychické poruchy alebo psychózy, nedostatočná schopnosť porozumieť alebo nedostatočná motivácia, AIDS, HIV-seropozitivita, dlhodobé užívanie kortikosteroidov, poruchy metabolizmu vápnika a fosforu, poruchy erytropoézy.

Preventívne bezpečnostné informácie

- Keďže chirurgické techniky sú vysoko špecializované a zložité postupy, dôrazne sa odporúča, aby lekári absolvovali školenie, v rámci ktorého sa naučia zavedené techniky osadzovania implantátov v ústnej dutine. Neabsolvovanie náležitého školenia alebo nedodržanie návodu na použitie (IFU) môže mať vplyv na klinický úspech implantátu, ako je zlyhanie implantátu, úbytok kosti a pooperačné komplikácie, ktoré môžu pacientovi spôsobovať bolesť a vážne ohroziť jeho zdravie.
- Chirurgické osadenie a následná regenerácia kosti si vyžadujú zložité stomatologické postupy, ktoré môžu byť spojené s rizikami. Pred vykonaním akéhokoľvek zákroku je lekár povinný informovať pacienta o všetkých rizikách a alternatívnych spôsoboch liečby (vrátane možnosti „bez liečby").
- Pre klinický úspech je rozhodujúce použitie správnych kritérií na výber pacientov:
  - ➢ Pacienti musia byť dospelí, musia mať aspoň 18 rokov.
  - ➢ Etnická príslušnosť nemá žiadny vplyv na používanie týchto zdravotníckych pomôcok.
  - ➢ Vzhľadom na možný účinok anestézie nepoužívajte u tehotných žien.
  - ➢ Je potrebné vyhodnotiť aktuálny zdravotný stav pacienta, jeho zdravotnú a zubnú anamnézu a zohľadniť kontraindikácie, upozornenia a preventívne bezpečnostné informácie.
  - ➢ Pred začatím akéhokoľvek postupu implantácie určte polohu všetkých anatomických prvkov, ktorým sa dá vyhnúť, a to pomocou röntgenových snímok, palpácie, sondáže a vizuálnej kontroly navrhovaného miesta implantácie.
  - ➢ Zlá kvalita kosti, zlé hygienické návyky pacienta, užívanie tabaku, niektoré súbežne užívané lieky a systémové ochorenia (cukrovka atď.) môžu prispieť k nedostatočnej osteointegrácii a následnému zlyhaniu implantátu.
- Titánová membrána a zaisťovacie a osteosyntetické skrutky sú sterilné zdravotnícke pomôcky na jedno použitie. Opakovane ich nesterilizujte ani nepoužívajte. Akékoľvek opakované použitie a opakovaná sterilizácia zdravotníckych pomôcok sú prísne zakázané, pretože nie je možné zaručiť funkčnosť a bezpečnosť pomôcky očakávanú výrobcom, čo by znamenalo vystavenie pacienta riziku straty funkčnosti pomôcky, poranenia, bolesti a/alebo vážnemu riziku kontaminácie a krížovej infekcie.

Pre klinický úspech je rozhodujúce správne používanie chirurgického inštrumentária:

- ➢ Pri použití a opakovanom použití chirurgických nástrojov bez presného a dôkladného prečítania ich špecifických príbalových letákov sa nezaručuje funkčnosť a bezpečnosť pomôcok poskytnutých výrobcom, čím sa pacient vystavuje nemechanickému riziku funkčnosti produktu a/alebo vážnemu riziku kontaminácie.
- ➢ Všetky chirurgické nástroje sa musia pred každým použitím skontrolovať z hľadiska ich čistoty a sterilizácie, aby sa zabezpečilo, že sú vždy v prevádzkyschopnom stave. Nepoužívajte pomôcky, ktoré vykazujú anomálie, pretože by mohli ohroziť bezpečnosť a zdravie pacienta.
- ➢ Pred použitím skontrolujte všetky chirurgické nástroje. Používanie tupých alebo opotrebovaných nástrojov môže spôsobiť, že sa nepodarí správne umiestniť zdravotnícke pomôcky, čo môže pacientovi spôsobovať bolesť.
- ➢ Uistite sa, že je medzi každým ovládačom a rukoväťou a skrutkou pevné spojenie.
- ➢ Prijmite primerané bezpečnostné opatrenia, aby ste zabránili vdýchnutiu a/alebo požitiu malých komponentov pacientom.
- ➢ Pri používaní inštrumentária v blízkosti iných zubov je potrebné dbať na opatrnosť, aby nedošlo k poškodeniu štruktúry zubu.

- Čistý titán a zliatina titánu, ktoré sa používajú na výrobu titánových membrán a súvisiaceho príslušenstva, nie sú magnetické, a preto by mali byť bezpečné pri vyšetreniach magnetickou rezonanciou. Je však dôležité, aby pacienti pred snímaním informovali zdravotníckych pracovníkov o ich prítomnosti, aby sa zabezpečila kompatibilita so zariadením MR a aby sa riešili možné artefakty v závislosti od oblasti snímania.
- Odborný lekár, ktorý operáciu vykonal, musí umiestniť štítok vysledovateľnosti, ktorý je prítomný v puzdre, v príslušnom poli na karte implantátu a informovať o tom pacienta.
- Poučte pacienta, aby dodržiaval bežný pooperačný režim, ako je uvedený v karte implantátu, v súlade s časťou „Pooperačný priebeh".
- Komplikácie
  - ➢ O neúspešnej osteointegrácii svedčí možná infekcia, pohyblivosť alebo dehiscencia.
  - ➢ Z miesta implantátu čo najskôr odstráňte akúkoľvek obnaženú alebo nefixovanú membránu a akékoľvek okolité viditeľné granulačné tkanivo, aby ste predišli možným lokálnym komplikáciám.

Skladovanie a používanie

- Všetky pomôcky sa musia starostlivo skladovať v čistom a suchom prostredí, aby sa zachoval neporušený obal.
- Pomôcky je nutné skladovať pri izbovej teplote.
- Špeciálne podmienky skladovania a manipulácie sú uvedené na štítkoch jednotlivých produktov.
- Sterilné produkty sa musia použiť pred uplynutím dátumu exspirácie uvedeným na štítku.
- Ak je obal porušený, pomôcky sa nesmú používať.

- Obsah sa považuje za sterilný, pokiaľ nie je obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte produkty označené ako „STERILNÉ", ak bol obal pred plánovaným použitím poškodený alebo otvorený.

Likvidácia
Likvidujte v súlade s platnými zákonmi ako špeciálny nemocničný odpad. Najmä ak sú pomôcky kontaminované krvou alebo tekutinami, je nutné použiť vhodné nádoby a rukavice, aby sa zabránilo akémukoľvek priamemu kontaktu.

Chirurgický protokol na osadenie membrány

Výber pacienta
Pre úspešné klinické postupy sú rozhodujúce a mimoriadne dôležité starostlivé plánovanie prípadu a vhodné kritériá výberu pacienta. To by malo zahŕňať posúdenie a preskúmanie aktuálneho zdravotného stavu pacienta, jeho zdravotnej a zubnej anamnézy, stavu a schopnosti dodržiavať správnu ústnu hygienu. Musí sa posúdiť anatomická prijateľnosť, čo znamená, že primeranosť kosti sa určí pomocou röntgenových snímok, palpácie, sondáže a dôkladnej vizuálnej kontroly navrhovaného miesta osadenia implantátu. Vždy sa odporúča vykonať CT vyšetrenie s kužeľovým zväzkom lúčov, aby sa získali presné anatomické údaje o hrúbke, výške, hustote kostí a tkanív a aby sa definoval defekt. Pred začatím akéhokoľvek chirurgického zákroku je tiež nevyhnutné určiť polohu všetkých anatomických štruktúr, ktorým sa treba vyhnúť. Na základe vykonaného hodnotenia sa určí typ regenerácie, ktorá sa má vykonať.

Výber implantátu
Na dosiahnutie dlhodobého úspechu je dôležitý výber titánovej membrány. Zhodnoťte kvalitu a typ kosti v mieste regenerácie, aby ste určili pomôcky, ktoré sa majú použiť. V prípade CT vyšetrenia s kužeľovým zväzkom lúčov sú všetky potrebné anatomické referencie okamžite k dispozícii na hodnotenie.

Príprava pacienta
Pripravte pacienta podľa štandardných aseptických usmernení. Podajte dostatočné množstvo anestetika lokálnou infiltráciou. Pri dolnej čeľusti sa neodporúča anestézia blokovaním dolného alveolárneho nervu, aby sa u pacienta zachoval cit a aby mohol v prípade potreby poskytnúť spätnú väzbu.

Chirurgický zákrok
Tak ako pri každom inom chirurgickom zákroku je dôležité, aby sa zákrok vykonával v čo najsterilnejšom prostredí. Chirurgické inštrumentárium sa dodáva sterilné. Pred každým použitím sa dezinfikuje, čistí a sterilizuje v súlade s osobitným návodom na použitie.

Príprava miesta ošetrenia
Urobte meziodistálny rez v celej hrúbke pozdĺž povrchu hrebeňa. Pomocou periostálneho elevátora nechajte povrch alveolárnej kosti odhalený, aby ste mali dostatočný výhľad a dostatočný pracovný priestor na chirurgický zákrok.
Miesto osadenia implantátu sa musí pripravovať vo viditeľnom, prehľadnom poli, aby ho operatér mohol precízne pripraviť v každej fáze, čo umožní správne umiestnenie pomôcok.

Ošetrenie a sterilizácia
Titánové membrány a zaisťovacie a osteosyntetické skrutky sa dodávajú v sterilných obaloch a musia sa umiestňovať pomocou vyčistených a sterilných chirurgických nástrojov. Musí sa s nimi manipulovať pomocou titánových nástrojov a/alebo sterilných rukavíc bez prášku, aby sa zabránilo kontaminácii produktu alebo narušeniu jeho biokompatibility.

Umiestnenie membrány
1. Na hrebeň sa podľa klinického prípadu umiestni kostný materiál na vyplnenie defektu. Titánová membrána sa medzitým vytvaruje a prípadne nareže tak, aby dokonale priliehala na pripravenú oblasť.
2. Osteosyntetické skrutky majú veľkú penetračnú schopnosť a predbežná perforácia miesta sa spravidla nevyžaduje. Miesto je však možné perforovať pomocou vrtáka so zodpovedajúcim priemerom. Perforácia kostného kortexu sa musí vykonať pohybovaním vrtáka mierne hore a dole rýchlosťou 800 – 1 000 ot/min za výdatnej externej irigácie fyziologickým roztokom alebo najlepšie sterilnou destilovanou vodou. Okrem toho sa musí vŕtanie prerušovať, aby sa kosť nezahrievala a aby sa vytvoril efekt pumpovania, ktorý pomôže účinnému odstráneniu kostného tkaniva.
3. Potom sa na pripravenú oblasť umiestni titánová membrána a stabilizuje sa laterálne pomocou osteosyntetických skrutiek, ktoré sa zaskrutkujú pomocou kľúča určeného pre kolienkový násadec s priečnym spojením. V prípade riadenej regenerácie kostí pri jednostupňovom umiestnení implantátu sa titánová membrána pripevňuje k implantátu zaisťovacou skrutkou, aby sa zabránilo jej pohybu. Pre systém zubných

implantátov DURA-VIT je vhodná zaisťovacia skrutka so stúpaním závitu 1,8 mm. Skrutky vždy uťahujte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým pevne nedržia.

4. Pred uzavretím rezu sa odporúča vyhotoviť RTG snímku a skontrolovať polohu implantátu.
5. Tak ako pri všetkých štepoch je nevyhnutnou podmienkou úspechu primárna stabilita mriežky. Je tiež nevyhnutné dokonale zošiť okraje sliznice tak, aby úplne zakryli mriežku, čo je dôležitý aspekt na zabránenie dehiscencie membrány a následného zlyhania.
6. Po období regenerácie kosti, čo môže trvať 6 až 12 mesiacov, sa membrány a skrutky odstránia. Túto lehotu musí stanoviť ošetrujúci lekár.

UPOZORNENIE: Pokyny na skrutkovanie
Dodržiavajte uťahovacie sily uvedené nižšie:

- Maximálne 25 Ncm na umiestnenie zaisťovacích a osteosyntetických skrutiek s kľúčom na kolienkový násadec.

Pooperačný priebeh
Pacienta treba naučiť dodržiavať pooperačný priebeh.
Pacient musí byť informovaný o tom, ako sa má správať bezprostredne po operácii a v nasledujúcich dňoch, čo zahŕňa studené obklady, žiadnu fyzickú námahu a/alebo saunu počas prvých 24 hodín, žiaden alkohol, nikotín, žiaden čaj ani kávu v prvých dňoch. Pacienta treba upozorniť, aby v mieste, kde bola membrána zavedená, nežul. Okrem toho by mal byť upozornený, že zlá ústna hygiena, fajčenie a systémové a celkové ochorenia (cukrovka, reumatoidná artritída atď.) môžu prispieť k nedostatočnej integrácii kosti a následnému zlyhaniu implantátu.
Je právom lekára posúdiť možné podávanie predoperačných a pooperačných liekov.
Stehy je nutné odstrániť po jednom týždni.
Neskôr musí pacient dodržiavať primeranú a nepretržitú ústnu hygienu, pravidelne chodiť na kontroly a odborné čistenie a kontaktovať svojho zubného lekára, ak sa u neho objavia boľavé miesta, zaznamená stratu retencie alebo dehiscenciu membrány.
Pacienti pred vyšetrením magnetickou rezonanciou musia informovať zdravotníckych pracovníkov o prítomnosti implantovaných zdravotníckych pomôcok. Vo väčšine prípadov tieto zdravotnícke pomôcky neinterferujú s vyšetrením magnetickou rezonanciou.

Informace pro zákazníky
Žiadna osoba nie je oprávnená poskytovať akékoľvek informácie, ktoré sa líšia od informácií uvedených v tomto návode.

Ďalšie informácie a technické dokumenty nájdete na našej webovej stránke www.bebdental.it v časti „na stiahnutie".

Súhrn ohľadne bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je k dispozícii na stránke EUDAMED, na nasledujúcej webovej stránke: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Súvisí s nasledujúcim BASIC UDI-DI: 805228249TITANIUMMEMBRABA a 805228249OSTEOSCREWPINAM.

V prípade, že sa pri používaní našich zdravotníckych pomôcok vyskytnú závažné alebo podozrivé nehody, ste povinní okamžite ich nahlásiť spoločnosti a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Tabell 1

Označenie CE s číslom notifikovaného orgánu TÜV Rheinland	CE 1936
Označenie CE zdravotníckej pomôcky	CE
Dátum výroby	
Dátum spotreby	

Kód šarže	
Číslo pomôcky	
Výrobca	
Pozorne si prečítajte návod na použitie	 http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Iba na jednorazové použitie	
Pozor	
Zdravotnícka pomôcka sterilizovaná pomocou ožarovania Jeden sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom	
Nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo otvorený	
Jedinečný identifikátor pomôcky	
Nesterilizujte opakovane	
Nesterilná pomôcka	
Zdravotnícka pomôcka	
Chráňte pred slnečným svetlom	

Uchovávajte v suchu	

Tabuľka 2

Meno pacienta alebo ID pacienta	
Dátum implantácie	
Názov lekára a implantačného zdravotníckeho zariadenia	
Informačná webová stránka pre pacienta	
Zdravotnícka pomôcka	

UPUTE ZA UPOTREBU

Titanske membrane:
Titanska T-BARIJERA
SIM (sigurnosna membrana implantata)
DOLL MEMBRANA

Opće informacija i predviđena namjena
Titanske membrane koje se ne mogu ponovno apsorbirati jedno su od najučinkovitijih rješenja za stabilizaciju i zaštitu nadomjesnog materijala u oštećenju kosti, kao autologne kosti i derivata ili umjetnih materijala. Doista, sve vrste titanskih membrana pogodne su za liječenje svih slučajeva vođene regeneracije kostiju gornje ili donje čeljusti, posebice u očekivanju naknadne rehabilitacije intraosealnim implantatima.
Konkretno, titanske membrane i njihovi vijci mogu se primijeniti za sljedeće:

- Povećanje koštanog tkiva u području primanja implantata.
- Regeneraciju zaostalih oštećenja kostiju zbog ekstrakcija, cistektomija, kroničnih infektivnih procesa.
- Povećanje koštanog tkiva, kako u vertikalnom, tako i u labiobukalnom smjeru, alveolarnog ruba kako bi se dobio dovoljan volumen za umetanje potopljenih implantata.
- Poboljšanje oporavka u područjima implantata.
- Dehiscenciju ili fenestraciju kortikalne ploče s djelomičnim izlaganjem implantata.
- Oštećenja zbog neusklađenosti između šupljine nakon ekstrakcije i implantata smještenog u toj šupljini.

Titanske membrane imaju mikroperforiranu površinu, izrađenu od čistog titana 2. stupnja za medicinsku upotrebu. Mogu se lako oblikovati i izrezati škarama, ako je potrebno, kako bi se savršeno prilagodile području oštećenja tako da su konačni rubovi u dodiru s preostalim zdravim koštanim grebenom na kojem su stabilizirane.
Sigurnosni vijci i vijci za osteosintezu izrađeni su od slitine titana.

Rešetke T-BARIJERE treba upotrijebiti posebno za punjenje velikih oštećenja kostiju. One se pričvršćuju na kost vijcima za osteosintezu kako bi se regeneracijski materijali zadržali na mjestu.
Rešetka T-BARIJERE sa središnjim otvorom, SIM i DOLL MEMBRANA pogodne su za liječenje slučajeva vođene regeneracije kostiju uz naknadnu rehabilitaciju intraosealnim implantatima, sprječavajući njihovu migraciju u maksilarni sinus, zahvaljujući upotrebi namjenskog sigurnosnog vijka.
Rešetka T-BARIJERE sa središnjim otvorom prikladnija je u slučaju punjenja velikog oštećenja kostiju.
SIM su pogodne za podizanje maksilarnog sinusa.
DOLL membrane specifične su za bočno punjenje oštećenja kostiju.

OPSKRBA
Titanske membrane, sigurnosni vijci i vijci za osteosintezu dostupni su u sterilnom primarnom pakiranju.
Primarno pakiranje titanskih membrana je blister koji sadrži jednu membranu ili sigurnosni vijak.
Blisteri se umeću u zaštitnu kartonsku kutiju (sekundarno pakiranje).
Svaka kutija sadrži dva blistera, naljepnice sljedivosti, uputu o lijeku i karticu implantata.
Naljepnice sljedivosti navode šifru proizvoda, opis proizvoda, broj serije i odgovarajuću jedinstvenu identifikaciju proizvoda.

Dostupne šifre i srodne karakteristike

Linija	Ref.	Dimenzije			Sadržaj kartonske kutije	
		Širina (mm)	Duljina (mm)	Debljina (mm)	Membrane	Sigurnosni vijak
Rešetka	00532	23	28,5	0,13	1	Nej
Rešetka sa središnjim otvorom	00532/12	23	28,5	0,13	1	Ja
SIM	00532/3	11,8	19,5	0,13	1	Ja
	00532/4	13,8	20,1	0,13	1	Ja
	00532/5	17,6	19,7	0,13	1	Ja
DOLL	00532/1	8	18	0,13	1	Ja
	00532/2	8	24	0,13	1	Ja
	00532/10	7	10	0,13	1	Ja

Upozorenje

- U skladu sa zakonom isključivo kirurzi i certificirani stomatolozi smiju upotrebljavati medicinski uređaj u kirurgiji. Svaka druga upotreba od strane drugih osoba strogo je zabranjena. Stoga titanskim membranama i pripadajućim priborom smije rukovati i postavljati ih isključivo kvalificirano i posebno osposobljeno osoblje.
- Društvo B. & B. Dental ne preuzima nikakvu odgovornost za bilo kakav gubitak ili oštećenje/ozljedu pacijenta ili ozbiljne zdravstvene rizike prouzročene nepravilnom upotrebom ili bilo kakvom upotrebom od strane nekvalificiranog ili neprimjereno osposobljenog osoblja, koja nije u skladu s ovim priručnikom za upotrebu.
- Proizvođač isključuje svaku odgovornost za bilo kakvu štetu izazvanu pacijentu zbog upotrebe medicinskih uređaja koji nisu proizvedeni i nisu isporučeni od strane društva B. & B. Dental lično.
- Medicinski uređaji iz ovih uputa za upotrebu moraju se nalaziti u bolničkom ili kliničkom okružju.
- Svako protetsko opterećenje na području regeneracije strogo je zabranjeno do zacjeljivanja.
- Pogledajte „tablicu 1" kako biste bolje razumjeli simbole na oznakama medicinskih uređaja.
- Pogledajte „tablicu 2" za bolje razumijevanje simbola na iskaznici implantata.
- Potencijalni štetni događaji povezani s ovim proizvodom mogu uključivati, među ostalim, sljedeće:
  - ➢ Dehiscencija titanske membrane
  - ➢ Lokalna ili sustavna infekcija

Odgovarajući odabir kandidata, postavljanje implantata te postoperativna njega, u kombinaciji s odgovarajućim proizvodom, mogu pridonijeti ublažavanju navedenih rizika.

Opće kontraindikacije

Titanske membrane i pripadajući pribor ne smiju se postavljati u slučaju pacijenta koji ne ispunjava uvjete i ako postoji bilo koja **intraoralna kontraindikacija**, ili ako postoji klinički ili radiološki dokaz o lokalnoj patologiji. Potrebno je ocijeniti i kroničke ili akutne bolesti, kronični osteitis maksilarnog sinusa, vaskularne poteškoće, sistemske bolesti.

Apsolutne kontraindikacije

Poznate alergije na titan, nedavni infarkt miokarda, valvularna proteza, teški poremećaj bubrega, teški poremećaji jetre, osteomalacija, dijabetes otporan na liječenje, nedavna terapija visokom dozom zračenja, težak kroničan alkoholizam, zloupotreba droga, bolesti i tumori u terminalnoj fazi.

Relativne kontraindikacije

Kemoterapija, umjereni poremećaji bubrega, umjereni poremećaji jetre, endokrini poremećaji, psihološki poremećaji ili psihoza, nedostatak razumijevanja ili motivacija, AIDS, seropozitivan nalaz na HIV, produljena upotreba kortikosteroida, poremećaji metabolizma kalcija i fosfora, poremećaji eritropoeze.

Informacije o predostrožnosti

- Budući da su kirurške tehnike visoko specijalizirane i složene procedure, preporučuje se da praktičari dovrše tečaj osposobljavanja kako bi naučili uspostavljene tehnike postavljanja u području oralne implantologije. Neosposobljavanje ili nepridržavanje uputa za upotrebu može utjecati na kliničku uspješnost implantata, kao što su neuspješno postavljanje implantata, gubitak kosti i postoperativne komplikacije koje bi mogle dovesti do boli za pacijenta i ozbiljnih rizika za zdravlje.

- Kirurško postavljanje i naknadna regeneracija kostiju zahtijevaju složene stomatološke postupke koji mogu uključivati rizike. Odgovornost je kliničara informirati pacijenta o svim rizicima i alternativnim liječenjima (uključujući opciju izostanka liječenja) prije svakog postupka.
- Upotreba prikladnih kriterija odabira pacijenta ključna je za kliničku uspješnost:
  - ➢ Pacijenti moraju biti odrasle osobe, starije od 18 godina.
  - ➢ Etnička pripadnost nema nikakav učinak na upotrebu ovih medicinskih uređaja.
  - ➢ Zbog potencijalnog učinka anestezije ne smije se upotrebljavati na trudnicama.
  - ➢ Potrebno je procijeniti trenutačni zdravstveni status pacijenta, medicinsku i dentalnu povijest uzimajući u obzir kontraindikacije, upozorenja i informacije o predostrožnosti.
  - ➢ Odredite lokaciju svih anatomskih obilježja koja se mogu izbjeći prije započinjanja bilo kakvog postupka implantacije, putem rendgenskog snimanja, palpacije, sondiranja i vizualnog pregleda predloženog mjesta implantacije.
  - ➢ Loša kvaliteta kosti, loše navike oralne higijene, uživanje u duhanu, određeni popratni lijekovi i sustavne bolesti (dijabetes itd.) mogu pridonijeti izostanku oseointegracije i naknadnom neuspješnom postavljanju implantata.
- Titanska membrana, sigurnosni vijci i vijci za osteosintezu sterilni su medicinski uređaji za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati i ponovno upotrebljavati. Svaka ponovna upotreba i ponovna sterilizacija medicinskih uređaja strogo su zabranjene jer se funkcionalna učinkovitost i sigurnost uređaja koje očekuje proizvođač ne mogu zajamčiti. To bi podrazumijevalo izlaganje pacijenta riziku od gubitka učinkovitosti uređaja, ozljede, boli i/ili ozbiljnoj opasnosti od kontaminacije i unakrsnih infekcija.

Pravilna upotreba kirurških instrumenata ključna je za kliničku uspješnost:

- ➢ Svaka upotreba i ponovna upotreba bez preciznog i detaljnog čitanja ovog dokumenta ne jamči funkcionalnu učinkovitost i sigurnost uređaja proizvođača, čime se pacijenta izlaže riziku od nemehaničke učinkovitosti proizvoda i/ili ozbiljnim rizicima od kontaminacije.
- ➢ Sve kirurške instrumente potrebno je provjeriti prije svake upotrebe u pogledu čistoće i sterilizacije kako bi se zajamčilo da su uvijek u operativnom stanju. Nemojte upotrebljavati uređaje s nedostatcima jer bi to moglo ugroziti sigurnost i zdravlje pacijenta.
- ➢ Prije upotrebe pregledajte sve kirurške instrumente. Korištenje tupih ili istrošenih instrumenata može uzrokovati neispravan položaj medicinskih uređaja i posljedičnu bol za pacijenta.
- ➢ Zajamčite da između svake vodilice i vijka postoji snažna veza.
- ➢ Poduzmite odgovarajuće mjere opreza kako biste izbjegli udisanje i/ili gutanje malih komponenti kod pacijenta.
- ➢ Potreban je oprez pri upotrebi instrumenata u blizini drugih zuba kako bi se izbjeglo oštećenje strukture zuba.

- Čisti titan i slitina titana koji se upotrebljavaju za proizvodnju titanskih membrana i pripadajućeg pribora nisu magnetski, stoga bi trebali biti prihvatljivi za postupke MR-a. Međutim, važno je da pacijenti obavijeste zdravstvene djelatnike o njihovoj prisutnosti prije izrade MR snimki kako bi se zajamčila kompatibilnost s opremom za MR te kako bi se riješili određeni artefakti, ovisno o lokaciji izrade slike.
- Medicinski radnici, koji su obavili operaciju, moraju nanijeti naljepnicu sljedivosti, koja se nalazi u kartonskoj kutiji, u namjenskom polju na iskaznica implantata i obavijestiti pacijenta.
- Uputite pacijenta da se pridržava postoperativnog režima kako je navedeno na iskaznici implantata, u skladu s odjeljkom „Postoperativni tijek".
- Komplikacije
  - ➢ Neuspješna oseointegracija manifestira se mogućim infekcijama, mobilnošću ili dehiscencijom.
  - ➢ Uklonite sve izložene ili nepričvršćene membrane i svako okolno vidljivo granulacijsko tkivo s mjesta implantata što je prije moguće kako biste spriječili moguće lokalne komplikacije.

Skladištenje i upotreba

- Svi se uređaji trebaju pažljivo čuvati u čistom i suhom okružju kako bi ambalaža ostala netaknuta.
- Uređaje treba skladištiti na sobnoj temperaturi.
- Pročitajte oznake proizvoda za posebne uvjete skladištenja i rukovanja.
- Sterilne proizvode potrebno je upotrijebiti prije datuma isteka označenog na naljepnici.
- Uređaji se ne smiju upotrebljavati u slučaju da je ambalaža oštećena.
- Sadržaj pakiranja smatra se sterilnim ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Nemojte upotrebljavati proizvode označene kao „STERILNE" ako je ambalaža oštećena ili otvorena prije upotrebe.

Odlaganje
Proizvod odložite u skladu sa zakonima na snazi kao poseban bolnički otpad. Osobito, ako su uređaji kontaminirani krvlju ili tekućinama, potrebno je upotrijebiti posebne spremnike i rukavice kako bi se izbjegao izravan kontakt.

Kirurški protokol za postavljanje membrane

Odabir pacijenta
Pažljivo planiranje slučajeva i odgovarajući kriteriji za odabir pacijenta ključni su i iznimno važni za uspješne kliničke procedure. To treba uključivati procjenu i pregled trenutačnog zdravstvenog stanja pacijenta, medicinsku i dentalnu povijest te sposobnost održavanja pravilne oralne higijene. Mora se procijeniti anatomska prihvatljivost, što znači da se prikladnost kosti treba odrediti rendgenom, palpacijom, upotrebom sonde i putem vizualnog pregleda predloženog mjesta postavljanja implantata. Uvijek se preporučuje CT skeniranje konusnim snopom kako bi se dobile precizne anatomske reference o debljini, visini, gustoći kostiju i tkiva te kako bi se utvrdilo oštećenje. Također je bitno odrediti lokaciju svih anatomskih struktura koje se moraju izbjegavati prije početka bilo koje vrste kirurškog zahvata. Na temelju provedene procjene određuje se vrsta regeneracije koju je potrebno provesti.

Odabir implantata
Odabir titanske membrane važan je za dugoročni uspjeh. Procijenite kvalitetu i vrstu kosti na mjestu regeneracije kako biste odredili uređaje koje ćete upotrijebiti. U slučaju CT skeniranja konusnim snopom, odmah su dostupne sve potrebne anatomske reference za izradu procjene.

Priprema pacijenta
Pripremite pacijenta uz pridržavanje standardnih smjernica u pogledu aseptičnosti. Primijenite dovoljnu anesteziju lokalnom infiltracijom. U mandibuli se ne preporučuje anestezija za blokiranje donjega alveolarnog živca kako bi se pacijentu omogućilo da zadrži osjet i daje povratne informacije kada je to potrebno.

Kirurška procedura
Kao i kod bilo kojeg drugog kirurškog zahvata, važno je da se procedura izvodi u što je moguće sterilnijem okružju. Kirurški instrumenti isporučuju se sterilni. Moraju se dezinficirati, očistiti i sterilizirati prije svake upotrebe u skladu s određenim uputama za upotrebu.

Priprema mjesta zahvata
Napravite meziodistalni rez pune debljine duž površine grebena. Periostalnim liftom ostavite površinu izloženu alveolarnoj kosti kako bi se imao adekvatan pogled i adekvatan radni prostor za kirurški zahvat.
Mjesto implantata mora biti pripremljeno na vidljivom, jasnom polju, tako da ga kirurg može precizno pripremiti u svakoj fazi, čime se omogućuje pravilno pozicioniranje uređaja.

Tretman i sterilizacija
Titanske membrane, sigurnosni vijci i vijci za osteosintezu isporučuju se u sterilnim pakiranjima, a moraju se postaviti s očišćenim i sterilnim kirurškim instrumentima. Njima je potrebno rukovati s pomoću instrumenata od titana i/ili sterilnih rukavica bez praška kako bi se izbjegla kontaminacija proizvoda ili ometanje biokompatibilnosti.

Postavljanje membrane
1. Prema kliničkom slučaju, materijal za presađivanje kostiju mora se postaviti na greben radi popunjavanja oštećenja. U međuvremenu, titanska membrana mora biti oblikovana i eventualno izrezana kako bi se savršeno uklopila u pripremljeno područje.
2. Vijci za osteosintezu imaju veliku sposobnost prodiranja i preliminarna perforacija mjesta općenito nije potrebna. Međutim, moguće je perforirati mjesto pomoću bušilice s odgovarajućom veličinom promjera. Perforacija koštane kore mora se obaviti pumpanjem bušilice lagano gore-dolje brzinom od 800 do 1000 o/min, pod obilnim vanjskim navodnjavanjem fiziološkom otopinom ili, po mogućnosti, sterilnom destiliranom vodom. Nadalje, bušenje mora biti isprekidano kako bi se izbjeglo zagrijavanje kosti i kako bi se stvorio učinak pumpanja koji će pomoći pri učinkovitom uklanjanju koštanog tkiva.
3. Zatim se titanska membrana postavlja na pripremljenu površinu i stabilizira bočno pomoću vijaka za osteosintezu, pričvršćenih namjenskim ključem za suprotni kut s unakrsnim spojem. U slučaju vođene regeneracije kostiju nakon postavljanja implantata u jednom stupnju, titanska membrana pričvršćuje se na implantat sigurnosnim vijkom kako bi se spriječilo njegovo pomicanje. Sigurnosni vijak, s korakom navoja od 1,8 mm, pogodan je za sustav zubnih implantata DURA-VIT. Uvijek zategnite vijke okretanjem u smjeru kazaljke na satu dok ne postanu stabilni.
4. Prije zatvaranja režnja preporučuje se rendgenska provjera položaja implantata.

5. Kao i svi nadomjestci, primarna stabilnost rešetke neophodan je uvjet za uspjeh. Također je neophodno savršeno zašiti zaklopke sluznice kako bi se u potpunosti prekrila rešetka, što je važan aspekt za sprječavanje dehiscencije membrane i posljedičnog neuspjeha.
6. Membrane i vijci uklanjaju se nakon razdoblja regeneracije kostiju, što bi moglo potrajati od 6 do 12 mjeseci. U svakom slučaju, to razdoblje mora utvrditi liječnik.

UPOZORENJE: Upute za vijke
Molimo vas da se pridržavate pokretačkih snaga navedenih u nastavku:
- Maksimalno 25 Ncm za postavljanje sigurnosnih vijaka i vijaka za osteosintezu s ključem za suprotni kut.

Postoperativni tijek
Pacijenta treba uputiti da se pridržava postoperativnog tijeka.
Pacijenta treba uputiti kako se ponašati odmah nakon zahvata te u sljedećim danima, što uključuje hladne komprese, izostanak fizičkog napora i/ili saune u prva 24 sata, izostanak alkohola, nikotina, čaja i kave u prvim. Pacijenta treba upozoriti da ne smije gristi na mjestu umetanja membrane. Nadalje, treba ga upozoriti da loša oralna higijena, pušenje duhana te sustavne i opće bolesti (dijabetes, reumatoidni artritis itd.) mogu pridonijeti lošoj integraciji kosti te posljedičnom neuspješnom postavljanju implantata.
Kirurg bi mogao procijeniti moguću primjenu lijekova prije i poslije operacije.
Šavove je potrebno ukloniti nakon tjedan dana.
Kasnije pacijent mora održavati odgovarajuću i kontinuiranu oralnu higijenu, imati redovite preglede i profesionalno čišćenje te kontaktirati svojega stomatologa ako doživi osjetljive točke, gubitak retencije ili dehiscenciju membrane.
Pacijenti moraju obavijestiti medicinske stručnjake o prisutnosti implantiranih medicinskih uređaja prije MRI-a. U većini slučajeva ovi medicinski uređaji neće ometati MRI.

Informacije za kupca
Nijedna osoba nije ovlaštena za pružanje informacija koje odstupaju od informacija iz ovih uputa.

Za više informacija i tehničku dokumentaciju pročitajte odjeljak na našoj internetskoj stranici www.bebdental.it, na stranici „preuzimanje".

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupan je na EUDAMED-u, putem sljedeće internetske stranice: **https://ec.europa.eu/tools/eudamed. SSCP povezan je sa sljedećim BASIC UDI-DI: 805228249TITANIUMMEMBRABA i 805228249OSTEOSCREWPINAM.**

U slučaju da se ozbiljne nezgode ili sumnje na njih dogode nakon upotrebe naših medicinskih uređaja, to odmah prijavite društvu i svojem nacionalnom nadležnom tijelu.

Tablica 1

CE oznaka s brojem prijavljenog tijela TÜV Rheinland	CE 1936
CE oznaka medicinskog uređaja	CE
Datum proizvodnje	
Upotrijebiti do	
Šifra serije	LOT

Broj uređaja	
Proizvođač	
Pročitajte upute za upotrebu	 http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/
Nemojte ponovno upotrebljavati	
Oprez	
Sterilizirano zračenjem Sustav s jednom sterilnom barijerom sa zaštitnom vanjskom ambalažom	
Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena ili otvorena	
Jedinstveni identifikator uređaja	
Nemojte ponovno sterilizirati	
Nesterilan uređaj	
Medicinski uređaj	
Držati dalje od sunčeve svjetlosti	
Održavajte suhim	

Tablica 2

Ime pacijenta ili ID pacijenta	
Datum implantacije	
Naziv i adresa zdravstvene ustanove koja ugrađuje implantat Ustanova/pružatelj usluga	
Internetska stranica s informacijama za pacijenta	
Medicinski uređaj	

B&B Dental s.r.l.
Via San Benedetto 1837
San Pietro in Casale (BO) - Italy
Tel. +39 051.81.13.75