

Használati útmutató

permamem®

HU

Összetétel és csomagméret

A permamem® nem felszívódó PTFE membrán-barriert a következő méretekből, lekerekített formában kínálják: 15 x 20 mm / 20 x 30 mm / 30 x 40 mm

A permamem®-et etilén-oxidos gázosítással sterilizálják, és duplán steril csomagolásban kerül forgalomba.

Javallatok

A permamem® egy ideiglenesen implantálható membrán, a fogsérülések kezelésénél helyet képező védőréteggént történő alkalmazásra.

Termékleírás

A permamem® 100%-ig politetrafluoretilénből (PTFE) készül, amely biológiailag semleges és szövet-kompatibilis anyag. Az anyag textúrájában lévő szabálytalanságok technikailag szükségesek, ez nem korlátozza a termék minőségét és funkcióját. A nem felszívódó PTFE membrán-barrier olyan ideiglenesen implantálható anyag, amely az anyagban lévő csekély méretű hézagokkal megakadályozza a baktériumok integrálódását és bejutását, ezzel lehetővé téve a membrán nyílt gyógyulását. A permamem®-et arra tervezték, hogy megakadályozza a nem kívánt sejtek bekerülését a lágyszövetből a csontdefektusokba, és ezáltal megfelelő környezetet teremtsen a csontképződéshez.

Alkalmazási területek

A permamem® a következő esetekben alkalmazandó:

- helyet képező védőréteggént az irányított csontregenerációban (GBR) és az irányított szövetregenerációban (GTR).
- csontdefektusok kezelésére.
- csontdefektusok lefedésére a parodontológiai, arc-állcsont-szájsebészeti, szájsebészeti és implantológiai beavatkozások területén.

Ellenjavallatok

A nem felszívódó membrán nem használható terhelés alatt.

A permamem® nem használható gyulladások vagy fennálló fertőzések

esetén.

Alkalmazási útmutató

A permamem[®]-et csak olyan orvosok használhatják, akik a megfelelő képzés által ismerik a fogászati sérüléseknél alkalmazott sebészeti beavatkozások technikáit.

Behelyezés

A steril csomagolás óvatos kinyitása után a permamem[®] steril eszközökkel vehető ki a csomagolásból, majd a kívánt formára és méretre vágható. A lágyrész perforációjának elkerülése érdekében fontos, hogy ne maradjanak hegyes sarkok. A membrán stabilitásának biztosítása és az augmentátum védelme érdekében a membrán 3-4 mm-rel nyúljon túl a sérülés peremén. A szomszédos fogaktól legalább 1 mm távolságot kell tartani. Szükség esetén a membrán varrattal, csavarokkal vagy tűkkel rögzíthető.

Eltávolítás

A membránt 3-4 hét után el kell távolítani. A szabadon lévő membrán egy csipesszel könnyen eltávolítható. A páciens kényelme helyi érzéstelenítéssel növelhető. Ha az elhelyezésnél a beavatkozás helye teljesen zárt, akkor azt sebészeti úton kell kinyitni a membrán eltávolításához. A permamem[®] eltávolítása után a kezdeti gyógyulási folyamat és a regenerálódott lágyrész visszahámosodása egy hónapon belül lezárul.

Használat a terhesség és a szoptatás ideje alatt

Nincsenek vizsgálatok a permamem[®] terhesség és a szoptatás ideje alatt történő használatáról, sem az emberi szaporodóképességre gyakorolt hatásáról. Ezért a permamem[®] használatánál a kezelő orvosnak kell mérlegelnie, hogy mennyire használ az édesanyának, és mekkora lehetséges kockázatot jelent a gyermekre nézve.

Használat gyermekek és idősebb betegek esetén

Nincsenek olyan ismeretek, amelyek alapján különleges óvintézkedéseket kellene mérlegelni a kezelendő páciens korának függvényében.

Figyelmeztetések/óvintézkedések

A permamem[®] orvostechikai eszköz, így gyermekek elől elzárva tartandó.

A permamem[®] csak egyszeri használatra készült. A fennálló fertőzésveszély miatt nem szabad újra sterilizálni, vagy ismételten használni.

A csont regenerációja a sérüléstől és a használt csontpótló anyagtól függ, és mintegy 6-12 hónapot vesz igénybe. Ebben az időszakban kerülni kell a protézis általi erős terhelést.



Tárolási utasítások

A permamem®-et 30°C alatti hőmérsékleten tárolja.

Óvja a terméket a napfénytől.

Szavatossági idő

A szavatosság idő a dobozon és a steril belső csomagoláson van feltüntetve. A permamem® a megadott dátum lejárta után nem használható fel.

Sterilitás

Bontatlan, ill. ép csomagolás esetén a permamem® steril. Amennyiben a csomagolás megsérült, a permamem® nem használható fel. A nem használt, de felbontott vagy sérült csomagolás tartalmát nem szabad sterilizálni, és ezért használni sem, mivel a termék funkciója és biztonsága már nem garantálható.

Ártalmatlanítás

A normál klinikai hulladékkal kell ártalmatlanítani, a helyi előírások betartásával.