

INTEGRA®



Integra® Miltex®

HeliMend®

Absorbable Collagen Membrane

Directions for Use

Rx ONLY



Consult Instructions for Use



Sterilized using
Ethylene Oxide



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do Not Use If Package
Is Damaged



+H834DENTMENDIFU0T

Integra, the Integra logo, Miltex, and HeliMend are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

DENTMENDIFU Rev. A 05/11
10619-731-02



Manufactured by
Integral LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive ▪ Plainsboro, NJ 08536 USA

Manufactured for
Integral York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ 717-840-2763 outside USA ▪ 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Description

HeliMend® absorbable collagen membrane is a white, compressed, non-friable matrix fabricated from collagen derived from bovine deep flexor (Achilles) tendon. Bovine tendon is known to be one of the purest sources of Type I collagen that can be readily obtained and processed in commercial amounts. The HeliMend membrane is completely absorbable, eliminating the need for the second surgical procedure often required to remove a non-resorbable membrane. The collagen is currently used for general and dental surgery as absorbable hemostatic agents and absorbable wound dressings.

Under scanning electron microscopy, HeliMend absorbable collagen membrane has a morphology of condensed laminated sheets in cross-section and a textured surface. The HeliMend membrane appears paper white in the dry state and translucent and non-slippery when wet. The HeliMend membrane can be cut to any size or shape in the wet or dry state, without tearing or fragmenting.

HeliMend absorbable collagen membrane has an effective pore size of 0.004 microns, which will help to retard epithelial downgrowth during early phases of healing. Being semi-occlusive, it allows essential nutrients to pass through the membrane. The HeliMend membrane incorporates into the surrounding tissue and is generally absorbed within 4-8 weeks.

HeliMend absorbable collagen membrane is sterilized using ethylene oxide gas.

How Supplied

Individually packaged in a variety of sizes:

15 mm x 20 mm	1/box
20 mm x 30 mm	1/box
30 mm x 40 mm	1/box

Indications

HeliMend absorbable collagen membrane is an absorbable, implantable material that is indicated for guided tissue regeneration procedures in periodontal defects to enhance regeneration of the periodontal apparatus.

Contraindications

HeliMend absorbable collagen membrane is contraindicated in patients who have acute infections or contaminated wounds in the oral cavity.

HeliMend absorbable collagen membrane is contraindicated in clinical situations where periodontal surgery should not be performed.

HeliMend absorbable collagen membrane is contraindicated in patients with a known history of allergic responses to collagen.

HeliMend absorbable collagen membrane is contraindicated in patients who are allergic to bovine-derived products.

Warnings

- Clinicians should use care in screening their patients for any known allergies to collagen or bovine-derived products.
- Hypersensitivity reactions or immune reactions did not occur during the clinical trials evaluating the collagen membrane. All patients in the clinical trial were prescreened by a series of dermal patch tests for possible sensitivity reaction to the collagen. No patient prescreened developed a sensitivity reaction. Additionally, patients were assessed for a potential immune response to the collagen by evaluating their blood preoperatively and at several time points postoperatively using an enzyme linked immunosorbent assay (ELISA). No significant difference was observed in antibody titers between patients who received the collagen matrix and those who did not.

- Hypersensitivity reactions have been noted with the use of other products containing bovine collagen; therefore, the possibility exists of developing a local sensitivity response to HeliMend absorbable collagen membrane.
- It is the responsibility of the clinician to instruct the patient on all appropriate contraindications, side effects, and precautions as well as to seek the services of a trained dental professional if there are any changes in the performance of the membrane (e.g., infection, pain, any other unusual symptoms that the patient has not been told to expect). If these conditions occur, the patient should be instructed to see a trained dental professional immediately.

Precautions

- As with all surgical procedures, caution should be exercised when treating medically compromised patients such as patients receiving long-term steroidal therapy or currently taking anticoagulants.
- Patients with clinically significant diseases, indicating a history of anaphylactic reactions, autoimmune disease, uncontrolled diabetes or severe hypertension have not been implanted with the device; therefore the safety and effectiveness for these patients has not been demonstrated.
- The safety and effectiveness of the device has not been evaluated in pregnant women or children. Therefore, caution should be used in these patients.
- HeliMend absorbable collagen membrane cannot be resterilized. Opened, unused HeliMend membrane must be discarded.
- HeliMend absorbable collagen membrane is not intended for use on defects outside the indications stated.

- HeliMend absorbable collagen membrane has not been clinically evaluated in patients with conditions involving extremely severe defects with little remaining periodontium.
- HeliMend absorbable collagen membrane has not been clinically tested for use in regeneration of alveolar bone, either in preparation for or in conjunction with the placement of endosseous (dental) implants, or in the treatment of failing implants.
- The template material is **NOT TO BE IMPLANTED**. It is to be used only as an aid in shaping the HeliMend absorbable collagen membrane.
- HeliMend is supplied in a single-use package and is guaranteed to be sterile and non-pyrogenic unless opened or damaged and product has not expired. The product is intended for use as an absorbable implant and is not to be reused. Any attempt to resterilize or reuse the product/ components will damage the matrix and impair its ability to function as intended. All unused pieces must be discarded.

Adverse Reactions

- Possible complications which can occur with any periodontal surgery include swelling of the intraoral tissue, thermal sensitivity, gingival recession, excessive gingival bleeding, flap sloughing, resorption or ankylosis of the treated root, some loss of crestal bone height, infection, pain or complications associated with the use of anesthesia.
- As with any type of surgical therapy, the patient may experience minor discomfort for a few days.
- Spontaneous exfoliation of the material may occur in the immediate postoperative period if the HeliMend membrane is not adequately covered by the mucogingival flap.

Instructions

1. Open outer blister tray and remove sterile inner template “envelope” containing the sterile HeliMend membrane. (see Fig. 1)
2. Open sterile inner template “envelope” containing the HeliMend membrane. (see Fig. 2)
3. Carefully remove the implantable HeliMend membrane from template “envelope.” (see Fig. 3)
4. The template is a convenience item to assist in shaping the HeliMend membrane. (see Fig. 4)
5. The template is **not implantable** and must be discarded following modification of the HeliMend membrane.
6. The HeliMend membrane is then placed over the defect.

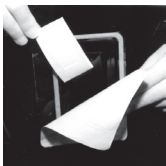


Figure 1

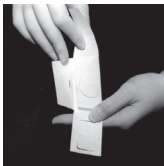


Figure 2

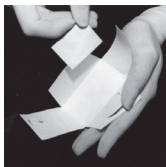


Figure 3



Figure 4

Administration

It is advisable that only clinicians trained in related treatment planning and in the technique of placing periodontal membranes should use HeliMend absorbable collagen membrane.

HeliMend absorbable collagen membrane is packaged in a sterile configuration. HeliMend absorbable collagen membrane is packaged inside a sterile piece of high density, medical grade polyethylene which can be used as a template to help trim the membrane to the desired shape. The embossed pattern on the template will distinguish it from the membrane. The absorbable collagen membrane and template material should be removed from their packaging using sterile gloves or instruments.

Mucoperiosteal incision flaps are developed in the site to be treated. The incision should be sulcular when possible. The clinician should perform thorough debridement. As much tissue as possible should be preserved to allow for primary closure of the wound and correct positioning of the flaps.

The HeliMend membrane can be placed either dry or hydrated. If the clinician prefers the handling characteristics of the hydrated collagen, the membrane can be hydrated in sterile water or saline solution prior to final placement.

The product can be trimmed to the size and shape of the defect in the dry or wet state using sharp, sterile scissors. However, if using the template material to assist in material shaping, gross modification of the membrane should be performed in the dry state. An approximate shape can be cut from the template and modified to fit the given defect. The template is then placed against the absorbable collagen membrane and a duplicate shape is trimmed from the membrane. **The template material is a convenience item to assist in shaping HeliMend absorbable collagen membrane. It is not implantable and must be discarded following modification of the membrane.**

The HeliMend membrane is placed over the defect and as close to the tooth

as possible. The absorbable collagen membrane should extend a minimum of 2-3 mm beyond the bony defect apically, mesially and distally. Additional trimming of the membrane may be performed, avoiding sharp corners that could perforate overlying tissue. The HeliMend membrane can be sutured in place if desired using absorbable sutures and a non-cutting needle. Gingival flaps should be coronally positioned over the defect and the absorbable collagen membrane. The mucoperiosteal flap should completely cover the absorbable collagen membrane if possible and be sutured in place.

Postoperative Procedures

The HeliMend membrane is fully absorbable and should not be removed.

Periodontal packing may be applied to the wound site. While this is a matter of clinician preference, care must be taken not to overcompress the area.

Post-Operative care should include the following minimum steps:

1. Patients should rinse with an antimicrobial agent such as chlorhexidine gluconate twice daily for four weeks following surgery. The wound site may additionally be swabbed with a cotton-tipped applicator dipped in the antimicrobial agent.
2. The patient should refrain from brushing the treated area for two weeks following surgery. After this period, the patient may be instructed to gently brush the area with a soft toothbrush. Instruction will be dependent on an evaluation of wound healing. Dental floss should not be used prior to four weeks following surgery. Coronal scaling and prophylaxis can be performed at follow-up visits, if indicated.
3. The patient should be seen seven to ten days following surgery for wound evaluation and removal of any closing sutures or periodontal packing. These follow-up visits should be repeated every two weeks thereafter, up to six to eight weeks following surgery. The patient may then return to a normal oral hygiene routine.
4. The HeliMend membrane should be completely absorbed 8 weeks

following surgery. However, probing and subgingival scaling should not be performed prior to six months following surgery to prevent damage to immature regenerated tissues. Other assessments of clinical health may be repeated, including plaque, bleeding and tooth mobility indices.

Storage

The product should be stored at room temperature. Avoid excessive heat and humidity.

Symbols

Symbols may be used on some package labeling for easy identification.



Manufacturer



Consult instructions for use



Catalog number



Sterilized using Ethylene Oxide



Lot number

Rx ONLY

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner



Do not re-sterilize



Do not re-use



Do not use if package is damaged



Expiration date

HeliMend Membrane is manufactured by Integr LifeSciences Corporation for Integra York PA, Inc.

Product Information Disclosure

THE MANUFACTURER HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND IN THE MANUFACTURE OF THESE PRODUCTS. MANUFACTURER AND DISTRIBUTOR EXCLUDE ALL WARRANTIES WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NEITHER MANUFACTURER NOR DISTRIBUTOR SHALL BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSES, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. MANUFACTURER AND DISTRIBUTOR NEITHER ASSUME NOR AUTHORIZE ANY PERSON TO ASSUME FOR THEM ANY OTHER ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

INTEGRA®



Integra® Miltex®

HeliMend®

Membrana de colágeno absorbible

Instrucciones de uso

Rx ONLY



Consulte las instrucciones
de uso

STERILE EO

Método de
esterilización:
Óxido de etileno



Para un solo uso



No vuelva a esterilizar



No lo utilice si
el envase está dañado

Integra, the Integra logo, Miltex, and HeliMend are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

DENTMENDIFU Rev. A 05/11
10619-731-02



Manufactured by
Integral LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive ▪ Plainsboro, NJ 08536 USA

Manufactured for
Integral York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ 717-840-2763 outside USA ▪ 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Descripción

La membrana de colágeno absorbible HeliMend® es una matriz blanca, comprimida y no friable fabricada a partir de colágeno derivado del tendón flexor profundo (Aquiles) de origen bovino. Los tendones de origen bovino son una de las fuentes más puras de colágeno de tipo I que se pueden obtener y procesar fácilmente en cantidades comerciales. La membrana de colágeno absorbible HeliMend es totalmente absorbible, lo cual elimina la necesidad de un segundo procedimiento quirúrgico, a menudo necesario para eliminar una membrana no absorbible. El colágeno se utiliza actualmente en cirugía general y dental en agentes hemostáticos absorbibles y en apósitos absorbibles para heridas.

Bajo microscopía electrónica de barrido, la membrana de colágeno absorbible HeliMend tiene una morfología de hojas laminadas condensadas en sección transversal y una superficie con textura. La membrana HeliMend tiene una apariencia de papel blanco en estado seco y translúcida y no deslizante cuando está mojada. La membrana HeliMend se puede cortar a cualquier tamaño o forma en estado húmedo o seco, sin que se rompa o fragmente.

La membrana de colágeno absorbible HeliMend tiene un tamaño de poro efectivo de 0,004 micrones, lo que ayudará a retardar el descenso epitelial durante las fases iniciales de la curación. Al ser semioclusiva, permite el paso de los nutrientes esenciales a través de la membrana. La membrana HeliMend se incorpora al tejido circundante y generalmente se absorbe en 4-8 semanas.

La membrana de colágeno absorbible HeliMend se esteriliza con gas de óxido de etileno.

Presentación

Envasada individualmente en una variedad de tamaños:

15 mm x 20 mm	1/caja
20 mm x 30 mm	1/caja
30 mm x 40 mm	1/caja

Indicaciones

La membrana de colágeno absorbible HeliMend es un material absorbible e implantable que está indicado para los procedimientos de regeneración tisular guiada en defectos periodontales, a fin de mejorar la regeneración del aparato periodontal.

Contraindicaciones

La membrana de colágeno absorbible HeliMend está contraindicada en pacientes que tienen infecciones agudas o heridas contaminadas en la cavidad bucal.

La membrana de colágeno absorbible HeliMend está contraindicada en situaciones clínicas en las que no se debe realizar cirugía periodontal.

La membrana de colágeno absorbible HeliMend está contraindicada en pacientes con un historial de reacciones alérgicas al colágeno.

La membrana de colágeno absorbible HeliMend está contraindicada en pacientes alérgicos a los productos de origen bovino.

Advertencias

- Los médicos deben tener especial cuidado durante el examen de sus pacientes para identificar a aquellos con alergias conocidas al colágeno o a los productos de origen bovino.
- No se produjeron reacciones de hipersensibilidad ni reacciones inmunitarias durante los ensayos clínicos para la evaluación de la

membrana de colágeno. Todos los pacientes participantes en el ensayo clínico fueron preseleccionados por medio de una serie de pruebas de parche dérmico para identificar una posible reacción de sensibilidad al colágeno. Ninguno de los pacientes preseleccionados desarrolló una reacción de sensibilidad. Además, los pacientes se sometieron a una evaluación para identificar una posible respuesta inmunitaria al colágeno, mediante análisis de sangre realizados antes de la operación y a diversos intervalos después de la operación, utilizando un ensayo inmunoenzimático (ELISA). No se observaron diferencias significativas en los títulos de anticuerpos entre los pacientes que recibieron la matriz de colágeno y los que no la recibieron.

- Se han observado reacciones de hipersensibilidad con el uso de otros productos que contienen colágeno bovino; por consiguiente, existe la posibilidad de desarrollar una respuesta de sensibilidad local a la membrana de colágeno absorbible HeliMend.
- El médico tiene la responsabilidad de instruir al paciente sobre todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones pertinentes, así como de procurar los servicios de un profesional dental debidamente formado, en el caso de que se produzca algún cambio en cuanto al rendimiento de la membrana (por ejemplo, infección, dolor, cualquier otro síntoma inusual sobre el cual el paciente no haya sido informado). Si se dan estas condiciones, se debe instruir al paciente a que acuda inmediatamente a un profesional dental debidamente formado.

Precauciones

- Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos, se debe tener precaución al tratar pacientes médicamente comprometidos, tales como los pacientes que reciban terapia de esteroides a largo plazo o que estén bajo tratamiento de anticoagulantes.

- A los pacientes con enfermedades clínicamente significativas que indiquen la existencia de un historial de reacciones anafilácticas, enfermedades autoinmunes, diabetes no controlada o hipertensión severa no se les ha sido implantado el dispositivo, por lo que el nivel de seguridad y eficacia del dispositivo en estos pacientes no ha sido demostrado.
- La seguridad y eficacia del dispositivo no se ha evaluado en mujeres embarazadas ni en niños. Por lo tanto, se debe tener precaución con estos pacientes.
- La membrana de colágeno absorbible HeliMend no puede volver a esterilizarse. Las membranas de colágeno absorbible HeliMend sin usar cuyo envase esté abierto deben desecharse.
- La membrana de colágeno absorbible HeliMend no está indicada para su utilización en defectos diferentes a los anteriormente descritos.
- La membrana de colágeno absorbible HeliMend no se ha evaluado clínicamente en pacientes con afecciones que impliquen defectos de extrema gravedad cuyo periodonto restante esté significativamente reducido.
- La membrana de colágeno absorbible HeliMend no ha sido clínicamente probada para su uso en la regeneración del hueso alveolar, ya sea en la preparación de o junto con la colocación de implantes endoóseos (dentales), o en el tratamiento de implantes insatisfactorios.
- El material de plantilla **NO DEBE SER IMPLANTADO**. Debe utilizarse solamente para dar forma a la membrana de colágeno absorbible HeliMend.
- HeliMend se suministra en un paquete de un solo uso y se garantiza que sea estéril y no pirógeno, a menos que haya sido abierto o dañado y que el producto no haya caducado. El producto está indicado para ser usado como un implante absorbible y no debe reutilizarse. Cualquier

intento de esterilizar o reutilizar el producto o los componentes dañará la matriz y afectará su capacidad de funcionar según lo previsto. Todos los pedazos no utilizados deben ser desechados.

Reacciones adversas

- Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier cirugía periodontal incluyen hinchazón del tejido intrabucal, sensibilidad térmica, recesión gingival, hemorragia gingival excesiva, desprendimiento del colgajo, reabsorción o anquilosis de la raíz tratada, cierta pérdida de la altura de la cresta ósea, infección, dolor o complicaciones asociadas con el uso de anestesia.
- Como con cualquier tipo de tratamiento quirúrgico, el paciente puede experimentar molestias menores durante unos días.
- Se puede producir una exfoliación espontánea del material en el postoperatorio inmediato, si la membrana HeliMend no está adecuadamente cubierta por el colgajo mucogingival.

Instrucciones

1. Abra la bandeja blíster externa y extraiga plantilla interna estéril "sobre" que contiene la membrana estéril HeliMend. (Ver fig. 1)
2. Abra la plantilla estéril interna "sobre" que contiene la membrana HeliMend. (Ver fig. 2)
3. Retire con cuidado la membrana implantable HeliMend de la plantilla "sobre". (Ver fig. 3)
4. La plantilla es un elemento auxiliar para dar forma a la membrana HeliMend. (Ver fig. 4)
5. La plantilla **no es implantable** y debe ser desechada después de la modificación de la membrana HeliMend.
6. Seguidamente, la membrana HeliMend se coloca sobre el defecto.

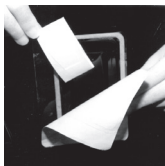


Figura 1

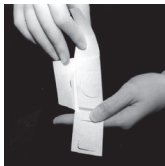


Figura 2

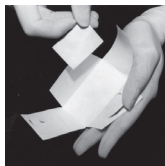


Figura 3



Figura 4

Administración

Se aconseja que sólo los médicos debidamente formados para realizar la planificación del tratamiento relacionado y la técnica de colocación de las membranas periodontales, utilicen la membrana de colágeno absorbible HeliMend.

La membrana de colágeno absorbible HeliMend se envasa en una configuración estéril. La membrana de colágeno absorbible HeliMend se envasa dentro de un pedazo estéril de polietileno de grado médico y de alta densidad que puede utilizarse como una plantilla para ayudar a recortar la membrana y darle la forma deseada. El diseño en relieve en la plantilla la diferencia de la membrana. La membrana de colágeno absorbible y el material de la plantilla deben extraerse de su envase utilizando guantes o instrumentos estériles.

Los colgajos mucoperiosticos por incisión se desarrollan en la zona a tratar. La incisión debe realizarse en forma de surco cuando sea posible. El médico debe realizar un desbridamiento minucioso. Se debe preservar tanto tejido como sea posible para permitir el cierre primario de la herida y el posicionamiento correcto de los colgajos.

La membrana de HeliMend puede colocarse tanto en estado seco como hidratado. Si el clínico prefiere las características de manejo del colágeno hidratado, la membrana puede ser hidratada en agua estéril o solución salina antes de su colocación final.

El producto puede ser recortado para adaptarse al tamaño y la forma del defecto en estado seco o húmedo, utilizando unas tijeras afiladas y estériles. Sin embargo, si se utiliza el material de plantilla para facilitar la conformación de la membrana, la modificación aproximada de la membrana debe realizarse en estado seco. Se puede recortar la membrana para darle su forma aproximada a partir de la plantilla y modificarla para adaptarla a un defecto específico. A continuación, la plantilla se coloca contra la membrana de colágeno absorbible y se recorta la membrana para duplicar la forma de la plantilla. **El material de la plantilla es un elemento auxiliar para facilitar la conformación de la membrana HeliMend. No es implantable y debe ser desechado después de la modificación de la membrana.**

La membrana HeliMend se coloca sobre el defecto y tan cerca del diente como sea posible. La membrana de colágeno absorbible debe extenderse apical, mesial y distalmente, un mínimo de 2-3 mm más allá del defecto óseo. Se puede realizar un recorte adicional de la membrana, evitando dejar esquinas afiladas que pudieran perforar el tejido suprayacente. Si se desea, la membrana HeliMend puede fijarse en su lugar utilizando suturas absorbibles y una aguja no cortante. Los colgajos gingivales deben colocarse coronalmente sobre el defecto y la membrana de colágeno absorbible. Si es posible, el colgajo mucoperiostico debe cubrir completamente la membrana de colágeno absorbible y fijarse mediante sutura.

Procedimientos postoperatorios

La membrana de colágeno absorbible HeliMend es totalmente absorbible y no debe extraerse.

Puede aplicarse un relleno periodontal sobre la zona de la herida. Aunque esto es una cuestión de preferencia clínica, se debe tener cuidado de no comprimir en exceso la zona.

La atención postoperatoria debe incluir las siguientes medidas mínimas:

1. Los pacientes deben enjuagarse con un agente antimicrobiano como el clorhexidina dos veces al día durante cuatro semanas después de la cirugía. La zona de la herida, además, puede limpiarse con un aplicador con punta de algodón empapado con el agente antimicrobiano.
2. El paciente debe abstenerse de cepillarse la zona tratada durante dos semanas después de la cirugía. Después de este período, se puede instruir al paciente a que se cepille suavemente la zona con un cepillo de dientes suave. Esta decisión dependerá de una evaluación de la cicatrización de la herida. No se debe usar hilo dental durante las cuatro semanas inmediatamente posteriores a la cirugía. Se pueden realizar raspados coroneales y profilácticos en las visitas de seguimiento, si está indicado.
3. Se debe examinar al paciente al cabo de siete a diez días después de la cirugía para evaluar la herida y retirar las suturas de cierre o el relleno periodontal. Estas visitas de seguimiento deben repetirse cada dos semanas a partir de entonces, hasta transcurrido un plazo de seis a ocho semanas después de la cirugía. Seguidamente, el paciente puede reanudar su rutina de higiene bucal normal.
4. La membrana HeliMend debe ser completamente absorbida al cabo de 8 semanas después de la cirugía. Sin embargo, no deben realizarse procedimientos de sondeo ni raspado subgingival antes de transcurridos seis meses a partir de la cirugía para evitar daños en los tejidos

regenerados inmaduros. Pueden repetirse otras evaluaciones clínicas tales como los índices de placa, sangrado y movilidad dental.

Almacenamiento

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente. Evitar el calor y la humedad excesivos.

Símbolos

Es posible que se utilicen símbolos en algunas etiquetas del envase para facilitar su identificación.



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso



Número de catálogo



Método de esterilización:
Óxido de etileno



Número de lote



No vuelva a esterilizar

Rx ONLY

Las Leyes Federales de EE. UU. restringen la venta de este dispositivo por prescripción de un médico o facultativo.



No lo utilice si el envase está dañado



Para un solo uso



Fecha de caducidad

HeliMend Membrane está fabricado por Integra LifeSciences Corporation para Integra York PA, Inc.

Divulgación de la información del producto

EL FABRICANTE HA TENIDO UN CUIDADO RAZONABLE EN LA SELECCIÓN DE LOS MATERIALES Y EN LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS. EL FABRICANTE Y EL DISTRIBUIDOR EXCLUYEN TODAS LAS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS ENTRE OTRAS, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. NI EL FABRICANTE NI EL DISTRIBUIDOR SERÁN RESPONSABLES DE LAS PÉRDIDAS, DAÑOS O GASTOS INCIDENTALES O CONSECUENTES QUE SURJAN EN FORMA DIRECTA O INDIRECTA DEL USO DE ESTE PRODUCTO. NI EL FABRICANTE NI EL DISTRIBUIDOR ASUMEN NI AUTORIZAN A NINGUNA PERSONA A ASUMIR POR ELLOS NINGUNA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL RELACIONADA CON ESTOS PRODUCTOS.

INTEGRA®



Integra® Miltex®

HeliMend®

Membrane de collagène résorbable

Mode d'emploi

Rx ONLY



À usage unique



Consulter le mode d'emploi



Ne pas restériliser

STERILE **EO**

Méthode de stérilisation :
Oxyde d'éthylène



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé

Integra, the Integra logo, Miltex, and HeliMend are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

DENTMENDIFU Rev. A 05/11
10619-731-02



Manufactured by
Integral LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive ▪ Plainsboro, NJ 08536 USA

Manufactured for
Integral York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ 717-840-2763 outside USA ▪ 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Description

La membrane de collagène résorbable HeliMend® est une matrice blanche, compressée et non friable fabriquée à base de collagène dérivé du tendon fléchisseur profond du bovin (tendon d'Achille). Le tendon bovin est connu pour être l'une des sources les plus pures de collagène de type I facile à obtenir et transformer en quantités commerciales. La membrane HeliMend est complètement résorbable, éliminant la nécessité d'avoir recours à une seconde intervention chirurgicale pour le retrait d'une membrane non résorbable. Le collagène est utilisé dans le cadre de chirurgies générales et dentaires comme agent hémostatique résorbable et comme pansement résorbable pour les plaies.

Sous microscopie électronique à balayage, la membrane de collagène résorbable HeliMend possède une surface texturée et une morphologie composée de couches de lamelles condensées en coupe transversale. La membrane HeliMend est blanche à l'état sec et translucide et non glissante quand elle est mouillée. La membrane HeliMend peut être découpée en différentes tailles et formes, que ce soit à l'état sec ou mouillé, sans se déchirer ni se fragmenter.

La membrane de collagène résorbable HeliMend possède une structure poreuse efficace, de 0,004 microns par pore, qui permet de retarder la décroissance épithéliale au cours des phases de cicatrisation. Grâce à sa caractéristique semi-occlusive, elle permet aux nutriments de passer au travers de la membrane. La membrane HeliMend s'intègre dans les tissus environnant et se résorbe généralement en 4 à 8 semaines.

La membrane de collagène résorbable HeliMend est stérilisée au gaz d'oxyde d'éthylène.

Présentation

Conditionné dans des emballages individuels de tailles différentes :

15 mm x 20 mm	1/boîte
20 mm x 30 mm	1/boîte
30 mm x 40 mm	1/boîte

Indications

La membrane de collagène résorbable HeliMend est un matériau implantable et résorbable, indiqué dans les procédures de régénération tissulaire guidée appliquées aux défauts parodontaux dans le but d'améliorer la régénération de l'appareil parodontal.

Contre-indications

L'utilisation de la membrane de collagène résorbable HeliMend est contre-indiquée chez les patients atteints d'infections aiguës ou de plaies contaminées dans la cavité buccale.

La membrane de collagène résorbable HeliMend est contre-indiquée dans le cadre de situations cliniques pour lesquelles une chirurgie parodontale ne devrait pas être réalisée.

L'utilisation de la membrane de collagène résorbable HeliMend est contre-indiquée chez les patients qui ont des antécédents de réactions allergiques au collagène.

L'utilisation de la membrane de collagène résorbable HeliMend est contre-indiquée chez les patients allergiques aux produits dérivés d'origine bovine.

Avertissements

- Les médecins doivent effectuer le dépistage des allergies connues au collagène ou aux produits dérivés d'origine bovine avec le plus grand soin.

- Aucune réaction d'hypersensibilité ou immunitaire ne s'est produite au cours des essais cliniques d'évaluation de la membrane de collagène. Tous les patients participant à l'essai clinique ont été préalablement soumis à une série de tests par patch dermique afin de dépister de possibles réactions allergiques au collagène. Aucun des patients soumis aux tests de dépistage n'a développé de réaction allergique. Par ailleurs, les patients ont été testés pour de potentielles réactions immunitaires au collagène, par le biais d'un test sanguin préopératoire par dosage immunoenzymatique (ELISA). Aucune différence significative n'a été observée dans les titres d'anticorps entre les patients qui ont reçu la matrice de collagène et ceux qui ne l'ont pas reçue.
- Des réactions d'hypersensibilité ont été observées avec l'utilisation d'autres produits contenant du collagène bovin ; par conséquent, la possibilité de développer une réaction allergique locale à la membrane de collagène résorbable HeliMend n'est pas exclue.
- Le médecin se doit de prévenir le patient sur les contre-indications, effets secondaires et précautions appropriés et s'en remettre aux services d'un dentiste en cas de changement de performance de la membrane (par ex. : infection, douleur, tout autre symptôme inhabituel à propos duquel le patient n'aurait pas été informé). Si ces conditions se produisent, le patient doit être immédiatement redirigé vers un dentiste.

Précautions

- Comme pour toute autre intervention chirurgicale, les précautions nécessaires doivent être adoptées pour les patients sous traitement médicamenteux ; tels les patients sous thérapie stéroïdienne à long terme ou ceux actuellement sous anticoagulants.
- Les patients qui souffrent de maladies cliniques significatives, indiquant des antécédents de réaction anaphylactique, de maladie auto-immune, de diabète incontrôlé ou d'hypertension sévère n'ont

pas reçu l'implant, par conséquent ni la fiabilité ni l'efficacité du dispositif n'ont pu être démontrées pour ces patients.

- Ni la fiabilité ni l'efficacité du dispositif n'ont été évaluées chez la femme enceinte ou chez l'enfant. Par conséquent, des précautions particulières doivent être prises avec ces patients.
- La membrane de collagène résorbable HeliMend ne doit pas être restérilisée. Toute membrane HeliMend inutilisée et dont l'emballage serait ouvert doit être éliminée.
- La membrane de collagène résorbable HeliMend n'est pas destinée à être utilisée sur des défauts autres que ceux indiqués dans ce mode d'emploi.
- La membrane de collagène résorbable HeliMend n'a pas été testée cliniquement chez les patients souffrant de défauts extrêmement sévères avec très peu de parodonte restant.
- La membrane de collagène résorbable HeliMend n'a pas été testée cliniquement sur la régénération de l'os alvéolaire, que ce soit dans le cadre d'une préparation à la mise en place d'implants (dentaires) endosseux ou conjointement à celle-ci, ou dans le cadre du traitement d'un implant défaillant.
- Le matériau servant de gabarit NE DOIT PAS ÊTRE IMPLANTÉ. Ce dispositif ne doit servir qu'à la mise en forme de la membrane de collagène résorbable HeliMend.
- HeliMend est fourni en emballage individuel à usage unique et est garanti stérile et non pyrogène à condition que l'emballage ne soit ni ouvert ni endommagé et que la date de péremption du produit n'ait pas expiré. Le produit est destiné à être utilisé comme implant résorbable et ne doit pas être réutilisé. Toute tentative pour restériliser ou réutiliser le produit/composant pourrait endommager la matrice

et réduire ses capacités à agir comme cela est prévu. Toute pièce inutilisée doit être éliminée.

Effets indésirables

- Complications possibles pouvant se produire avec n'importe quelle chirurgie parodontale, incluant le gonflement des tissus intra-oraux, une sensibilité à la chaleur, une récession gingivale, un saignement gingival excessif, une mue du lambeau, une résorption ou ankylose de la racine traitée, une certaine perte de hauteur de l'os crestal, une infection, des douleurs ou complications associées à l'usage de l'anesthésie.
- Comme avec toute autre thérapie chirurgicale, le patient peut ressentir un léger inconfort pendant quelques jours.
- Une exfoliation spontanée du matériau peut se produire, dès la période postopératoire, si la membrane HeliMend n'est pas correctement recouverte par le lambeau mucogingival.

Mode d'emploi

1. Ouvrir le plateau externe de type blister et retirer l'« enveloppe » gabarit contenant la membrane stérile HeliMend. (voir Fig. 1)
2. Ouvrir l'« enveloppe » gabarit contenant la membrane HeliMend. (voir Fig. 2)
3. Retirer délicatement la membrane implantable HeliMend de l'« enveloppe » gabarit. (voir Fig. 3)
4. Le gabarit est un élément utile qui facilite la mise en forme de la membrane HeliMend. (voir Fig. 4)
5. Le gabarit n'est **pas implantable** et doit être éliminé après que les modifications aient été apportées à la membrane HeliMend.
6. La membrane HeliMend est alors placée sur le défaut.

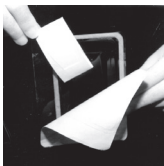


Figure 1

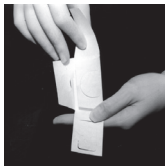


Figure 2

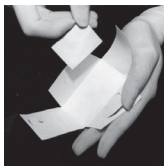


Figure 3



Figure 4

Administration

Il est souhaitable que l'utilisation de la membrane de collagène résorbable HeliMend soit réservée aux médecins ayant reçu une formation sur la planification du traitement en question ainsi que sur les techniques de mise en place des membranes parodontales.

La membrane de collagène résorbable HeliMend est conditionnée à l'état stérile. La membrane de collagène résorbable HeliMend est conditionnée à l'intérieur d'une pièce stérile en polyéthylène de qualité médicale de très haute densité qui peut être utilisée comme gabarit pour faciliter le découpage de la membrane et obtenir la forme souhaitée. Le motif en relief sur le gabarit le distingue de la membrane. Il faut utiliser des gants ou instruments stériles pour retirer la membrane de collagène résorbable et le gabarit de leur emballage.

Des incisions de lambeaux mucopériostés sont réalisées sur le site à traiter. Il faut privilégier les incisions sulculaires quand cela est possible. Le médecin doit effectuer un débridement complet. Il faut préserver autant de tissu que possible pour permettre la fermeture primaire de la plaie et le positionnement correct des lambeaux.

La membrane HeliMend peut être placée soit sèche soit hydratée. Si le médecin préfère les caractéristiques de manipulation offertes par le collagène hydraté, la membrane peut être hydratée dans de l'eau stérile ou dans du sérum physiologique avant sa mise en place finale.

Le produit peut être découpé à la taille et selon la forme du défaut, qu'il soit sous forme sèche ou hydratée, en utilisant des ciseaux aiguisés et stériles. Cependant, si le gabarit est utilisé pour réaliser la mise en forme du matériau, la modification grossière de la membrane doit être effectuée quand celle-ci est sèche. Une forme approximative peut être découpée à partir du gabarit puis modifiée ensuite pour s'adapter au défaut à traiter. Le gabarit est alors placé contre la membrane de collagène résorbable et une forme identique est découpée sur la membrane. **Le gabarit est un élément utile qui facilite la mise en forme de la membrane de collagène résorbable HeliMend. Le gabarit n'est pas implantable et doit être éliminé après que les modifications aient été apportées à la membrane.**

La membrane HeliMend est placée sur le défaut et aussi près de la dent que possible. La membrane de collagène résorbable doit dépasser du défaut osseux de 2 à 3 mm au minimum, tant du côté apical que mésial ou distal. Il est possible d'effectuer des découpages supplémentaires de la membrane, en évitant les angles vifs qui pourraient perforer la couche sus-jacente de tissu. Il est possible de suturer la membrane HeliMend en place, en utilisant des sutures résorbables et une aiguille non coupante. Les lambeaux gingivaux doivent être positionnés par dessus le défaut et la membrane de collagène résorbable. Le lambeau mucopériosté doit, si possible, recouvrir complètement la membrane de collagène résorbable et être suturé en place.

Procédures postopératoires

La membrane HeliMend est complètement résorbable et ne doit pas être retirée.

Un pansement parodontal peut être appliqué sur le site de la plaie. Bien que cette procédure reste à la discrétion du médecin, il faut éviter de trop compresser cette zone.

Les soins postopératoires doivent au minimum comprendre les étapes suivantes :

1. Les patient doivent se rincer avec un agent antimicrobien tel que la chlorhexidine, deux fois par jour pendant quatre semaines suivant l'intervention. Le site de la plaie peut également être badigeonné à l'aide d'un coton-tige trempé dans l'agent antimicrobien.
2. Le patient doit éviter de brosser la zone traitée, pendant deux semaines suivant l'intervention. Après cette période, on pourra conseiller au patient de brosser délicatement la zone à l'aide d'une brosse à dent souple. Ceci dépendra de l'état de cicatrisation de la plaie. Il ne faut pas utiliser de fil dentaire avant quatre semaines suivant l'intervention. Un détartrage de la couronne et une prophylaxie peuvent être réalisés au cours des visites suivantes, si indiqué.
3. Le patient doit être examiné dans les sept à dix jours suivant l'intervention afin de vérifier l'état de la plaie et pour retirer les fils de suture ou le pansement parodontal. Ces visites de suivi doivent être répétées tous les quinze jours et pendant six à huit semaines suivant l'intervention. Le patient peut alors reprendre une routine d'hygiène bucco-dentaire normale.
4. La membrane HeliMend doit être complètement résorbée dans les 8 semaines suivant l'intervention. Cependant, aucun sondage et détartrage subgingival ne doit être effectué avant six mois suivant l'intervention afin d'éviter l'endommagement des tissus régénérés immatures. D'autres examens cliniques peuvent être répétés, tels que l'examen de la plaque, des saignements et des indices de mobilité dentaire.

Conservation

Le produit doit être conservé à température ambiante. Éviter les chaleurs et humidité excessives.

Symboles

Des symboles sont utilisés sur certaines étiquettes d'emballage pour faciliter l'identification.



Fabricant



Référence



Numéro de lot



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Consulter le mode d'emploi



Méthode de stérilisation :
Oxyde d'éthylène

Rx ONLY

Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou praticiens ou sur leur ordonnance médicale.



À usage unique



Date de péremption

HeliMend Membrane est fabriqué par Integra LifeSciences Corporation pour Integra York PA, Inc.

Informations sur la responsabilité

LE FABRICANT A EXERCÉ UNE SÉLECTION RAISONNABLE ET SOIGNÉE DES MATÉRIAUX ET APPLIQUÉ UN SOIN PARTICULIER DANS LA FABRICATION DE CES PRODUITS. LE FABRICANT ET LE DISTRIBUTEUR EXCLUENT TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. NI LE FABRICANT NI LE DISTRIBUTEUR NE PEUVENT ÊTRE TENUS RESPONSABLES EN CAS DE PERTE ACCIDENTELLE OU CAUSALE, DE DOMMAGE OU DE FRAIS PROVENANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT. LE FABRICANT ET LE DISTRIBUTEUR N'ASSUMENT NI N'AUTORISENT PERSONNE À ASSUMER POUR LUI AUCUNE AUTRE OBLIGATION OU RESPONSABILITÉ EN RELATION AVEC CES PRODUITS.

INTEGRA®



Integra® Miltex®

HeliMend®

Resorbierbare Kollagenmembran

Gebrauchsanweisung

Rx ONLY



Nur zum einmaligen Gebrauch



Siehe Gebrauchsanweisung



Nicht erneut sterilisieren

STERILE **EO**

Sterilisationsverfahren:
Ethylenoxid



Nicht verwenden,
wenn Verpackung
beschädigt ist

Integra, the Integra logo, Miltex, and HeliMend are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

DENTMENDIFU Rev. A 05/11
10619-731-02



Manufactured by
Integral LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive ▪ Plainsboro, NJ 08536 USA

Manufactured for
Integral York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ 717-840-2763 outside USA ▪ 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Beschreibung

Die HeliMend® resorbierbare Kollagenmembran ist eine weiße, komprimierte, nicht brüchige Matrix, die aus Kollagen besteht, die aus der bovinen tiefen Beugesehne (Achilles) gewonnen wird. Die bovine Sehne ist eine der reinsten Quellen, aus denen Kollagen direkt entnommen und in kommerziellem Ausmaß verarbeitet werden kann. Die HeliMend Membran ist vollständig resorbierbar, wodurch der zweite chirurgische Eingriff zur Entfernung einer nicht resorbierbaren Membran vermieden wird. Das Kollagen findet gegenwärtig bei der Allgemein- und Zahnchirurgie als resorbierbares blutungsstillendes Material und resorbierbare Wundauflage Verwendung.

Unter dem Rasterelektronenmikroskop weist die HeliMend resorbierbare Kollagenmembran die Morphologie einer verdichteten, mehrschichtigen Lage und im Querschnitt eine texturierte Oberfläche auf. Die HeliMend Membran ist im trockenen Zustand weiß und im feuchten Zustand durchsichtig und nicht rutschig. Die HeliMend Membran kann im trockenen oder feuchten Zustand ohne Reißen und Fragmentieren in beliebige Größen und Formen geschnitten werden.

Die HeliMend resorbierbare Kollagenmembran weist eine effektive Porengröße von 0,004 Mikrometern auf, wodurch in der frühen Heilungsphase das epitheliale Wachstum nach unten verlangsamt wird. Durch das semi-okklusive Material können wichtige Nährstoffe durch die Membran passieren. Die HeliMend Membran verbindet sich mit dem umliegenden Gewebe und wird im Allgemeinen innerhalb von 4-8 Wochen resorbiert.

Die HeliMend resorbierbare Kollagenmembran wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert.

Lieferform

In verschiedenen Größen einzeln verpackt

15 mm x 20 mm	1/Packung
20 mm x 30 mm	1/Packung
30 mm x 40 mm	1/Packung

Indikationen

Die HeliMend resorbierbare Kollagenmembran ist ein resorbierbares, implantierbares Material, das für den Prozess der gesteuerten Geweberegeneration bei paradontalen Defekten indiziert ist und die Regeneration des Zahnhalteapparats verbessert.

Gegenanzeigen

Die HeliMend resorbierbare Kollagenmembran darf bei Patienten mit akuten Infektionen oder kontaminierten Wunden in der Mundhöhle nicht angewendet werden.

Die HeliMend resorbierbare Kollagenmembran darf bei klinischen Situationen, in denen eine paradontale Operation nicht durchgeführt werden sollte, nicht angewendet werden.

Die HeliMend resorbierbare Kollagenmembran darf bei Patienten mit einer bekannten Krankengeschichte in Bezug auf allergische Reaktionen auf Kollagen nicht angewendet werden.

Die HeliMend resorbierbare Kollagenmembran darf bei Patienten mit einer Allergie auf bovine Produkte nicht angewendet werden.

Warnhinweise

- Kliniker müssen bei der Untersuchung der Patienten insbesondere auf bekannte Allergien auf Kollagen oder auf bovine Produkte achten.

- Überempfindlichkeitsreaktionen oder Immunreaktionen traten bei klinischen Studien während der Untersuchung der Kollagenmembran nicht auf. Alle Patienten der klinischen Studie wurden im Vorfeld durch eine Serie von Hautpflastertests auf eine mögliche Empfindlichkeitsreaktion auf das Kollagen untersucht. Keiner der im Vorfeld untersuchten Patienten hat eine empfindliche Reaktion entwickelt. Zusätzlich wurden die Patienten auf eine mögliche Immunreaktion auf Kollagen untersucht, indem ihr Blut präoperativ und zu mehreren Zeitpunkten postoperativ unter Verwendung eines Enzymimmunoassay (ELISA) ausgewertet wurde. Es wurde kein signifikanter Unterschied der Antikörpertiter zwischen den Patienten, die die Kollagenmatrix erhalten haben und den Patienten, die Kollagenmatrix nicht erhalten haben, festgestellt.
- Überempfindlichkeitsreaktionen wurden bei der Verwendung von anderen Produkten, die bovines Kollagen beinhalten, festgestellt; daher besteht die Möglichkeit einer lokalen Empfindlichkeitsreaktion auf die HeliMend resorbierbare Kollagenmembran.
- Es liegt in der Verantwortung des Klinikers, den Patienten auf alle zutreffenden Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen hinzuweisen und die Dienste eines erfahrenen Zahnmediziners in Anspruch zu nehmen, wenn sich bei der Wirksamkeit der Membran (z. B. Infektionen, Schmerzen oder andere ungewöhnliche Symptome, die unerwartet beim Patienten auftreten) Änderungen zeigen. Wenn dies eintritt, muss der Patient angewiesen werden, sofort einen erfahrenen Zahnmediziner aufzusuchen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Wie bei allen chirurgischen Eingriffen, ist bei der Behandlung von Risikopatienten, wie Patienten, die eine Langzeit-Steroidtherapie erhalten oder gegenwärtig Gerinnungshemmer einnehmen, Vorsicht geboten.

- Bei Patienten mit klinisch signifikanten Erkrankungen, die eine Krankengeschichte mit anaphylaktischen Reaktionen, Autoimmunkrankheiten, unkontrollierter Diabetes oder eine schwere Hypertonie wurde das Material nicht eingesetzt; daher ist die Sicherheit und Wirksamkeit bei diesen Patienten nicht nachgewiesen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde bei schwangeren Frauen und Kindern nicht untersucht. Aus diesem Grund ist bei diesen Patienten Vorsicht geboten.
- Die HeliMend resorbierbare Kollagenmembran kann nicht erneut sterilisiert werden. Eine geöffnete unbenutzte HeliMend Membran muss entsorgt werden.
- Die HeliMend resorbierbare Kollagenmembran ist nicht für Defekte geeignet, die nicht in den Indikationen aufgeführt sind.
- Die HeliMend resorbierbare Kollagenmembran wurde bei Patienten mit extrem schweren Defekten mit wenig verbleibendem Zahnhalteapparat nicht klinisch erprobt.
- Die HeliMend resorbierbare Kollagenmembran wurde für die Regeneration des Alveolarknochens, weder bei der Vorbereitung noch in Verbindung mit dem Einsetzen von enossalen (Zahn-) Implantaten, noch bei der Behandlung von Implantatverlusten, klinisch erprobt.
- Das Vorlagenmaterial **DARF NICHT IMPLANTIERT WERDEN**. Es dient lediglich als Formhilfe der HeliMend resorbierbaren Kollagenmembran.
- HeliMend wird in einer Einwegverpackung geliefert und die Sterilität und Nicht-Pyrogenität ist gewährleistet, solange die Verpackung ungeöffnet oder nicht abgelaufen ist. Das Produkt ist als resorbierbares Implantat vorgesehen und darf nicht wiederverwendet werden. Jeder Versuch das Produkt erneut zu sterilisieren oder wiederzuverwenden beschädigt die Matrix und beeinträchtigt die vorgesehene Funktion. Jedes nicht verwendete Stück muss entsorgt werden.

Nebenwirkungen

- Bei jeder paradontalen Operation können mögliche Komplikationen, einschließlich Schwellungen des intraoralen Gewebes, Wärmeempfindlichkeit, starke gingivale Rezessionen, Blutungen, Lappennekrose, Resorption oder Ankylose der behandelten Wurzel, leichter Verlust der krestalen Restknochenhöhe, Infektionen, Schmerzen oder Komplikationen in Verbindung mit der Anästhesie auftreten.
- Wie bei jeder chirurgischen Therapie, kann der Patient einige Tage lang geringe Beschwerden wahrnehmen.
- Spontanes Abblättern des Materials kann im direkten postoperativen Zeitraum auftreten, wenn die HeliMend Membran nicht ausreichend durch den Mukogingivallappen abgedeckt ist.

Anleitung

1. Öffnen Sie den Blister und entfernen Sie den inneren sterilen „Vorlagenumschlag“, der die sterile HeliMend Membran enthält (siehe Abb. 1).
2. Öffnen Sie den inneren sterilen „Vorlagenumschlag“, der die sterile HeliMend Membran enthält (siehe Abb. 2).
3. Entfernen Sie vorsichtig die zu implantierende HeliMend Membran aus dem „Vorlagenumschlag“ (siehe Abb. 3).
4. Die Vorlage dient dem Komfort zum Formen der HeliMend Membran (siehe Abb. 4).
5. Die Vorlage kann **nicht implantiert** werden und muss nach der Abänderung der HeliMend Membran entsorgt werden.
6. Die HeliMend Membran wird dann über dem Defekt platziert.

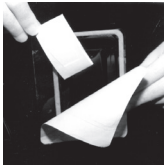


Abbildung 1

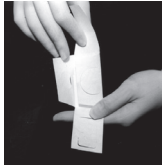


Abbildung 2

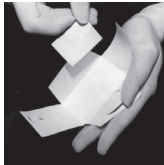


Abbildung 3



Abbildung 4

Handhabung

Es wird empfohlen, dass nur Kliniker, die Erfahrung bei der Behandlungsplanung und der Technik zum Einsetzen von paradontalen Membranen aufweisen, die HeliMend resorbierbare Kollagenmembran anwenden.

Die HeliMend resorbierbare Kollagenmembran ist steril verpackt. Die HeliMend resorbierbare Kollagenmembran ist in eine Hülle aus medizinischem Polyethylen mit hoher Dichte verpackt, die als Vorlage zum Schneiden der Membran in die gewünschte Form verwendet werden kann. Durch das geprägte Muster auf der Vorlage kann diese von der Membran unterschieden werden. Die Entnahme der resorbierbaren Kollagenmembran und der Vorlage aus der Verpackung muss mit sterilen Handschuhen oder sterilen Instrumenten erfolgen.

Die Inzision am Mukoperiostlappen wird an der zu behandelnden Stelle angebracht. Es sollte wenn möglich eine sulkuläre Inzision erfolgen. Der Kliniker sollte eine sorgfältige Wundauschneidung vornehmen. Für den primären Wundverschluss und der korrekten Positionierung der Lappen sollte möglichst viel Gewebe erhalten werden.

Die HeliMend Membran kann entweder trocken oder hydratisiert eingesetzt werden. Wenn der Kliniker die Handhabung von hydratisiertem Kollagen bevorzugt, kann die Membran vor der endgültigen Adaption in sterilem Wasser oder einer Kochsalzlösung angefeuchtet werden.

Das Produkt kann mit einer sterilen Schere im trockenen und im feuchten Zustand auf die Größe und Form des Defekt zugeschnitten werden. Wenn jedoch das Vorlagenmaterial zum Formen des Materials verwendet wird, sollte die Membran im trockenen Zustand grob zugeschnitten werden. Die ungefähre Form kann aus der Vorlage geschnitten werden und dann an den jeweiligen Defekt angepasst werden. Danach wird die Vorlage an die resorbierbare Kollagenmembran platziert und aus der Membran wird eine Kopie der Form ausgeschnitten. **Das Vorlagenmaterial dient dem Komfort zum Formen der HeliMend resorbierbaren Kollagenmembran. Die Vorlage kann nicht implantiert werden und muss nach der Abänderung der Membran entsorgt werden.**

Die HeliMend Membran wird dann möglichst nah am Zahn über dem Defekt platziert. Die resorbierbare Kollagenmembran sollte apikal, mesial und distal mindestens 2-3 mm über den Knochendefekt hinausragen. Zusätzlich kann die Membran zur Vermeidung von scharfen Kanten, die das darüber liegende Gewebe verletzen könnten, zugeschnitten werden. Die HeliMend Membran kann bei Bedarf mit resorbierenden Fäden und einer nicht schneidenden Nadel angenäht werden. Die Gingivallappen sollten koronal über dem Defekt und der resorbierbaren Kollagenmembran platziert werden. Der Mukoperiostlappen sollte, wenn möglich, die resorbierbare Kollagenmembran vollständig abdecken und festgenäht werden.

Postoperative Maßnahmen

Die HeliMend Membran ist vollständig resorbierbar und sollte nicht entfernt werden.

An der Wundumgebung kann ein paradontaler Retraktionsfaden angebracht werden. Auch wenn dies je nach Vorliebe des Kliniklers durchgeführt wird, ist darauf zu achten, dass der Bereich nicht überkomprimiert wird.

Die Nachsorge sollte mindestens folgende Schritte beinhalten:

1. Der Patient soll vier Wochen lang nach der Operation zwei mal täglich mit einer antimikrobiellen Lösung, wie Chlorhexidin, spülen. Die Wunde kann zusätzlich mit einem in einer antimikrobielle Lösung befeuchteten Wattestäbchen betupft werden.
2. Der Patient sollte den behandelten Bereich zwei Wochen lang nach der Operation nicht bürsten. Nach diesem Zeitraum kann der Patient den Bereich vorsichtig mit einer weichen Zahnbürste bürsten. Die Anweisungen erfolgen abhängig von der Beurteilung der Wundheilung. Vier Wochen nach der Operation soll keine Zahnseide verwendet werden. Eine koronale Zahnoberflächenreinigung und Prophylaxe kann, falls indiziert, bei Folgeuntersuchungen durchgeführt werden.
3. Der Patient sollte nach sieben bis zehn Tagen nach der Operation zur Beurteilung der Wunde und zum Entfernung von Nähten oder paradontalen Retraktionsfäden vorstellig werden. Die Folgeuntersuchungen sollten danach für sechs bis acht Wochen nach der Operation alle zwei Wochen erfolgen. Danach kann der Patient seine gewohnte Mundhygiene wieder aufnehmen.
4. Die HeliMend Membran sollte 8 Wochen nach der Operation vollständig resorbiert sein. Dennoch sollte sechs Monate nach der Operation zur Vermeidung von Schäden an unvollständig regeneriertem Gewebe eine Probenentnahme und subgingivale Zahnoberflächenreinigung nicht durchgeführt werden. Weitere Untersuchungen der klinischen Gesundheit, einschließlich Indikationen für Plaque, Blutungen und Zahnbeweglichkeit, können wiederholt werden.

Lagerung

Das Produkt sollte bei Raumtemperatur gelagert werden. Es darf keiner starken Hitze und Feuchtigkeit ausgesetzt werden.

Symbole

Symbole können zur einfachen Identifikation auf einigen Verpackungsetiketten verwendet werden.



Hersteller



Siehe Gebrauchsanweisung



Bestellnummer



Sterilisationsverfahren:
Ethylenoxid



Chargennummer



Nicht erneut sterilisieren

Rx ONLY

Die Bundesgesetzgebung
der USA beschränkt dieses
Gerät auf den Verkauf oder die
Verordnung durch einen Arzt
oder Fachmediziner



Nicht verwenden, wenn
Verpackung beschädigt ist



Nur zum einmaligen Gebrauch



Verfallsdatum

HeliMend wird von Integra LifeSciences Corporation for Integra York PA, Inc. hergestellt.

Angaben zu den Produktinformationen

Der Hersteller hat bei der Auswahl des Materials und der Herstellung dieser Produkte angemessene Vorsicht walten lassen. Der Hersteller und der Lieferant übernehmen keine Garantien, ausdrücklich oder stillschweigend, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Weder der Hersteller noch der Lieferant sind haftbar für Neben- oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben, direkt oder indirekt, die aus dem Gebrauch dieses Produkts entstehen. Weder beauftragen noch autorisieren Hersteller und Lieferant Dritte, weitere Haftungsverpflichtungen bzw. Verantwortung in Verbindung mit diesen Produkten zu übernehmen.

INTEGRA®



Integra® Miltex®

HeliMend®

Membrana di collagene riassorbibile

Istruzioni per l'uso

Rx ONLY



Esclusivamente
monouso



Consultare le istruzioni per l'uso



Non risterilizzare



Metodo di
sterilizzazione:
ossido di etilene



Non utilizzare se la
confezione appare
danneggiata

Integra, the Integra logo, Miltex, and HeliMend are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

DENTMENDIFU Rev. A 05/11
10619-731-02



Manufactured by
Integral LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive ▪ Plainsboro, NJ 08536 USA

Manufactured for
Integral York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ 717-840-2763 outside USA ▪ 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Descrizione

La membrana di collagene riassorbibile HeliMend® è una matrice bianca, compressa, non friabile estratta dal tendine flessore profondo (tendine d'Achille) bovino. Il tendine bovino è notoriamente una delle fonti più pure di collagene di tipo I prontamente ottenibile e trattabile in quantità commerciali. La membrana HeliMend si riassorbe completamente, eliminando la necessità di un reintervento, spesso necessario per rimuovere una membrana non riassorbibile. Il collagene è in genere utilizzato negli interventi generici e odontoiatrici quale medicazione riassorbibile per le ferite.

Se esaminata al microscopio elettronico, la membrana di collagene riassorbibile HeliMend presenta in sezione trasversale una morfologia in fogli laminati condensati e superficie testurizzata. La membrana HeliMend è bianca come la carta, se asciutta, e traslucida e non scivolosa quando è bagnata. La membrana HeliMend può essere ritagliata in qualsiasi forma e misura sia allo stato secco che bagnato, senza che si laceri o si frammenti.

La membrana di collagene riassorbibile HeliMend ha diametro efficace dei pori di 0,004 micron. I pori contribuiscono a ritardare la ricrescita epiteliale verso il basso durante le prime fasi della guarigione. Essendo semi occlusiva, i nutrienti essenziali possono attraversarla. La membrana HeliMend si integra nel tessuto circostante e viene di regola riassorbita entro 4-8 settimane.

La membrana di collagene riassorbibile HeliMend è sterilizzata con gas ossido di etilene.

Modalità di fornitura

Confezionata in confezioni singole in una gamma di misure:

15 mm x 20 mm	1 per scatola
20 mm x 30 mm	1 per scatola
30 mm x 40 mm	1 per scatola

Indicazioni

La membrana di collagene riassorbibile HeliMend è un materiale impiantabile riassorbibile, indicato nella rigenerazione guidata del tessuto nei difetti parodontali al fine di migliorare la rigenerazione dell'apparato parodontale.

Controindicazioni

La membrana di collagene riassorbibile HeliMend è controindicata nei pazienti con infezioni allo stadio acuto o con ferite contaminate del cavo orale.

La membrana di collagene riassorbibile HeliMend è controindicata nei casi clinici quando si deve evitare la chirurgia parodontale.

La membrana di collagene riassorbibile HeliMend è controindicata nei pazienti con anamnesi di risposta allergica al collagene.

La membrana di collagene riassorbibile HeliMend è controindicata nei pazienti allergici a prodotti di origine bovina.

Avvertenze

- È responsabilità dei medici usare la massima cautela nel selezionare i pazienti considerando le pregresse reazioni allergiche al collagene o ai prodotti di origine bovina.
- Durante i trial clinici di valutazione della membrana di collagene non sono state registrate reazioni immunologiche o d'ipersensibilità. Tutti

i pazienti del trial clinico sono stati preselezionati mediante una serie di patch dermici per una possibile reazione di sensibilità al collagene. Nessun paziente pre-selezionato ha sviluppato una reazione di sensibilizzazione. I pazienti sono stati valutati anche per una potenziale risposta immunitaria al collagene analizzandone il sangue prima dell'intervento e a intervalli temporali specifici dopo l'intervento con un saggio immunoenzimatico (ELISA). Non sono risultate osservabili differenze significative nei titoli anticorpali tra i pazienti sui cui era stata impiantata la matrice di collagene e quelli che non l'avevano impiantata.

- Sono state peraltro osservate reazioni d'ipersensibilità ad altri prodotti contenenti collagene bovino; non è pertanto escluso che si possa sviluppare una risposta di sensibilizzazione locale alla membrana di collagene riassorbibile HeliMend.
- Spetta al medico istruire il paziente su tutte le controindicazioni del caso, sugli effetti collaterali e le precauzioni da adottare, nonché invitarlo a rivolgersi a un esperto odontoiatra se mai notasse alterazioni della performance della membrana (ad es. infezione, dolore, ogni altro sintomo insolito che paziente, a dire del medico, non dovrebbe attendersi). Se tali condizioni dovessero verificarsi, il paziente deve sapere che è necessario richiedere immediatamente l'intervento di un odontoiatra professionista.

Precauzioni

- Come per ogni intervento chirurgico, usare la massima cautela nel trattare pazienti medicalmente compromessi quali coloro che seguano da tempo una terapia steroidea o che assumano attualmente anticoagulanti.
- I pazienti affetti da patologie clinicamente significative, con anamnesi di reazioni anafilattiche, patologie autoimmuni, diabete incontrollato o

ipertensione grave non sono stati impiantati con il presidio; per questi pazienti perciò non sono state dimostrate né la sicurezza né l'efficacia.

- La sicurezza e l'efficacia del presidio non sono state valutate neanche nelle donne in stato di gravidanza e nei bambini. Usare pertanto la massima cautela con queste categorie di pazienti.
- Non risterilizzare la membrana di collagene riassorbibile HeliMend. Le membrane HeliMend aperte e non utilizzate devono essere eliminate.
- La membrana di collagene riassorbibile HeliMend non è indicata per l'uso su difetti non compresi in queste Istruzioni per l'uso.
- L'uso della membrana di collagene riassorbibile HeliMend non è stato valutato clinicamente nei pazienti affetti da condizioni comprendenti difetti gravissimi con scarso parodonto rimanente.
- L'uso clinico della membrana di collagene riassorbibile HeliMend non è stato sperimentato per la rigenerazione dell'osso alveolare, sia in preparazione, sia congiuntamente alla deposizione di impianti endoossei (dentali) o nel trattamento di impianti falliti.
- **NON IMPIANTARE** il materiale della sagoma. Utilizzarlo unicamente come modello per ritagliare la forma desiderata nella membrana di collagene riassorbibile HeliMend.
- HeliMend è fornita in confezioni monouso ed è garantita sterile e apirogena tranne se la confezione è aperta o danneggiata e se il prodotto è usato oltre la data di scadenza. Il prodotto è indicato per l'uso quale impianto riassorbibile e non deve essere riutilizzato. Ogni tentativo di risterilizzare o riutilizzare il prodotto o i componenti danneggerà la matrice e la sua capacità di funzionare come previsto. Eliminare tutti i presidi inutilizzati.

Reazioni indesiderate

- Le complicanze possibili che possono insorgere in ogni intervento parodontale comprendono gonfiore del tessuto intraorale, sensibilità al calore, recessione gengivale, eccessivo sanguinamento gengivale, escara del lembo d'impianto, riassorbimento o anchilosi della radice trattata, perdita in altezza della cresta ossea, infezione, dolore o complicanze associate all'uso dell'anestesia.
- Come per ogni tipo di terapia chirurgica, il paziente può sperimentare per qualche giorno un leggero disagio.
- Nel periodo immediatamente successivo all'intervento si può verificare un'esfoliazione spontanea del materiale se la membrana HeliMend non è sufficientemente ricoperta dal lembo mucogengivale.

Istruzioni

1. Aprire il vassoietto blister ed estrarre dal contenitore la "busta" sterile interna sagomata contenente la membrana sterile HeliMend, (vedere la Fig. 1)
2. Aprire la "busta" sterile interna sagomata contenente la membrana sterile HeliMend (vedere la Fig. 2).
3. Rimuovere con attenzione la membrana impiantabile HeliMend dalla "busta" sagomata. (vedere la Fig. 3)
4. Le sagome della confezione sono d'aiuto nell'ottenere la membrana HeliMend della forma desiderata, (vedere la Fig. 4).
5. La sagoma **non è impiantabile** e deve essere eliminata dopo aver ritagliato la membrana HeliMend.
6. Apporre quindi sul difetto la membrana HeliMend.

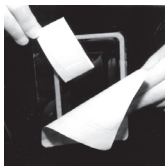


Figura 1

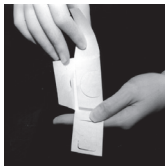


Figura 2

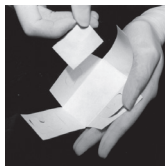


Figura 3



Figura 4

Applicazione

L'applicazione della membrana di collagene riassorbibile HeliMend deve essere affidata unicamente a medici esperti nella pianificazione del trattamento e nella tecnica di applicazione delle membrane parodontali.

La membrana di collagene riassorbibile HeliMend è confezionata sterile. La membrana di collagene riassorbibile HeliMend è confezionata in un supporto di polietilene ad alta densità, sterile, per uso medico che può essere utilizzato come "sagoma" per aiutare il medico a ritagliare la membrana della forma desiderata. La finitura in rilievo della sagoma aiuta a riconoscerla dalla membrana. La membrana di collagene riassorbibile e il materiale della sagoma devono essere estratti dalla confezione utilizzando guanti o strumenti sterili.

Si ricavano i lembi mucoperiosteali d'incisione sul sito da trattare. Ove possibile, l'incisione deve essere sulcolare. È compito del medico eseguire un'accurata toeletta chirurgica del sito. Preservare quanto più tessuto possibile per permettere la chiusura della ferita e il corretto posizionamento dei lembi.

La membrana HeliMend può essere applicata quando è secca o quando è idratata. Se il medico preferisce le caratteristiche manipolative del collagene idratato, è possibile idratare la membrana in acqua sterile o soluzione fisiologica prima di applicarla nella posizione finale.

La membrana può essere ritagliata della misura e della forma del difetto quando è asciutta o quando è bagnata utilizzando forbici affilate e sterili. Tuttavia, se si usa il materiale della sagoma per facilitare il ritaglio nella forma desiderata, modificarne grossolanamente la forma intervenendo sul materiale allo stato secco. Ritagliare dalla sagoma una forma approssimata e modificarla in seguito perché si adatti allo specifico difetto. La sagoma viene quindi posizionata a contatto con la membrana di collagene riassorbibile da cui si ricava il duplicato della forma desiderata. **Il materiale della sagoma è fornito unicamente per aiutare a ricavare una membrana di collagene riassorbibile HeliMend della forma desiderata. Non deve essere impiantato e deve essere eliminato dopo la modifica della forma della membrana.**

La membrana HeliMend viene posizionata sopra il difetto, il più vicino possibile al dente. Deve estendersi per un minimo di 2-3 mm oltre il difetto osseo in direzione apicale, mesiale e distale. È possibile rifilare ulteriormente la membrana evitando angoli acuti che potrebbero perforare il tessuto sovrastante. Se si desidera è possibile suturare la membrana HeliMend sul sito utilizzando suture riassorbibili e un ago atraumatico. I lembi gengivali devono essere posizionati in direzione della corona sopra il difetto e la membrana di collagene riassorbibile. Se possibile, il lembo mucoperiosteale deve ricoprire completamente la membrana di collagene riassorbibile ed essere suturato in posizione.

Procedure postoperatorie

La membrana HeliMend è interamente riassorbibile e non deve essere rimossa.

Sul sito della ferita si possono applicare impacchi paradontali. Benché si tratti di una questione a discrezione principalmente del medico, adottare ogni precauzione per non comprimere eccessivamente l'area.

L'assistenza post-operatoria deve prevedere almeno le fasi seguenti:

1. Invitare i pazienti ad eseguire degli sciacqui con un agente antimicrobico come la clorexidina due volte al dì per le prime quattro settimane dall'intervento. È inoltre possibile pulire ulteriormente la ferita con un bastoncino ovattato intinto nell'agente antimicrobico.
2. Il paziente deve evitare di spazzolare l'area trattata per le due settimane successive all'intervento. Dopo questo periodo, si può invitarlo a spazzolare delicatamente l'area con uno spazzolino da denti morbido. Le istruzioni dipendono dalla valutazione dello stato della ferita. Non utilizzare il filo interdentale prima che siano trascorse quattro settimane dall'intervento. Se indicate, si possono eseguire la detartrasi coronale e la profilassi nel corso delle visite di follow-up.
3. Trascorsi da sette a dieci giorni dall'intervento, il paziente dovrà presentarsi per una visita di valutazione dello stato della ferita e per la rimozione dei punti di sutura o l'applicazione di impacchi paradontali. Ripetere in seguito le visite di follow-up con cadenza bisettimanale per sei - otto settimane dopo l'intervento. Dopodiché il paziente potrà riprendere la prassi di igiene dentale di routine.
4. Trascorse otto settimane dall'intervento la membrana HeliMend dovrebbe essere completamente riassorbita. Tuttavia non eseguire sondaggi paradontali o detartrasi subgingivali prima di sei mesi dall'intervento chirurgico onde evitare di danneggiare i tessuti rigenerati ancora immaturi. Si possono ripetere altre valutazioni della salute clinica, compresi gli indici di placca, sanguinamento e mobilità dei denti.

Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente. Evitare le temperature e l'umidità eccessive.

Simboli

Per facilitare l'identificazione, sulle etichette della confezione possono apparire i seguenti simboli.



Produttore



Numero di catalogo



Numero di lotto



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Consultare le istruzioni per l'uso



Metodo di sterilizzazione:
ossido di etilene

Rx ONLY

La legge degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o medici specialisti



Esclusivamente monouso



Data di scadenza

HeliMend Membrane è prodotto da Integra LifeSciences Corporation per conto di Integra York PA, Inc.

Divulgazione di informazioni sul prodotto

IL PRODUTTORE HA USATO LA MASSIMA CAUTELA NELLA SELEZIONE DEI MATERIALI E LA PRODUZIONE DI QUESTI ARTICOLI. IL PRODUTTORE E IL DISTRIBUTORE ESCLUDONO TUTTE LE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, COMPRESE A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, MA NON ESAUSTIVO EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. NÉ IL PRODUTTORE NÉ IL DISTRIBUTORE POTRANNO ESSERE RITENUTI RESPONSABILI DI EVENTUALI PERDITE ACCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, DANNI O SPESE, DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DERIVANTI DALL'UTILIZZO DEL PRESENTE PRODOTTO. NÉ IL PRODUTTORE NÉ IL DISTRIBUTORE SI ASSUMONO NÉ AUTORIZZANO ALCUNA PERSONA AD ASSUMERE PER LORO QUALSIASI ALTRA RESPONSABILITÀ AGGIUNTIVA RELATIVA AI PRESENTI PRODOTTI.

INTEGRA®



Integra® Miltex®

HeliMend®

Resorbeerbaar collageenmembraan

Gebruiksaanwijzing

Rx ONLY



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

STERILE **EO**

Gesteriliseerd met gebruik van etheenoxide



Niet hergebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Integra, the Integra logo, Miltex, and HeliMend are registered trademarks of Integra LifeSciences Corporation or its subsidiaries in the United States and/or other countries. ©2012 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

DENTMENDIFU Rev. A 05/11
10619-731-02



Manufactured by
Integral LifeSciences Corporation
311 Enterprise Drive ▪ Plainsboro, NJ 08536 USA

Manufactured for
Integral York PA, Inc. ▪ 589 Davies Drive, York, PA 17402
866-854-8300 USA ▪ 717-840-2763 outside USA ▪ 717-840-9347 fax
integralife.com/integra-miltex

Beschrijving

Het HeliMend® resorbeerbare collageenmembraan is een witte, samengeperste, niet-brokkelige matrix die uit collageen gemaakt wordt dat verkregen is uit boviene diepe buigpees (achillespees). Het is bekend dat boviene pezen één van de zuiverste bronnen is voor Type I collageen dat gemakkelijk kan worden verkregen en in commerciële hoeveelheden verwerkt kan worden. Het HeliMend-membraan is volledig resorbeerbaar, zodat het een tweede chirurgische ingreep, die vaak nodig is voor het verwijderen van niet-resorbeerbaar membraan, overbodig maakt. Het collageen wordt tegenwoordig gebruikt voor algemene en dentale chirurgie als resorbeerbaar hemostatische middel en resorbeerbaar wondverband.

Met scanning elektronenmicroscopie is te zien dat het HeliMend resorbeerbare collageenmembraan in doorsnede een morfologie heeft van gecondenseerde gelamineerde bladen en een getextureerd oppervlak. Het HeliMend-membraan is in droge toestand papierwit en doorschijnend en niet glibberig als het nat is. Het HeliMend-membraan kan in elke maat of vorm geknipt worden in de natte of droge toestand, zonder dat het scheurt of uiteenvalt.

Het HeliMend resorbeerbare collageenmembraan heeft een effectieve poriegrootte van 0,004 micron, wat helpt om ingroei van het epitheel in de beginfase van de genezing te voorkomen. Doordat het semi-occlusief is, kunnen essentiële voedingsstoffen door het membraan passeren. Het HeliMend-membraan wordt opgenomen in het omliggende weefsel en is in het algemeen binnen 4-8 weken geresorbeerd.

Het HeliMend resorbeerbare collageenmembraan wordt gesteriliseerd met gebruik van etheenoxidegas.

Leveringswijze

Afzonderlijk verpakt in verscheidene maten:

15 mm x 20 mm	1/doos
20 mm x 30 mm	1/doos
30 mm x 40 mm	1/doos

Indicaties

Het HeliMend resorbeerbaar collageenmembraan is een resorbeerbare, implanteerbaar materiaal dat geïndiceerd is voor geleide weefselre-generatieprocedures bij periodontale defecten om de regeneratie van het periodontale systeem te verbeteren.

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het HeliMend resorbeerbare collageenmembraan voor patiënten die een acute infectie of verontreinigde wonden in de mondholte hebben.

Er geldt een contra-indicatie voor het HeliMend resorbeerbare collageenmembraan voor klinische situaties waarin geen periodontale chirurgie uitgevoerd mag worden.

Er geldt een contra-indicatie voor het HeliMend resorbeerbare collageenmembraan voor patiënten waarvan bekend is dat zij allergisch reageren op collageen.

Er geldt een contra-indicatie voor het HeliMend resorbeerbare collageenmembraan voor patiënten die allergisch zijn op van runderen verkregen producten.

Waarschuwingen

- Clinici moeten de patiënten zorgvuldig screenen op bekende allergieën voor collageen of van runderen verkregen producten.

- Tijdens de klinische onderzoeken ter evaluatie van het membraan zijn geen overgevoelighedsreacties of immuunreacties opgetreden. Alle patiënten in het klinische onderzoek werden vooraf gescreend met een serie huidpleisters op een mogelijke allergische reactie op het collageen. Geen van de patiënten die vooraf gescreend werden had een allergische reactie. Bovendien werden patiënten beoordeeld op een potentiële immuunreactie op collageen door hun bloed voor de operatie en op diverse tijdstippen na de operatie te controleren met behulp van een assay met aan een enzymimmunoassay (ELISA). Er werd geen significant verschil waargenomen in de antilichaamtiter van patiënten die wel collageenmatrix kregen vergeleken met patiënten die geen collageenmatrix kregen.
- Er zijn gevoelighedsreacties waargenomen bij het gebruik van andere producten die bovendien collageen bevatten; er bestaat dus een mogelijkheid dat zich een lokale allergische reactie op het HeliMend resorbeerbare collageenmembraan voordoet.
- Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de clinicus om de patiënt te informeren over alle toepasselijke contra-indicaties, mogelijke bijwerkingen en voorzorgsmaatregelen. Ook moet hij de patiënt instrueren om een tandarts te raadplegen in het geval van veranderingen van de prestaties van het membraan (bijv. infectie, pijn, andere ongebruikelijke klachten waarover de patiënt niet verteld is dat hij die kan verwachten). De patiënt moet geïnstrueerd worden om in dergelijke gevallen onmiddellijk een tandarts te raadplegen.

Voorzorgsmaatregelen

- Zoals bij alle chirurgische procedures, moet men de uiterste zorgvuldigheid betrachten bij de behandeling van patiënten met medische problemen, zoals patiënten die een langdurige behandeling met steroïden ondergaan of momenteel antistollingsmiddelen nemen.

- Het hulpmiddel is niet eerder geïmplantéerd bij patiënten met klinisch significante systemische ziekten, een geschiedenis van anafylactische reacties, auto-immuunziekten, ongecontroleerde diabetes of ernstige hypertensie, de veiligheid en werkzaamheid voor die patiënten zijn aldus niet vastgesteld.
- De veiligheid en werkzaamheid van het hulpmiddel is niet geëvalueerd bij zwangere vrouwen of kinderen. Bij deze patiënten moet men dan ook de uiterste zorgvuldigheid betrachten.
- Het HeliMend resorbeerbare collageenmembraan kan niet opnieuw gesteriliseerd of gebruikt worden. Open, ongebruikt HeliMend-membraan moet afgevoerd worden.
- Het HeliMend resorbeerbare collageenmembraan is niet bedoeld voor gebruik bij andere defecten dan genoemd onder indicaties.
- Het HeliMend resorbeerbare collageenmembraan is niet klinisch geëvalueerd bij patiënten met aandoeningen die gepaard gaan met zeer ernstige aandoeningen waarbij slechts weinig periodontium resteert.
- Het HeliMend resorbeerbare collageenmembraan is niet klinisch getest voor gebruik bij de regeneratie van alveolair bot, ofwel bij de voorbereiding voor ofwel in combinatie met de plaatsing van endossale (dentale) implantaten, of bij de behandeling van mislukte implantaten.
- Het sjabloonmateriaal **MAG NIET GEIMPLANTEERD WORDEN**. Het mag uitsluitend als hulpmiddel voor het vormen van het HeliMend resorbeerbare collageenmembraan gebruikt worden.
- HeliMend wordt geleverd in een verpakking voor eenmalig gebruik en is gegarandeerd steriel en apyrogeen zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is en de houdbaarheidsdatum niet verlopen is. Het product is bedoeld voor gebruik als een resorbeerbaar implantaat en mag niet hergebruikt worden. Door pogingen om het product/de componenten opnieuw te steriliseren of te gebruiken, raakt de matrix

beschadigd en kan deze niet meer naar behoren functioneren. Alle ongebruikte stukken moeten worden afgevoerd.

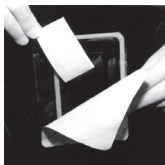
Bijwerkingen

- Mogelijke complicaties die bij elke periodontale operatie op kunnen treden zijn onder meer zwelling van het intraorale weefsel, gevoeligheid voor warmte/koude, terugtrekkend tandvlees, buitensporig bloedend tandvlees, loszittende flappen, resorptie of ankylose van de behandelde wortel, verlies van crestale bothoogte, infectie, pijn of complicaties die samenhangen met het gebruik van anesthetica.
- Zoals bij elke chirurgische behandeling kan de patiënt enige dagen ongemak ervaren.
- Als het HeliMend-membraan niet voldoende bedekt wordt door de mucogingivale flap, kan spontane exfoliatie van het materiaal optreden in de periode onmiddellijk na de operatie.

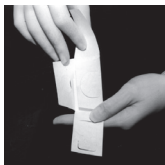
Instructies

1. Open de buitenste blisterverpakking en haal de steriele “binnensjabloonenvelop” die het steriele HeliMend-membraan bevat er uit. (zie Afb. 1)
2. Open de steriele “binnensjabloonenvelop” die het steriele HeliMend-membraan bevat. (zie Afb. 2)
3. Haal het implanteerbare HeliMend-membraan voorzichtig uit de “sjabloonenevelop.” (zie Afb. 3)
4. De sjabloon is een hulpmiddel bij het maken van de vorm van het HeliMend-membraan. (zie Afb. 4)
5. De sjabloon is **niet implanteerbaar** en moet na de modificatie van het HeliMend-membraan afgevoerd worden.

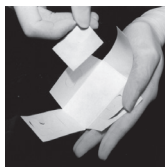
6. Vervolgens wordt het HeliMend-membraan over het defect geplaatst.



Afbeelding 1



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4

Gebruik

Wij adviseren dat alleen clinici die opgeleid zijn in verwante behandelplannen en in de techniek van het plaatsen van periodontale membranen het HeliMend resorbeerbare collageenmembraan gebruiken.

Het HeliMend resorbeerbare collageenmembraan wordt verpakt in een steriele configuratie. Het HeliMend resorbeerbare collageenmembraan is verpakt in een steriel stuk polyetheen van hoge dichtheid en van medische kwaliteit dat als een sjabloon gebruikt kan worden bij het in de gewenste vorm knippen van het membraan. Door het reliëfpatroon op de sjabloon is het te onderscheiden van het membraan. Het resorbeerbare collageenmembraan en het sjabloonmateriaal moeten met gebruik van steriele handschoenen of instrumenten uit de verpakking gehaald worden.

Op de te behandelende locatie worden mucoperiosteale incisieflappen gecreëerd. Indien mogelijk moet de incisie sulculair zijn. De clinicus moet een grondig debridement uitvoeren. Er moet zoveel mogelijk weefsel behouden blijven voor de primaire sluiting van de wond en een correcte plaatsing van de flappen.

Het HeliMend-membraan kan droog of gehydrateerd geplaatst worden. Als de clinicus de voorkeur geeft aan de hanteringskenmerken van het gehydrateerde collageen, kan het membraan voorafgaand aan de uiteindelijke plaatsing in steriel water of fysiologische zoutoplossing worden gehydrateerd.

Het product kan in droge of natte toestand op maat en in de vorm van het defect geknipt worden met behulp van een scherpe, steriele schaar. Als echter de sjabloon gebruikt wordt als hulpmiddel bij het vormen, moet de ruwe bewerking van het membraan in droge toestand uitgevoerd worden. Uit het sjabloon kan een benaderende vorm geknipt worden die aangepast kan worden aan het betreffende defect. Vervolgens wordt de sjabloon tegen het resorbeerbare collageenmembraan gehouden en wordt uit het membraan een kopie van de sjabloon geknipt. **Het sjabloonmateriaal is een hulpmiddel bij het maken van de vorm van het HeliMend resorbeerbare collageenmembraan . Het is niet implanteerbaar en moet na de modificatie van het HeliMend-membraan afgevoerd worden.**

Het HeliMend-membraan wordt over het defect en zo dicht mogelijk bij de tand geplaatst. Het resorbeerbare collageenmembraan moet aan de apicale, mesiale en distale zijde minimaal 2-3 mm voorbij het botdefect uitsteken. Eventueel kan het membraan extra bijgeknipt worden, waarbij scherpe hoekjes die onderliggend weefsel kunnen perforeren, vermeden worden. Indien gewenst kan het HeliMend-membraan vastgehecht worden met gebruik van resorbeerbare hechtdraad en een niet-snijdende naald. De tandvlesflappen moeten coronaal over het defect en het resorbeerbare collageenmembraan geplaatst worden. De mucoperiosteale

flap moet indien mogelijk het resorbeerbare collageenmembraan volledig bedekken en vastgehecht worden.

Postoperatieve procedures

Het HeliMend-membraan is volledig resorbeerbaar en mag niet verwijderd worden.

Er kan een periodontaal verband op de wondlocatie aangebracht worden. Dit is een kwestie van voorkeur van de clinicus, hij moet wel op letten dat er niet te veel druk op het gebied uitgeoefend wordt.

De postoperatieve zorg moet ten minste de volgende stappen omvatten:

1. Patiënten moeten na de operatie vier weken lang tweemaal daags met een antimicrobieel middel zoals chloorhexidinegluconaat spoelen. De wondlocatie kan additioneel gedept worden met een wattenstaafje gedrenkt in het antimicrobiële middel.
2. De patiënt mag het behandelde gebied gedurende twee weken na de operatie niet poetsen. Na deze periode kan de patiënt geïnstrueerd worden om het gebied met een zachte tandenborstel te poetsen. De instructies zijn afhankelijk van een evaluatie van de wondgenezing. Flosdraad mag pas vanaf vier weken na de operatie gebruikt worden. Indien nodig, kunnen supragingivale reiniging en profylaxe bij follow-upbezoeken uitgevoerd worden.
3. Zeven tot tien dagen na de operatie moet de patiënt een bezoek brengen om de wond te beoordelen en verwijdering van eventuele sluithechtingen of periodontaal verband. Deze follow-upbezoeken moeten daarna elke twee weken herhaald worden, tot zes à acht weken na de operatie. De patiënt kan dan de normale mondverzorging weer hervatten.
4. Het HeliMend-membraan zou in 8 weken geheel geabsorbeerd moeten zijn. Tot zes maanden na de operatie moet echter geen pocketonderzoek of supragingivale reiniging uitgevoerd worden om schade aan onvolgroeid weefsel te voorkomen. Andere beoordelingen van de

klinische gezondheid kunnen herhaald worden, zoals onderzoek naar plaque, bloedingen en tandbeweeglijkheid.

Opslag

Het product moet worden bewaard bij kamertemperatuur. Vermijd bovenmatige warmte en vocht.

Symbolen

Op sommige verpakkingsetiketten kunnen symbolen gebruikt worden voor gemakkelijke identificatie.



Fabrikant



Catalogusnummer



Partijnummer



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Gesteriliseerd met gebruik van etheenoxide

Rx ONLY

Federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit instrument tot verkoop door of op voorschrift van een arts



Niet hergebruiken



Uiterste gebruiksdatum

HeliMend Membrane wordt geproduceerd door Integra LifeSciences Corporation voor Integra York PA, Inc.

Productkennisgeving

DE FABRIKANT HEEFT REDELIJKE ZORG BETRACHT BIJ DE SELECTIE VAN MATERIALEN EN BIJ DE VERVAARDIGING VAN DEZE PRODUCTEN. DE FABRIKANT EN DISTRIBUTEUR WIJZEN ALLE GARANTIES AF, UITDRUKKELIJK DAN WEL IMPLICIET, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, EVENTUELE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. NOCH DE FABRIKANT, NOCH DE DISTRIBUTEUR IS AANSPRAKELIJK VOOR EVENTUELE BIJKOMENDE OF GEVOLGSCHADE OF KOSTEN, RECHTSTREEKS DAN WEL INDIRECT VOORTVLOEIEND UIT HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. DE FABRIKANT EN DISTRIBUTEUR AANVAARDEN GEEN ENKELE BIJKOMENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN, NOCH MACHTIGEN ZIJ IEMAND ANDERS OM EEN DERGELIJKE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID TE AANVAARDEN.