

MS303-1 Rev 3
11-2019

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

Caution, consult accompanying documents

Catalog Number

USA law restricts this device to sale by or on the order of physician

Manufacturer

Expiration Date

Authorized European Representative

Do not reuse after opening

Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

Lot number

Method of sterilization – gamma

Temperature Limitation

EC Representative
 MDSS Medical Device Safety Service GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Manufacturer:
 Collagen Matrix, Inc.
 15 Thornton Road
 Oakland, NJ 07436 USA

Zimmer® Socket Repair Membrane
 Instructions For Use

Distributed by:
 Zimmer Biomet Dental
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens
 FL 33410 USA
 +1.561.776.6700
 zimmerbiomet.com

Intended Use: Zimmer® Socket Repair Membrane is a bioresorbable, implantable collagen material that is intended for use in dental surgery procedures as a material for placement in the area of dental implant, bone defect or ridge reconstruction to aid in wound healing post dental surgery.

Description: Zimmer® Socket Repair Membrane is a white, nonfriable membrane matrix engineered from highly purified type I collagen fibers derived from bovine Achilles tendon. Zimmer® Socket Repair Membrane is resorbable which eliminates the need for a second surgical procedure that is normally required to remove a non-resorbable membrane.

Zimmer® Socket Repair Membrane has a morphology of dense oriented fibers for mechanical strength. Macromolecular permeation studies have shown that the membrane is permeable to macromolecules. Its porosity is such that it effectively retards epithelial down growth and prevents gingiva connective cell migration into the wound site. The semi-permeability properties of the membrane permit the exchange of essential nutrients for wound healing.

Zimmer® Socket Repair Membrane is supplied sterile, non-pyrogenic and for single use only.

Administration: Zimmer® Socket Repair Membrane is packaged in a double sterile pouch. The outer pouch should be opened carefully, allowing the inner pouch to be placed onto a sterile field. The membrane should be removed from the inner pouch with sterile gloves or instruments.

The periodontal defect or bone defect is exposed by a mucoperiosteal flap and basic surgical procedures are performed (e.g. curettage). The clinician should perform thorough debridement and good planning of the defect. Space-making material such as autologous bone, demineralized bone matrix and ceramic materials may be used to fill the defect. As much tissue as possible should be preserved to allow for primary closure of the wound and correct positioning of the flaps.

Zimmer® Socket Repair 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 for approximately five minutes prior to the final placement.

Zimmer® Socket Repair Membrane can be trimmed to the size and shape of the defect in the dry or wet state using sharp, sterile scissors.

Zimmer® Socket Repair Membrane should overlap the walls of the defect by at least 2 mm to allow complete bone contact and to prevent gingival connective tissue invasion below the material.

Fixation of the membrane may be indicated to avoid displacement due to loading or mobilization. The membrane can be sutured in place using absorbable sutures and a non-cutting needle. Resorbable tacks can also be used to affix the membrane. An attempt should be made to suture the mucoperiosteal flap over the collagen membrane to avoid accelerated resorption due to membrane exposure.

Post-operative Procedures:

Zimmer® Socket Repair Membrane is completely resorbable and should not be removed. Patients should rinse with an antimicrobial agent such as chlorhexidine gluconate (Peridex) twice daily for four weeks following surgery. Beginning 24 hours after surgery, the wound site may be additionally swabbed with a cotton-tipped applicator dipped in the antimicrobial agent.

The patient should refrain from brushing the treated area for two weeks following the surgery. After this period, the patient may be instructed to gently brush the area with a soft toothbrush. Dental floss should not be used prior for four weeks following surgery. Coronal scaling and prophylaxis can be performed at follow-up visits, if indicated.

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 eight weeks following surgery. The patient may return to normal oral hygiene routine.

Zimmer® Socket Repair Membrane should be completely resorbed 26 to 38 weeks following surgery. However, probing and subgingival scaling should not be performed prior to six months following surgery to prevent damage to immature tissues. Other assessments of clinical health may be repeated, including plaque, bleeding and tooth mobility indices.

Contraindications:

Zimmer® Socket Repair Membrane is contraindicated in patients who have:

- acute infections or contaminated wound in the oral cavity
- known allergy to collagen of animal origin or other bovine-derived products
- clinically significant renal, hepatic, cardiac, endocrine, hematologic, autoimmune or systemic disease, which in the physician's judgment, will prevent safe implantation or likely healing.

Warning:

Clinicians should use care in screening their patients for any known allergies to collagen or bovine-derived products. 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 Zimmer® Socket Repair Membrane.

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 systemic diseases, including a history of anaphylactic reactions, autoimmune diseases, uncontrolled diabetes or severe hypertension have not been implanted with the membrane; therefore, the safety and effectiveness for those patients have not been determined. Nor has it been evaluated in pregnant women, children and/or in patients with conditions involving extremely severe defects with little periodontium or bone.

Zimmer® Socket Repair Membrane cannot be re-sterilized. Open, unused Zimmer® Socket Repair Membrane must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if re-sterilized. Cross-contamination and infection may occur if re-used.

Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

Adverse Reactions:

Possible complications that can occur with any dental surgery include infection, swelling of the introral tissue, thermal sensitivity, gingival recession, excessive gingival bleeding, flap sloughing, resorption or ankylosis, with loss of crestal bone height, pain, or complications associated with the use of anesthesia. Minor discomfort may occur for a few days.

Safety:

The product is manufactured from bovine Achilles tendon, which is classified as tissues with no detected infectivity for Bovine Spongiform Encephalopathy, BSE (World Health Organization Guidelines). The bovine tendon is known to be one of the richest sources of type I collagen that is commercially available.

The manufacturing process for the product meets European Standards and International Standards for animal tissue sourcing, handling and inactivation of Spongiform Encephalopathy (SE) pathogens. This process involves a treatment with sodium hydroxide that is a recognized method of inactivation of SE pathogens.

A viral inactivation study for the product's manufacturing process was conducted by an independent laboratory. In this study, thermal sensitivity, gingival recession, excessive gingival bleeding, flap sloughing, resorption or ankylosis, with loss of crestal bone height, pain, or complications associated with the following viral strains: Bovine Viral Diarrhea (enveloped virus) and Porcine Parvoviridae (non-enveloped virus). The study results showed that each of the manufacturing steps evaluated, including the sodium hydroxide treatment, is effective in inactivating these viruses.

Storage:

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

How Supplied:

One (1) membrane per package, size 10mm x 20mm

Caution:

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

MS303-1 Rev 3
11-2019

Caution, consult accompanying documents

Catalog Number

USA law restricts this device to sale by or on the order of physician

Manufacturer

Expiration Date

Authorized European Representative

Do not reuse after opening

Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

Lot number

Method of sterilization – gamma

Temperature Limitation

EC Representative
 MDSS Medical Device Safety Service GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Manufacturer:
 Collagen Matrix, Inc.
 15 Thornton Road
 Oakland, NJ 07436 USA

Surgical Procedure and Technique
Step 1 – Atraumatically Extract Tooth Using a Flapless Technique: Prepare the bone graft material (e.g. Puros® Particulate) according to the instructions for use. Utilizing an atraumatic, flapless technique, carefully extract the tooth and completely debride the socket.

Step 2 – Assess Shape & Prepare Membrane: Remove the Zimmer® Socket Repair Membrane from the packaging. Insert the small end of the pre-cut membrane into the socket, ensuring that it extends over the facial defect both laterally and apically. Establish how much of the membrane's large end will be needed to fold closely over the top of the socket to facilitate closure after grafting. Remove the membrane and trim as needed.

Step 3 – Line Facial Defect with Membrane: Insert the small end of the membrane into the socket and against the facial tissue.

Caution: To help maintain blood supply to the remaining facial plate, do not lift the periosteum off the bone.

Step 4 – Augment Socket with Bone Graft Material: Augment the socket with graft material using a sterile syringe or sterile applicator. To fill the syringe, pull back on the plunger and gently press its tip into the hydrated graft material. Repeat until the plunger is filled. After placing bone graft material into socket, firmly compress with a sterile instrument. This will prevent voids at the apex of the socket and push the facial tissue labially for better ridge shape.

Step 5 – Close Socket with Membrane: Gently close the socket by folding the membrane over the bone graft material until the membrane approximates with the palatal/lingual tissue. The membrane should be stable due to the graft material pressing it against the facial plate.

Step 6 – Suture Membrane to Soft Tissue: Place at least 2 to 3 interrupted 5-0 absorbable sutures to secure the membrane to the palatal/lingual tissue. Note: Typically, no sutures on the labial/buccal aspect are needed since the membrane will be held by pressure of the graft material.

Zimmer is a registered trademark of Zimmer Biomet or its affiliates.

Precaución, consulte los documentos adjuntos

Número de catálogo

La ley estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa

Fecha de caducidad

Una vez abierto no usar de nuevo

Fabricante

Representante autorizado europeo

Número de lote

Método de esterilización – gamma

Limitación de temperatura

Representante de la Comunidad Europea:
 MDSS Medical Device Safety Service GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Alemania

Fabricante:
 Collagen Matrix, Inc.
 15 Thornton Road
 Oakland, NJ 07436 EE.UU.

Uso Previsto: El producto Zimmer® Socket Repair Membrane (membrana para cicatrización alveolar) es un material de colágeno implantable y resorbible que está pensado para ser usado en procedimientos de cirugía oral como material a colocar en cirugías de implantes, defectos óseos o reconstrucción del ridge alveolar para favorecer la cicatrización de la herida después del procedimiento quirúrgico.

Description: Zimmer® Socket Repair Membrane es una membrana blanca, no desmenuzable, desarrollada a partir de fibras de colágeno tipo I altamente purificadas, derivada de tendón de Aquiles bovino. Zimmer® Socket Repair Membrane es resorbible, por tanto elimina la necesidad de un segundo procedimiento quirúrgico que normalmente se requiere para extraer una membrana no resorbible. La morfología de Zimmer® Socket Repair Membrane está constituida de fibras densas orientadas que le proporcionan resistencia mecánica. Los estudios sobre permeabilidad macromolecular han demostrado que la membrana es permeable a las macromoléculas. Su porosidad es tal que retrasa eficazmente la migración epitelial a la zona subyacente impidiendo que las células conectivas gingivales migren hacia la herida. Las propiedades de semi-permeabilidad de la membrana permiten el intercambio de nutrientes esenciales para la cicatrización de la herida.

Zimmer® Socket Repair Membrane se entrega estéril, es no pirrogénico y de un solo uso. Zimmer® Socket Repair Membrane está empaquetada en un envase doble estérilizado. El envase externo debe abrirse con cuidado, de modo que el envase interno se coloque en un campo estéril. Para extraer la membrana del envase interno se deben usar guantes o instrumentos estériles. El defecto periodontal o defecto óseo se expone mediante un colgajo mucoperiosteal y se realizan los procedimientos quirúrgicos básicos (por ejemplo, el raspado). El profesional debe realizar un desbridamiento completo y una correcta regularización de la zona a tratar. Para rellenar el defecto se puede usar material de relleno como hueso autólogo, matriz de hueso desmineralizado y materiales cerámicos. Se debe preservar tanto hueso como sea posible para preservar el cierre primario de la herida y la reposición correcta del colgajo.

Zimmer® Socket Repair Membrane puede colocarse tanto seca como hidratada. Si el profesional prefiere manipular la membrana hidratada, puede hacerlo utilizando agua estéril o solución salina durante aproximadamente cinco minutos antes de su colocación.

Zimmer® Socket Repair Membrane puede ser recordada para adaptarla al defecto en estado seco o hidratado, utilizando unas tijeras afiladas estérilizadas.

Zimmer® Socket Repair Membrane debe sobrepasar las paredes del defecto por lo menos 2 mm para permitir el contacto completo con el hueso y prevenir la invasión por tejido conjuntivo gingival bajo el material.

Puede ser recomendable la fijación de la membrana para evitar el desplazamiento debido a cargas o movilización. La membrana puede suturarse con suturas resorbibles y/agua atraumática. Se pueden usar también chinchetas resorbibles para fijar la membrana. Se debe intentar suturar el colgajo mucoperiosteal sobre la membrana de colágeno para evitar la reabsorción debido a su exposición.

Cuidados postoperatorios:

Zimmer® Socket Repair Membrane es completamente resorbible y no se debe retirar. Los pacientes deben enjuagarse con un agente antimicrobiano como gluconato de clorhexidina (Peridex) dos veces al día durante las cuatro semanas siguientes a la intervención. En las primeras 24 horas después de la operación, se puede limpiar la herida con un bastoncillo empapado de agente antimicrobiano.

El paciente no debe cepillarse la zona tratada durante las dos semanas siguientes a la operación. Después de este periodo, se le puede indicar que se cepille suavemente la herida con un cepillo blando. No se debe usar hilo dental hasta cuatro semanas después de la operación. Se puede realizar raspado y profilaxis supragingival en las visitas siguientes, en caso de estar indicado.

Se debe examinar al paciente entre siete y diez días después de la operación para evaluar el estado de la herida y para retirar la sutura en caso necesario. A partir de ahí, estas visitas de seguimiento deben repetirse cada dos semanas, hasta que hayan transcurrido ocho semanas después de la cirugía. El paciente puede entonces volver a su rutina normal de higiene oral.

Zimmer® Socket Repair Membrane se habrá reabsorbido completamente entre 26 y 38 semanas después de la cirugía. Sin embargo, no se debe realizar ningún sondaje ni raspado subgingival antes de que hayan transcurrido seis meses, para evitar que se puedan dañar los tejidos inmaduros. Se pueden realizar otras evaluaciones de salud clínica, incluidos los índices de placa, hemorragia y movilidad del diente.

Contraindicaciones:

Zimmer® Socket Repair Membrane está contraindicada en pacientes que tengan:

- infecciones agudas o herida contaminada en la cavidad oral
- alergia conocida al colágeno de origen animal u otros productos derivados de bovino
- enfermedad sistémica importante de origen renal, hepática, cardíaca, endocrina, hematológica o autoimmune que, en opinión del médico, pueda comprometer la seguridad del implante o la probabilidad de cicatrización.

Advertencia: El clínico debe proceder con cuidado al examinar al paciente para ver si tiene alergias conocidas al colágeno o a productos derivados de bovino. En el caso de ser observado reacciones de hipersensibilidad con el uso de otros productos que contienen gelatino derivado del bovino; por tanto, existe la posibilidad de desarrollar una reacción de sensibilidad local al producto Zimmer® Socket Repair Membrane.

Precauciones:

Como ocurre con todos los procedimientos quirúrgicos, se debe tener precaución al tratar a pacientes con riesgos médicos, por ejemplo, pacientes que están recibiendo terapia con esteroides de larga duración o que estén tomando anticoagulantes en esos momentos. No se ha implantado la membrana en pacientes con enfermedades sistémicas importantes, que indican que existe un historial de reacciones anafilácticas, enfermedades de autoinmunización, diabetes no controlada o hipertensión grave; por tanto, aún no se ha determinado la seguridad y efectividad del producto con este tipo de pacientes. Tampoco se ha evaluado en mujeres embarazadas, en niños y en pacientes con defectos óseos extensos.

Zimmer® Socket Repair Membrane no puede volver a esterilizarse. Si el producto Zimmer® Socket Repair Membrane está abierto, debe ser desechado, aunque no se haya usado. La estabilidad in vivo podría verse afectada adversamente. Si se reutiliza podría provocarse contaminación cruzada e infección.

No utilice el producto si su barrera de esterilización o su envase presentan daños.

Reacciones adversas:

Entre las complicaciones posibles que pueden producirse con cualquier cirugía dental se incluyen la infección, inflamación del tejido intraoral, sensibilidad térmica, recesión gingival, sangrado gingival excesivo, dolor, pérdida de hueso, fallo de reabsorción o anquilosis con pérdida de altura crestal, dolor o complicaciones asociadas con el uso de anestesia. Pueden aparecer molestias leves durante unos días.

Seguridad:

El producto está fabricado con tendón de Aquiles bovino, clasificado como tejidos sin infectividad detectable para Encefalopatía Espongiforme Bovina, EEB (Directrices de la Organización Mundial de la Salud). El tendón bovino es reconocido como una de las fuentes más ricas de colágeno tipo I disponible comercialmente.

El proceso de fabricación del producto cumple con las normas europeas e internacionales en materia de fuentes, manejo e inactivación de patógenos de Encefalopatía Espongiforme (EE) de tejido animal. Este proceso involucra un tratamiento con hidróxido de sodio, método reconocido de inactivación de patógenos EE.

Un laboratorio independiente realizó un estudio de inactivación viral del proceso de fabricación del producto. En dicho estudio, se evaluaron pasos clave de fabricación para determinar su capacidad de inactivación de las siguientes cepas virales: Diarrea Viral Bovina (virus envuelto) y Parvovirus Porcino (virus no-envuelto). Los resultados del estudio demostraron que los pasos de fabricación evaluados, incluyendo el tratamiento con hidróxido de sodio, es efectivo para la inactivación de estos virus.

Almacenamiento:

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

Cómo se suministra:

Una (1) membrana por paquete, tamaño 10 mm x 20 mm

Precaución:

La ley federal (EE.UU) exige una prescripción facultativa para la venta de este dispositivo.

Símbolos de etiquetado:

Hay algunos símbolos que pueden utilizarse en el etiquetado de los empaquetados internacionales para su fácil identificación.

Precaución, consulte los documentos adjuntos

Número de catálogo

La ley estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa

Fecha de caducidad

Una vez abierto no usar de nuevo

Fabricante

Representante autorizado europeo

Número de lote

Método de esterilización – gamma

Limitación de temperatura

Representante de la Comunidad Europea:
 MDSS Medical Device Safety Service GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Alemania

Fabricante:
 Collagen Matrix, Inc.
 15 Thornton Road
 Oakland, NJ 07436 EE.UU.

Procedimiento y técnica quirúrgica
Paso 1 – Extraiga el diente de forma atraumática, sin despegamiento de colgajo: Prepare el material de injerto de hueso (por ejemplo Puros® Particulate) conforme a las instrucciones de uso. Usando una técnica atraumática y sin colgajo, extraiga cuidadosamente el diente y desbride completamente el alvéolo.

Paso 2 – Evalúe la forma y prepare la membrana: Extraiga la membrana de su envoltorio. Inserte el extremo fino de la membrana preformada en el alvéolo, asegurándose de que se extienda sobre el defecto vestibular, tanto lateral como apicalmente. Determine qué porción del extremo grueso de la membrana será necesario desplegar en la entrada del alvéolo para facilitar su cierre tras la aplicación del material de relleno. Retire la membrana y recórtela según sus necesidades.

Paso 3 – Alinee el defecto vestibular con la membrana: Inserte el extremo pequeño del alvéolo y contra su superficie vestibular.

Precaución: Para facilitar el aporte vascular a la cortical vestibular remanente, no separe el periostio del hueso subyacente.

Paso 4 – Rellene el alvéolo con material de injerto óseo: Rellene el alvéolo con material de injerto óseo, usando una jeringa estéril o el aplicador esterilizado. Para rellenar la jeringa, tire hacia atrás del pistón y presione suavemente su émbolo sobre el material de injerto hidratado. Repita la acción hasta que el émbolo está lleno. Después de colocar material de relleno en el alvéolo, adáptelo firmemente con un instrumento estéril, para impedir que se produzcan vacíos apicales y empuje el tejido facial en sentido labial para que adopte mejor la forma de la cresta.

Paso 5 – Cierre el alvéolo con la membrana: Cierre suavemente la cazolleta doblando la membrana sobre el material de relleno óseo hasta que la membrana se aproxime al tejido palatino/lingual. La membrana se estabilizará gracias a que el material de injerto la presiona contra la superficie vestibular del alvéolo.

Paso 6 – Suture la membrana al tejido blando: Coloque al menos 2 ó 3 suturas intrumripadas resorbibles 5-0 para fijar la membrana al tejido palatino/lingual.

Nota: En general no se necesitarán suturas en el lado vestibular ya que la membrana se mantiene con el propio material de relleno.

Zimmer es una marca registrada de Zimmer Biomet o sus filiales.

Precaução, consulte os documentos anexos

Número de catálogo

Data Final de Validade

Fabricante

Não reutilizar após abertura

Representante europeu autorizado

Número de lote

Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos

Método de esterilização – gama

Limite de temperatura

Representante CE:
 MDSS Medical Device Safety Service GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Alemanha

Fabricante:
 Collagen Matrix, Inc.
 15 Thornton Road
 Oakland, NJ 07436 EUA

Utilização prevista: A Zimmer® Socket Repair Membrane (Membrana de reparação da cavidade) é um material de colágeno bio-resorvível e implantável, que se destina a ser utilizado em procedimentos de cirurgia dentária como material para colocação na área do implante dentário, defeito ósseo ou reconstrução de arestas para ajudar à cicatrização da incisão após a cirurgia dentária.

Zimmer® Socket Repair Membrane	DEUTSCH
Gebruiksaanwijzing	
Vertrieb:	
Zimmer Biomet Dental 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens FL 33410 USA +1.561.776.6700 zimmerbiometdental.com	

Indicaties:

De *Zimmer® Socket Repair Membrane* is een bioresorbierbares, implantaerbaar Material aus Kollagen, das sowohl in der Zahnchirurgie um das Zahnimplantat herum, als auch bei einem Knochendefekt oder zur Alveolarknochenrekonstruktion eingesetzt wird, um die Wundheilung nach einem zahnchirurgischen Eingriff zu unterstützen.

Beschreibung:

Zimmer® Socket Repair Membrane ist eine weiße, nicht bröckelige Membranmatrix aus speziell gereinigten Kollagenfasern Typ1, die aus bovinen Achillessehnen. *Zimmer® Socket Repair Membrane* ist resorbierbar, sodass kein zweiter chirurgischer Eingriff erforderlich ist, der normalerweise durchgeführt werden muss, um eine nicht resorbierbare Membran zu entfernen.

Zimmer® Socket Repair Membrane verfügt über eine hohe Faserdichte, was sie mechanisch sehr belastbar macht. Studien über die makromolekulare Permeation haben gezeigt, dass die Membran für Makromoleküle permeabel ist. Ihre Porosität verzögert wirksam das epitheliale Wachstum und verhindert, dass die angrenzenden Zahnfleischzellen in den Wundbereich wandern. Die Semi-Permeabilität der Membran lässt zu, dass essentielle Nährstoffe zur Wundheilung durchdringen können.

Zimmer® Socket Repair Membrane wird in sterilem Zustand geliefert, ist nicht pyrogen und nur zum einmaligen Einsatz bestimmt.

Handhabung:

Zimmer® Socket Repair Membrane ist in einem doppelten sterilen Beutel verpackt. Den äußeren Beutel sorgfältig öffnen und den inneren Beutel auf eine sterile Unterlage legen. Die Membran mit sterilen Handschuhen oder Instrumenten dem inneren Beutel entnehmen.

Den parodontalen Defekt oder Knochendefekt mit einem Mukoperiostlappen freilegen und Standardverfahren (z. B. Kurettag) durchführen. Der Arzt sollte ein gründliches Debridement und eine gute Blutung des Defekts vornehmen. Abstandsmaterial wie autologes Knochenmaterial, demineralisierte Knochenmatrix und keramische Materialien können eingesetzt werden, um den Defekt aufzufüllen. Es sollte so viel Gewebe wie möglich für den primären Verschluss der Wunde und zur richtigen Positionierung der Lappen erhalten bleiben.

Zimmer® Socket Repair Membrane kann entweder trocken oder hydratisiert eingesetzt werden. Wenn der Arzt die Verarbeitungscharakteristika des hydratisierten Kollagens bevorzugt, kann die Membran ungefähr fünf Minuten vor der endgültigen Platzierung in sterilem Wasser oder in Kochsalzlösung hydratisiert werden.

Zimmer® Socket Repair Membrane kann im trockenen oder nassen Zustand mit einer scharfen, sterilen Schere auf die Größe und Form des Defekts zugeschnitten werden.

Zimmer® Socket Repair Membrane sollte die Defektwände um mindestens 2 mm überlappen, um für einen vollständigen Knochenkontakt zu sorgen und zu verhindern, dass Zahnfleischbindegewebe unter das Material eindringt.

Eine Fixierung der Membran ist eventuell angebracht, um zu verhindern, dass sie sich aufgrund von Belastung oder Mobilisation verschiebt. Die Membran kann mit absorbierbaren Nähten und einer nicht schneidenden Nadel festgenäht werden. Zur Fixierung der Membran können auch resorbierbare Klammern verwendet werden. Versuchen Sie, den Mukoperiostlappen über der Kollagenmembran zu nähen, um zu verhindern, dass die Membran zu schnell resorbiert wird, weil sie freiliegt.

Postoperative Verfahren:

Zimmer® Socket Repair Membrane ist vollständig resorbierbar und sollte nicht entfernt werden. Die Patienten sollten mit einer keimhemmenden Spülung wie Chlorhexidindigluconat (z. B. Peridex) zweimal täglich vier Wochen nach dem Eingriff spülen. 24 Stunden nach dem Eingriff kann der Wundbereich zusätzlich mit einem in die keimhemmende Spülung getauchten Wattestäbchen betupft werden.

Der Patient sollte den behandelten Bereich bis zwei Wochen nach dem Eingriff nicht Bürsten. Danach darf der Patient den Bereich mit einer weichen Zahnbürste putzen. Zahnselbe sollte erst vier Wochen nach dem Eingriff wieder verwendet werden. Scaling und Prophylaxe können, falls indiziert, im Zuge der Verlaufskontrolle durchgeführt werden.

Der Patient sollte sieben bis zehn Tage nach dem Eingriff einbestellt werden, damit der Arzt die Wunde begutachten und eventuell Schliebnähte oder einen Parodontalverband entfernen kann. Diese Verlaufskontrollen sollten danach alle zwei Wochen, bis zu acht Wochen nach dem chirurgischen Eingriff, wiederholt werden. Der Patient kann seine normale Mundhygiene wieder aufnehmen.

Zimmer® Socket Repair Membrane sollte 26 bis 38 Wochen nach dem chirurgischen Eingriff vollständig resorbiert sein. Sondierungen und subgingivales Scaling sollten jedoch frühestens sechs Monate nach dem Eingriff durchgeführt werden, um neues Gewebe nicht zu beschädigen. Andere Untersuchungen, einschließlich solcher zur Feststellung von Plaque, Blutungen und Zahnmobilität können wiederholt werden.

Kontraindikationen:

Zimmer® Socket Repair Membrane darf bei Patienten nicht verwendet werden, die folgende Symptome aufweisen:

- akute Infektionen oder kontaminierte Wunden in der Mundhöhle
- Allergie auf Kollagen tierischen Ursprungs oder andere aus Bovin hergestellte Produkte
- klinisch relevante renale, hepatische, kardiale, endokrine, hämatologische, Autoimmun- oder Systemerkrankungen, die nach dem Ermessen des Arztes eine sichere Implantation oder Heilung verhindern.

Warnung:

Die Patienten sollten sorgfältig auf bekannte Allergien auf Kollagen oder aus Bovin hergestellte Produkte untersucht werden. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden bei der Verwendung anderer Produkte, die bovines Kollagen enthalten, festgestellt. Es besteht daher die Möglichkeit, eine lokale Empfindlichkeitsreaktion auf *Zimmer® Socket Repair Membrane* zu entwickeln.

Vorsichtsmaßnahmen:

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen sollte man besondere Vorsicht walten lassen, wenn gesundheitlich beeinträchtigte Patienten behandelt werden. Das betrifft zum Beispiel Patienten, die langfristig mit Steroiden behandelt werden oder gegenwärtig Antikoagulantien einnehmen. Bei Patienten mit klinisch signifikanten Systemerkrankungen, bei denen anaphylaktische Reaktionen zu erwarten sind, Autoimmunerkrankungen, unbehandeltem Diabetes oder schwerem Bluthochdruck, wurde die Membran bisher nicht implantiert. Die Sicherheit und Wirksamkeit der Membran bei diesen Patienten ist deshalb nicht gewährleistet. Sie wurde auch bei schwangeren Frauen, Kindern und/oder bei Patienten mit schweren Defekten, d. h., mit wenig Periodontium oder Knochen, nicht getestet.

Zimmer® Socket Repair Membrane darf nicht erneut sterilisiert werden. Geöffnete, nicht verwendete *Zimmer® Socket Repair Membrane* muss entsorgt werden. Die in-vivo Stabilität kann bei einer Sterilisation nachteilig beeinflusst werden. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination und Infektion führen.

Nebenwirkungen:

Zu den möglichen Komplikationen, die bei jedem zahnchirurgischen Eingriff auftreten können, gehören Infektion, Schwellung des intraoralen Gewebes, Wärmeempfindlichkeit, Zahnfleischschwind, übermäßiges Zahnfleischbluten, Lappenverschiebung, Resorption oder Ankylose mit Verlust der Kammknochenhöhe, Schmerzen oder Komplikationen, die auf die Anästhesie zurückzuführen sind. Ein paar Tage lang können leichte Schmerzen auftreten.

Sicherheit:

Das Produkt wird aus der Rinderachillessehne hergestellt, welche als Gewebe ohne feststellbare Infektiosität für Spongiforme Rinderenzephalopathie, BSE, klassifiziert ist (Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation). Die Rinderschne ist bekannt als eine der ergiebistgen Quellen für Typ 1 Kollagen, das handelsüblich verfügbar ist.

Der Herstellungsprozess des Produkts erfüllt die Anforderungen der Europäischen und internationalen Normen für die Beschaffung von Tiergewebe, das Handling und die Inaktivierung von BSE-Ergenen. Dieser Prozess umfasst die Behandlung mit Natriumhydroxid, einer anerkannten Methode zur Inaktivierung von BSE-Ergenen.

Der Herstellungsprozess des Produkts wurde eine Studie zur Virusinaktivierung durchgeführt. In dieser Studie wurden die wesentlichen Herstellungsschritte untersucht und deren Effizienz bei der Inaktivierung von gelber Virusmatten ausgewertet: Virusdarb des Rindes (Viren mit Hülle) und Schweine-Parvoviridae (Viren ohne Hülle). Die Studie kam zu dem Ergebnis, dass alle geprüften Herstellungsschritte, einschließlich der Behandlung mit Natriumhydroxid, diese Viren wirksam inaktivieren.

Lagerung:

Das Produkt sollte bei Raumtemperatur gelagert werden. Übermäßige Hitze und Feuchtigkeit meiden.

Lieferumfang:

Eine (1) Membran pro Packung, Größe 10 mm x 20 mm

Achtung:

Nach den bundesgesetzlichen Bestimmungen der USA darf dieses Gerät nur von oder im Auftrag eines Arztes oder Zahnarztes verkauft werden.

Beschriftungsmotiv: Auf manchen internationalen Verpackungen werden Symbole zur einfachen Identifizierung verwendet.

	REF	Katalognummer
	R only	Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung und im Auftrag eines Arztes
		Hersteller
		EU-Vertreter
		Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsbarriere oder Verpackung des Produkts beeinträchtigt ist

	CE 2797

Chirurgische Verfahren und Techniken

Schritt 1 – Zahn atraumatisch mit einer lappenlosen Technik extrahieren: Bereiten Sie das Knochenersatzmaterial gemäß Gebrauchsanweisung vor. Extrahieren Sie den Zahn sorgfältig mit einer atraumatischen, lappenlosen Technik und säubern Sie die Zahnalveole.

Schritt 2 – Form ermitteln & Membran vorbereiten: Nehmen Sie die *Zimmer® Socket Repair Membrane* aus der Verpackung. Führen Sie das schmale Ende der vorgeschinten Membran in die Alveole ein, sodass sie den fazialen Defekt sowohl lateral als auch apikal überdeckt. Bestimmen Sie, wie viel vom breiten Ende der Membran benötigt wird, damit sie eng über der Alveole anliegt, um den Verschluss nach der Transplantation zu erleichtern. Entfernen Sie die Membran und schneiden Sie sie wie benötigt zu.

Schritt 3 – Legen Sie den fazialen Defekt mit der Membran aus: Führen Sie das schmale Ende der Membran in die Alveole ein, bis sie am fazialen Gewebe ansetzt.

Achtung: Um die Blutzufuhr zur fazialen Platte aufrechtzuerhalten, heben Sie das Perioist nicht vom Knochen ab.

Schritt 4 – Füllen Sie die Alveole mit Knochenersatzmaterial auf: Füllen Sie die Alveole mit Knochenspan mittels einer sterilen Spritze oder eines sterilen Applikators auf. Um die Spritze zu füllen, ziehen Sie den Kolben zurück und drücken Sie die Spitze sanft in das hydratisierte Knochenersatzmaterial. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis der Kolben gefüllt ist. Nachdem Sie das Knochenersatzmaterial in der Alveole platziert haben, mit einem sterilen Instrument zusammendrücken. Dies verhindert, dass im Apex der Alveole Leerraume entstehen und drückt das Fazialgewebe in labialer Richtung, um eine bessere Kammform zu erzielen.

Schritt 5 – Alveole mit der Membran schließen: Schließen Sie die Alveole, indem Sie die Membran über das Knochenersatzmaterial falten, bis die Membran ungefähr mit dem palatinalen/lingualen Gewebe abschließt. Die Membran sollte stabil sein, da das Knochenersatzmaterial gegen die faziale Platte drückt.

Schritt 6 – Membran am Weichgewebe anhängen: Bringen Sie mindestens 2 bis 3 unterbrochene, absorbierbare Nähte der Stärke 5-0 an, um die Membran am palatinalen/lingualen Gewebe zu befestigen.

Hinweis: Üblicherweise werden im labialen/bukkalen Bereich keine Nähte benötigt, da die Membran durch den Druck des Knochenersatzmaterial festgehalten wird.

Zimmer ist eine eingetragene Marke von Zimmer Biomet oder damit verbundenen Unternehmen.

Membran pro alveolo	
Istruzioni per l'uso	
Distribuito da: Zimmer Biomet Dental 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens FL 33410 USA +1.561.776.6700 zimmerbiometdental.com	

Indicazioni:
La membrana di riparazione per alveolo è un materiale collagenico biorassorbibile, impiantabile indicato per l'uso in chirurgia dentaria, nelle procedure di posizionamento dell'impianto dentale, nei difetti ossei o nelle ricostruzioni di cresta per migliorare la guarigione dopo interventi di chirurgia dentale.

Descrizione:
La membrana di riparazione per alveolo è una matrice di membrana non friabile, ingegnerizzata da fibre di collagene altamente purificate di tipo I ottenute da tendine di Achille bovino. La membrana per alveolo è riassorbibile, elimina la necessità di un secondo intervento chirurgico, procedura richiesta per rimuovere le membrane non riassorbibili.

La membrana di riparazione per alveolo ha una morfologia di fibre dense orientate per conferire forza meccanica. Studi sulla permeazione macromolecolare hanno evidenziato che la membrana è permeabile alle macromolecole. La sua porosità è tale da ritardare efficacemente la crescita epiteliale e da prevenire la migrazione delle cellule connettive gengivali nella sede della ferita. La caratteristica di semipermeabilità della membrana consente ai nutrienti essenziali per la guarigione della ferita di passare attraverso la membrana.

La membrana viene fornito sterile, apirogenico ed è esclusivamente monouso.

Applicazione:
La membrana di riparazione per alveolo è confezionata in una doppia busta sterile. La busta esterna deve essere aperta con cautela per consentire il posizionamento di quella interna sul campo sterile. La membrana deve essere rimossa dalla busta interna con guanti o strumenti sterili.

Il difetto paradontale, od osseo viene esposto attraverso lo scollamento di un lembo periostale ed eseguite le procedure chirurgiche di base (p.e. curettage). Il medico deve effettuare uno sbrigliamento accurato e pianificare il trattamento del difetto. Materiali come osso autologo, matrice ossea demineralizzata e materiali ceramici possono essere usati per riempire il difetto. Dovrebbe essere preservato più tessuto possibile per consentire una chiusura primaria e un corretto posizionamento dei lembi.

La membrana di riparazione per alveolo può essere applicata sia asciutta che idratata. Se il chirurgo preferisce le caratteristiche di lavorazione del collagene idratato, la membrana può essere idratata in acqua o soluzione fisiologica sterile per ca. cinque minuti prima del posizionamento finale.

La membrana di riparazione per alveolo può essere indicata per evitare lo spostamento a causa di carico o mobilizzazione. La membrana può essere suturata usando suture assorbibili (con ago non tagliante). E'anche possibile usare pins riassorbibili per fissare la membrana. Si dovrebbe tentare di suturare il lembo mucoperiostale sopra la membrana di collagene per evitare il riassorbimento accelerato a causa dell'esposizione della membrana.

La membrana per alveolo deve sovrapporsi alle pareti del difetto per almeno 2 mm per consentire un contatto completo con l'osso e per impedire l'invasione da parte di tessuto connettivo gengivale al di sotto del materiale.

La fissazione della membrana può essere indicata per evitare lo spostamento a causa di carico o mobilizzazione. La membrana può essere suturata usando suture assorbibili (con ago non tagliante). E'anche possibile usare pins riassorbibili per fissare la membrana. Si dovrebbe tentare di suturare il lembo mucoperiostale sopra la membrana di collagene per evitare il riassorbimento accelerato a causa dell'esposizione della membrana.

Procedura post-intervento:
La membrana di riparazione per alveolo è completamente riassorbibile e non deve essere rimossa. Dopo l'intervento i pazienti devono sciucquare la bocca con una soluzione antimicrobica come clorexidina gluconata (Peridex) due volte al giorno per quattro settimane. Dopo 24 ore dall'intervento, la ferita può essere inoltre tamponata con un applicatore tipo cotton-fioc imbevuto di soluzione antimicrobica.

Il paziente deve evitare di spazzolare la parte trattata per due settimane dopo l'intervento. Dopo questo periodo, verrà spiegato al paziente come effettuare delicatamente la zona con uno spazzolino morbido. Non è consentito usare il filo interdentale prima che siano trascorse quattro settimane dall'intervento. Alle visite di controllo possono essere effettuati uno scaling coronale e una profilassi.

Il paziente deve essere esaminato sette o dieci giorni dopo l'intervento per la valutazione della ferita e per la rimozione di suture o eventuali impacchi paradontali. La visita di controllo deve essere ripetuta ogni due settimane, fino a sei-otto settimane dall'intervento. A questo punto il paziente può ritornare ad un normale protocollo di igiene.

La membrana di riparazione per alveolo sarà completamente riassorbita dopo 26 – 38 settimane dall'intervento. Tuttavia, è bene non effettuare sondaggi e scaling sottogengivali per sei mesi

dopo l'intervento ed evitare possibili danni ai tessuti neoformati ancora immaturi. Altri fattori clinicamente rilevanti, quali placca, sanguinamento e mobilità dei denti, devono essere tenuti sotto controllo.

Controindicazioni:
La membrana di riparazione per alveolo è controindicata in pazienti che hanno:

- infezioni acute o ferite contaminate nella cavità orale
- allergene nota al collagene di origine animale o ad altri derivati di origine bovina
- malattia renale, epatica, cardiaca, endocrina, ematica, autoimmune o sistemica clinicamente rilevante, che a giudizio del medico impedisca un impianto sicuro o una guarigione corretta.

Avvertenza:
Gli odontoiatri devono sottoporre i pazienti a test per verificare se sono allergici al collagene o a prodotti derivati dai bovini. Sono state osservate reazioni di ipersensibilizzazione associate all'uso di altri prodotti contenenti collagene bovino; pertanto, esiste la possibilità dello sviluppo di una reazione di sensibilizzazione locale alla membrana di riparazione per alveolo.

Precauzioni:

Come per tutti gli interventi chirurgicamente adottate precauzioni nel trattamento di pazienti a rischio medico, come per es. pazienti soggetti a terapia steroidica a lungo termine o attualmente in trattamento con farmaci anticoagulanti. La membrana è in fase stata impiegata in pazienti con malattie clinicamente rilevanti, tra cui precedenti reazioni anafilattiche, malattie immunitarie, diabete non controllato o grave ipertensione; la sicurezza e l'efficacia in questi pazienti non sono state dimostrate. La membrana non è stata testata sulle donne in gravidanza, sui bambini e/o in pazienti con difetti estremamente gravi (con poco/scarso parodontio od osso.

La membrana di riparazione per alveolo non può essere risterilizzata. Una volta aperto l'involucro, la membrana inutilizzata va eliminata. La risterilizzazione potrebbe avere un impatto negativo sulla stabilità in vivo. In caso di riutilizzo possono verificarsi contaminazioni crociate.

Zimmer® Socket Repair Membrane leverser sterile, ikke-pyrogen, og kun til brug én gang.

Amministrazione:
Zimmer® Socket Repair Membrane er emballeret i en dobbeltsteril pose. Den ydre pose bør åbnes med forsigtighed, så der er mulighed for at den ydre pose kan anbringes på et sterilt område. Membranen bør fjernes fra den indre pose med sterile handsker eller instrumenter.

Den periodontale defekt eller knogledefekten udsættes for en mucoperiostiale flap og grundlæggende kirurgiske procedurer udføres (f.eks. udskrabning). Klinikerne bør udføre en grundig rensning og god planlægning af defekter. Pladsgerende materiale som for eksempel autolog knogle, demineraliseret knoglemateriale og keramiske materialer kan anvendes til at fylde defekten. Så meget væv som muligt bør bevares for at tillade primær lukning af såret og korrekt placering af lapperne.

Zimmer® Socket Repair Membrane kan anbringes enten i tør eller hydreret form. Hvis klinikerne foretrækker at arbejde med den hydrerede kollagen, kan membranen hydreres i steril vand eller en saltopløsning omkring 5 minutter før den endelige anbringelse.

Zimmer® Socket Repair Membrane kan trimmes til en form eller størrelse der passer til defekten i tør eller våd tilstand ved at anvende en skær, steril skal.

Zimmer® Socket Repair Membrane bør lappe over defekterens vægge med mindst 2 mm for at tillade fuldstændig knoglekontakt og for at forebygge angreb på tandkabsbindevævet under materialet.

Fiksering af membranen kan indikeres for at undgå forskydning grundet belastning eller mobilisering. Membranen kan syes på plads ved at anvende absorberbare suturer og en atraumatisk nål. Resorberbare klemmer kan også anvendes til at påsætte membranen. Et forsøg bør gøres for at på mucoperiostiale lappen over kollagenmembranen for at undgå for stor resorption grundet blottagelse af membran.

Postoperative procedurer:
Zimmer® Socket Repair Membrane er fuldstændig resorbierbar og bør ikke fjernes. Patienter bør rense med et antimikrobielt middel som for eksempel klorhexidindigluconat (Peridex) 2 gange dagligt i fire uger efter operationen. Et dagn efter operationen kan man også begynde med at opusge sårløst med en vatpind dyppet i antimikrobielt middel.

Patienten bør holde sig på at børste det behandlede område 1to uger efter operationen. Efter denne periode kan patienten instrues i at børste området blidt med en blød tandbørste. Tandbrød bør ikke anvendes for fire uger efter operationen. Koronal tandrensning og profylakse kan udføres ved efterundersøgelse, hvis indikeret.

Patienten bør tilses 7 til 10 dage efter operationen til en sårevurering og fjernelse af lukkesuturer eller periodontal pakning. Disse efterundersøgelser bør gentages hver anden uge herefter op til 8 uger efter operationen. Patienten kan vende tilbage til normale rutine af mundhygiejne.

Zimmer® Socket Repair Membrane bør være fuldstændigt absorberet 26 til 38 uger efter operationen. Undersøgelser og subgingival tandrensning bør dog ikke udføres for 6 måneder efter operationen for at forebygge skade på endnu ikke færdigudviklet væv. Andre vurderinger af klinisk sundhed kan genoptages, inklusiv pluk, blødning og udtryk for tandmobilitet.

	Numero di catalogo
	La legge USA limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono compromesse.

	Numero di catalogo
	La legge USA limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Metodo di sterilizzazione – raggi gamma
	Limiti di temperatura

	Rappresentante CE: MDS5 Medical Device Safety Service GmbH Schifffgraben 41 30175 Hannover, Germania
	Produttore: Collagen Matrix, Inc. 15 Thornton Road Oakland, NJ 07436 USA

Procedura e tecnica chirurgica	
Passaggio 1 – Estrazione traumatica del dente usando una tecnica flapless.	
Preparare il materiale di innesto osseo (p.e. e.g. Puros® particolato). Usando una tecnica traumatica flapless, eseguendo le istruzioni per l'uso, estrarre il dente con precauzione e sbrigliare completamente l'alveolo.	
Passaggio 2 – Valutare la forma e preparare la membrana: Rimuovere la membrana di riparazione per alveolo dalla confezione. Inserire il lato stretto della membrana preformata nell'alveolo, accertando che copra tutto il difetto sia lateralmente che apicalmente. Determinare quanta della parte larga della membrana è necessaria per ripiegarla accuratamente sulla parte alta dell'alveolo per facilitare la chiusura dopo l'innesto. Rimuovere la membrana e tagliare come necessario.	

Passaggio 3 – Rivestire il difetto vestibolare con la membrana. Inserire il lato stretto della membrana nell'alveolo e control il tessuto.

Attenzione: Per aiutare a mantenere l'apporto ematico alla restante porzione facciale, non sollevare il perioist dalloso.

Passaggio 4 – Aumentare l'alveolo con materiale di innesto osseo: Aumentare l'alveolo con materiale di innesto usando una siringa o un applicatore sterile. Per riempire la siringa, tirare indietro lo stantuffo e premere delicatamente la punta nel materiale di innesto idratato. Ripetere fino a che la siringa sarà piena. Dopo aver inserito il materiale di innesto osso nell'osso, comprimere fermamente con uno strumento sterile. Ciò previene la formazione di vuoti sull'apice alveolare e spinge il tessuto facciale labialmente per una migliore conformazione.

Passaggio 6 – Sutureare la membrana al tessuto molle: Applicare almeno 2 o 3 punti di sutura interrotti 5-0 assorbibili per fissare la membrana al tessuto palatale/linguale.

Nota: in genere non sono necessarie suture sull'aspetto labiale/buccale in quanto la membrana sarà trattenuta dalla pressione del materiale di innesto.

Zimmer è un marchio depositato di Zimmer Biomet o delle sue affiliati.

	PEU-representant: MDS5 Medical Device Safety Service GmbH Schifffgraben 41 30175 Hannover, Tyskland
	Fabrikant: Collagen Matrix, Inc. 15 Thornton Road Oakland, NJ 07436 USA

Beregnet anvendelse:

Zimmer® Socket Repair Membrane er et bioresorbært, implantaerbart kollagenmateriale, som er beregnet til brug i tandkirurgiske procedurer som et materiale til udsdfinnng indenfor tandimplantater, knogledefekter eller rekonstruktioner af alveolarlammer for at hjælpe sårløing efter tandkirurgi.

Beskrivelse:

Zimmer® Socket Repair Membrane er en hvid, ikke-smuldrende membranmatrix konstrueret af højrenset type I kollagenfibre, der stammer fra bovin achillessehne. *Zimmer® Socket Repair Membrane* er resorbierbar, hvilket eliminerer behovet for en anden kirurgisk procedure, som normalt er krævet for at fjerne en ikke-resorbierbar membran.

Zimmer® Socket Repair Membrane er morfologisk test opbygget af tæt orienterede fibre til mekanisk uholdenhed. Undersøgelser af makromolekyler gennemtrængelighed har vist, at membranen er permeabel for makromolekyler. Dens porer er på en sådan måde, at den effektivt hemmer epitilal nedvækst og forebygger tandkødsforbundet cellulering ind i sårstedet. Membranens semipermeabilitet tillader udsveklngen af essentielle næringsstoffer for sårløingen.

Zimmer® Socket Repair Membrane leverser sterile, ikke-pyrogen, og kun til brug én gang.

Administration:
Zimmer® Socket Repair Membrane er emballeret i en dobbeltsteril pose. Den ydre pose bør åbnes med forsigtighed, så der er mulighed for at den ydre pose kan anbringes på et sterilt område. Membranen bør fjernes fra den indre pose med sterile handsker eller instrumenter.

Den periodontale defekt eller knogledefekten udsættes for en mucoperiostiale flap og grundlæggende kirurgiske procedurer udføres (f.eks. udskrabning). Klinikerne bør udføre en grundig rensning og god planlægning af defekter. Pladsgerende materiale som for eksempel autolog knogle, demineraliseret knoglemateriale og keramiske materialer kan anvendes til at fylde defekten. Så meget væv som muligt bør bevares for at tillade primær lukning af såret og korrekt placering af lapperne.

Zimmer® Socket Repair Membrane kan anbringes enten i tør eller hydreret form. Hvis klinikerne foretrækker at arbejde med den hydrerede kollagen, kan membranen hydreres i steril vand eller en saltopløsning omkring 5 minutter før den endelige anbringelse.

Zimmer® Socket Repair Membrane kan trimmes til en form eller størrelse der passer til defekten i tør eller våd tilstand ved at anvende en skær, steril skal.

Zimmer® Socket Repair Membrane bør lappe over defekterens vægge med mindst 2 mm for at tillade fuldstændig knoglekontakt og for at forebygge angreb på tandkabsbindevævet under materialet.

Fiksering af membranen kan indikeres for at undgå forskydning grundet belastning eller mobilisering. Membranen kan syes på plads ved at anvende absorberbare suturer og en atraumatisk nål. Resorberbare klemmer kan også anvendes til at påsætte membranen. Et forsøg bør gøres for at på mucoperiostiale lappen over kollagenmembranen for at undgå for stor resorption grundet blottagelse af membran.

Postoperative procedurer:

Zimmer® Socket Repair Membrane er fuldstændig resorbierbar og bør ikke fjernes. Patienter bør rense med et antimikrobielt middel som for eksempel klorhexidindigluconat (Peridex) 2 gange dagligt i fire uger efter operationen. Et dagn efter operationen kan man også begynde med at opusge sårløst med en vatpind dyppet i antimikrobielt middel.

Patienten bør holde sig på at børste det behandlede område 1to uger efter operationen. Efter denne periode kan patienten instrues i at børste området blidt med en blød tandbørste. Tandbrød bør ikke anvendes for fire uger efter operationen. Koronal tand