




MS303-2 Rev 2017

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

 Caution, consult accompanying documents

 Catalog Number

 Expiration Date

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


 Do not reuse after opening

 Manufacturer

 Lot number

 Authorized European Representative

 Method of sterilization – gamma

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

 Temperature Limitation

**Zimmer®**  
**Socket Repair Membrane**



**ENGLISH**

#### 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 gingival 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 to 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, hematological, 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. In this study, the following steps were evaluated for their ability to inactivate or reduce 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.

*Zimmer®* Socket Repair Membrane cannot be resterilized. 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 mobilization. La membrana utilizada en las cirugías con suturas resorbibles y aguja traumática. Se pueden usar también chinchetas resorbibles para fijar la membrana. Se debe intentar suturar el colgajo mucoperiosteico sobre la membrana de colágeno para evitar la reabsorción debido a su exposición.

**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, the following steps were evaluated for their ability to inactivate 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.

Os estudos de permeação macromolecular revelaram que a membrana é permeável a macromoléculas. A sua porosidade é tal que atrasa eficazmente o crescimento inferior das epitélias e impede a migração de células conjuntivas da gengiva até ao local da incisão. As propriedades de semi-permeabilidade da membrana permitem a troca de nutrientes essenciais para a cicatrização da incisão.

**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 alérgicas, enfermedades de autoinmunitad, 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, inflamación de la lengua, reabsorción o anquilosis, 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
	Fecha de caducidad		La ley estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa
	Una vez abierto no usar de nuevo		Fabricante
	Número de lote		Representante autorizado europeo
	Método de esterilización – gamma		No utilice el producto si su barrera de esterilización o su envase presentan daños.
	Limitación de temperatura		
	<b>Representante de la Comunidad Europea:</b> MDSS Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 D – 30175 Hannover, Alemania		
	<b>Fabricante:</b> Collagen Matrix, Inc. 15 Thornton Road Oakland, NJ 07436 EE.UU.		

#### Membrana para reparación alveolar

Instrucciones de uso

Distribuido por:  
 Zimmer Biomet Dental  
 4555 Riverside Drive  
 Palm Beach Gardens  
 FL 33410 EE.UU.  
 +1.561.776.6700  
 zimmerbiomet.com

#### 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 reborde alveolar para favorecer la cicatrización de la herida después del procedimiento quirúrgico.

**Descripción:**  
*Zimmer®* Socket Repair Membrane es una membrana blanca, no desmenuzable, desarrollada a partir de fibras de colágeno tipo I altamente purificado, 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 migren hacia la herida. Los estudios de permeación de membrana demostraron que cada uno de los pasos de fabricación cumplió con los requisitos de esterilidad, sellado y que la membrana y recórtela según sus necesidades.

**Paso 3 – Aligned 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 pistón del hueso subyacente. **Paso 4 – Rellene el alvéolo con material de injerto óseo:** Rellene el alvéolo con material de injerto óseo utilizando 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 interrumpidas 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.

©2017 Zimmer Biomet. Todos los derechos reservados. Zimmer es una marca registrada de Zimmer Biomet o sus filiales.

**Administración:**  
*Zimmer®* Socket Repair Membrane está empaquetada en un envase doble esterilizado. El envase externo debe abrirse con cuidado, de modo que el envase interno sea colocado 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 mucoperiosteico y se realizan los procedimientos quirúrgicos básicos (por ejemplo, el raspado). El profesional debe realizar un desbridamiento completo ya 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 permitir el cierre primario de la herida y la reposición crestal 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 recortada para adaptarla al defecto en estado seco o hidratado, utilizando unas tijeras afiladas esterilizadas.

*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 ser sujeta con suturas resorbibles y aguja traumática. Se pueden usar también chinchetas resorbibles para fijar la membrana. Se debe intentar suturar el colgajo mucoperiosteico 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 período, 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 autoinmune que, en opinión del médico, pueda comprometer la seguridad del implante o la probabilidad de cicatrización.

**Advertisement:**  
 El clínico debe proceder con cuidado al examinar al paciente para ver si tiene alergias conocidas a los colágenos o a productos derivados de bovino. En caso de una reacción de hipersensibilidad con el uso de otros productos que contienen colágeno 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 alérgicas, enfermedades de autoinmunitad, 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, inflamación de la lengua, reabsorción o anquilosis, 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, mane o 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
	Fecha de caducidad		La ley estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa
	Una vez abierto no usar de nuevo		Fabricante
	Número de lote		Representante autorizado europeo
	Método de esterilización – gama		No utilice el producto si su barrera de esterilización o su envase presentan daños.
	Limitación de temperatura		
	<b>Representante de la Comunidad Europea:</b> MDSS Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 D – 30175 Hannover, Alemania		
	<b>Fabricante:</b> Collagen Matrix, Inc. 15 Thornton Road Oakland, NJ 07436 EE.UU.		

	Precaución, consulte los documentos adjuntos		Número de catálogo
	Fecha de caducidad		La ley estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa
	Una vez abierto no usar de nuevo		Fabricante
	Número de lote		Representante autorizado europeo
	Método de esterilización – gama		No utilice el producto si su barrera de esterilización o su envase presentan daños.
	Limitación de temperatura		
	<b>Representante de la Comunidad Europea:</b> MDSS Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 D – 30175 Hannover, Alemania		
	<b>Fabricante:</b> Collagen Matrix, Inc. 15 Thornton Road Oakland, NJ 07436 EE.UU.		

#### Procedimiento y técnica quirúrgica

**Paso 1 – Extraiga el diente de forma traumática, sin despegamiento de colgajo:** Prepare el material de injerto óseo (por ejemplo Puros® Particulate) conforme a las instrucciones de uso. Usando una técnica traumática y sin colgajo, extraiga cuidadosamente el diente 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 extiende sobre el defecto vestibular, tanto lateral como apicalmente. Determine qué porción del extremo grueso de la membrana se utilizará para la fijación en la zona de la cresta. Para facilitar su cierre tras la aplicación del material de relleno, empuje la membrana y recórtela según sus necesidades.

**Paso 3 – Aligned 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 pistón del hueso subyacente.

**Paso 4 – Rellene el alvéolo con material de injerto óseo:** Rellene el alvéolo con material de injerto óseo utilizando 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 interrumpidas 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.

©2017 Zimmer Biomet. Todos los derechos reservados. Zimmer es una marca registrada de Zimmer Biomet o sus filiales.

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

**Indikationen:**
Die *Zimmer® Socket Repair Membrane* ist ein bioresorbierbares, implantierbares Material aus Kollagen, das sowohl in der Zahnchirurgie um das Zahnimplantat herum, als auch bei einem Knochendefekt oder zur Alveolarkammrekonstruktion 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 sind. *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. Kürettage) durchführen. Der Arzt sollte ein gründliches Debridement und eine gute Blutung des Defekts vornehmen. Abstandsmaterial wie autologes Knochenmaterial, demineralisiertes 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. Zahnseide sollte erst vier Wochen nach dem Eingriff wieder verwendet werden. Scaling und Prophylaxe können, falls indiziert, im Zuge der Verlaufkontrolle durchgeführt werden.

Der Patient sollte sieben bis zehn Tage nach dem Eingriff einbestellt werden, damit der Arzt die Wunde begutachten und eventuelle Schließnähte 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.

©2017 Zimmer Biomet. Alle Rechte vorbehalten.

**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 Erlassen 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 Blutdruck, 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 Perodontium 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.

Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsbarriere oder Verpackung des Produkts beeinträchtigt ist.

**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 Kammknöchelhöhe, 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 Rinderschneie ist bekannt als eine der ergiebigsten Quellen für Typ I 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-Ergern. Dieser Prozess umfasst die Behandlung mit Natriumhydroxid, einer anerkannten Methode zur Inaktivierung von BSE-Ergern.

Für den 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.

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

	Vorsicht, Begleitunterlagen beachten		Katalognummer
			Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung und im Auftrag eines Arztes
	Verfallsdatum		Hersteller
	Nach dem Öffnen nicht wiederverwenden		EU-Vertreter
	Chargennummer		Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsbarriere oder Verpackung des Produkts beeinträchtigt ist
	Sterilisationsverfahren Gammaabstrahlung		Temperaturbeschränkung

	<b>EU-Vertretung:</b> MDSS Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 D - 30175 Hannover, Deutschland		
	<b>Hersteller:</b> Collagen Matrix, Inc. 15 Thornton Road Oakland, NJ 07436, USA		

**Chirurgische Verfahren und Techniken**

*Schritt 1 – Zahn atraumatisch mit einer lappenlosen Technik extrahieren:* Entfernen 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 vorgeschrittenen 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 über der Alveole anliegt, um den Verschluss nach der Transplantation zu ermöglichen. 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 Knochenpanz 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 Kammmform 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.

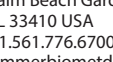



*Schritt 6 – Membran am Weichgewebe anhängen:* Bringen Sie mindestens 2 bis 3 unterbrochene Nähte der Stärke 5-0 an, um die Membran am palatinalen/lingualen Gewebe zu befestigen.

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

©2017 Zimmer Biomet. Alle Rechte vorbehalten.

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

	Attenzione, consultare la documentazione allegata		Numero di catalogo
			La legge USA limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Data di scadenza		Produttore
	Non riutilizzare dopo l'apertura		Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Numero di lotto		Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o confezione sono compromesse
	Metodo di sterilizzazione - raggi gamma		Limiti di temperatura

	<b>Rappresentante CE:</b> MDSS Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 D - 30175 Hannover, Germania		
	<b>Produttore:</b> Collagen Matrix, Inc. 15 Thornton Road Oakland, NJ 07436, USA		

**Indicazioni:**

La membrana di riparazione per alveolo è un materiale collageneo biorassorbibile, implantabile 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 attimate 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 nutrimenti 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 parodontale 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 a cui, cinque minuti prima del posizionamento finale.

La membrana per alveolo può essere sagomata nella dimensione e forma desiderata sia asciutta che bagnata, usando forbici sterili.

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 sito 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.

**Procedure post-intervento:**

La membrana di riparazione per alveolo è completamente riassorbibile e non deve essere rimossa. Dopo l'intervento i pazienti devono squarare 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 spazzolare 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 una scalce 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 sutura o eventuali impacci 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 onde 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 e ferite contaminate nella cavità orale
- allergie 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 e 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 chirurgici,vanno adottate precauzioni nel trattamento di pazienti a rischio medico, soprattutto a terapia steroidea a lungo termine o attualmente in trattamento con farmaci anticoagulanti. La membrana non è mai stata impiegata in pazienti con malattie clinicamente rilevanti, tra cui precedenti reazioni allergiche, malattie immunitarie, diabete non controllato o grave ipertensione; la sicurezza è amplificata 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 estetometrici gravi con poco/scarso parodontio od osso.

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

Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono compromesse.

**Reazioni avverse:**

Possibili complicazioni possono avvenire in qualunque intervento chirurgico parodontale infestale infestale, edema del tessuto intraorale, sensibilità termica, recessione gengivale, eccessivo sanguinamento gengivale, necrosi del lembo, riassorbimento o anchilosio, perdita di altezza dell'osso crestale, dolore o complicazioni associate all'uso dell'anestesia. Il paziente può essere soggetto ad un lieve disagio per alcuni giorni.

**Sicurezza:**

Il prodotto viene elaborato con tendine d'Achille bovino, classificato come tessuto immune da infettività individuale da encefalopatia spongiosa bovina, BSE, (linea guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità). Il tendine bovino è riconosciuto come una delle fonti più ricche di collagene di tipo I disponibile in commercio.

Il processo di produzione del prodotto è conforme agli standard europei ed internazionali per il prelievo e la manipolazione di tessuto animale, nonché per l'inattivazione dei patogeni dell'encefalite spongiforme (ES). Il processo prevede il trattamento con idrossido di sodio, che è il metodo riconosciuto per l'inattivazione dei germi patogeni dell'ES.

Un laboratorio indipendente ha condotto uno studio sull'inattivazione virale per il processo di elaborazione del prodotto. In questo studio sono state valutate fasi chiave dell'elaborazione, per determinare la loro capacità di inattivare i seguenti ceppi virali: Diarrea virale bovina (BVDV) (virus con involucro) e parvovirus del suino (virus nudo). I risultati dello studio hanno rivelato che ciascuna delle tre fasi di elaborazione valutate, compreso il trattamento con perossido di sodio, è efficace per l'inattivazione di questi virus.

**Conservazione:**

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente. Evitare calore e umidità eccessivi.

**Confezioni:**





Una (1) membrana per confezione, misura 10 mm x 20 mm

**Attenzione:** secondo la legge federale (U.S.A.) questo prodotto deve essere venduto solo a medici o dentisti.

**Simboli delle etichette:**

Le etichette delle confezioni internazionali possono essere usati simboli per una più facile identificazione.

	Attenzione, consultare la documentazione allegata		Numero di catalogo
			La legge USA limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Data di scadenza		Produttore
	Non riutilizzare dopo l'apertura		Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Numero di lotto		Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o confezione sono compromesse
	Metodo di sterilizzazione - raggi gamma		Limiti di temperatura

	<b>Rappresentante CE:</b> MDSS Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41 D - 30175 Hannover, Germania		
	<b>Produttore:</b> Collagen Matrix, Inc. 15 Thornton Road Oakland, NJ 07436, USA		

**Procedura tecnica chirurgica**

*Passaggio 1 – Estrazione atraumatica del dente usando una tecnica flapless.* Preparare il materiale di innesto osseo (z. B. Puros® particolato). Usando una tecnica atraumatica flapless, eseguendo l'operazione per l'uso, estrarre il dente con precauzioni e sbrigliare completamente l'alveolo.

*Passaggio 2 – Validare la forma e preparare la membrana:* Rimuovere la membrana di riparazione dal suo involucro di 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 contro il tessuto.

**Attenzione:** Per aiutare a mantenere l'apporto ematico alla restante porzione facciale, non sollevare il perioistiallo osso.

*Passaggio 4 – Alimentare 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 osseo nell'alveolo, comprimere fermamente con uno strumento sterile. Ciò previene la formazione di vuoti sull'apice alveolare e spinge il tessuto facciale labiale per una migliore conformazione.

*Passaggio 5 – Chiudere l'alveolo con la membrana:* Chiudere delicatamente l'alveolo piegando la membrana sul materiale di innesto osseo fino a che la membrana si avvicini al tessuto palatale/linguale. La membrana sarà stabile a causa del materiale di innesto, che la blocca vestibolarmente.

*Passaggio 6 – Suturare la membrana al tessuto molle:* Applicare almeno 2 o 3 punti di sutura intorno 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.

©2017 Zimmer Biomet. Tutti i diritti riservati.

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

<b>Zimmer® Socket Repair Membrane</b>	<b>NEEDERLANDS</b>
Brugsvejledning	
Distribueret af:	
Zimmer Biomet Dental 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens FL 33410 USA +1.561.776.6700 zimmerbiometdental.com	

**Bereget anvendelse:**

*Zimmer® Socket Repair Membrane* er et bioresorbært, implantærbart kollagenmateriale, som er bereget til brug i tandkirurgiske procedurer som et materiale til udsdfining indenfor tandimplantatur, knogledefekter eller rekonstruktion af alveolarkammer for at hjælpe sårheling efter tandkirurgi.

**Beskrivelse:**

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

*Zimmer® Socket Repair Membrane* er morfologisk test opbygget af tæt orienterede fibre til mekanisk uholdenhed. Undersøgelser af makromolekyler gennemtænding har vist, at membranen er permeabel for makromolekyler. Den porer er på en sådan måde, at den effektivt hemmer epitalial nedvækst og forebygger tandkødsforbundet cellul