

**ISTRUZIONI PER L'USO****Membrane in titanio:****T-BARRIER Titanio****SIM (Safety implant membrane)****DOLL MEMBRANE****Informazioni generali e destinazione d'uso**

Le membrane in titanio non riassorbibili sono una delle soluzioni più efficaci per la stabilizzazione e la protezione del materiale di innesto nel difetto osseo, come osso autologo e derivati o materiali artificiali. Infatti, tutte le membrane in titanio sono indicate per il trattamento di tutti i casi di rigenerazione ossea guidata della mascella superiore o inferiore, soprattutto in previsione della successiva riabilitazione con impianti intraossei.

In particolare, le membrane in titanio e le relative viti possono essere utilizzate nelle seguenti applicazioni:

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

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

Le viti di bloccaggio e osteosintesi sono realizzate in lega di titanio.

**Le griglie T-BARRIER** devono essere utilizzate soprattutto per il riempimento di difetti ossei di grandi dimensioni. Esse devono essere fissate all'osso con viti di osteosintesi per mantenere in posizione i materiali di rigenerazione nel sito.

La **griglia T-BARRIER con foro centrale**, le **SIM** e le **DOLL** sono indicate per il trattamento di casi di rigenerazione ossea guidata con riabilitazione con impianti intraossei, evitando che essi migrino nel seno mascellare, grazie all'uso della vite di bloccaggio dedicata.

La **griglia T-BARRIER con foro centrale** è più adatta per il riempimento di difetti ossei di grandi dimensioni.

Le **SIM** sono indicate invece per l'elevazione del seno mascellare.

Le **membrane DOLL** sono specifiche per il riempimento di difetti ossei laterali.

**FORNITURA**

**Le membrane in titanio, le viti di bloccaggio e osteosintesi sono disponibili in confezionamenti primari sterili.**

Il confezionamento **primario delle membrane in titanio è un blister contenente appunto una membrana o una vite di bloccaggio.**

**I blister sono inseriti in un astuccio di cartone protettivo (imballaggio secondario).**

**Ogni astuccio contiene due blister, etichette di tracciabilità, foglietto illustrativo e scheda implantare.**

**Le etichette di tracciabilità riportano il codice prodotto, la descrizione del prodotto, il numero di lotto e il corrispondente UDI.**

**Codici disponibili e relative caratteristiche**

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

	00532/2	8	24	0,13	1	Sì
	00532/10	7	10	0,13	1	Sì

### Avvertenze

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

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

### Controindicazioni generali

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

### Controindicazioni assolute

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

### Controindicazioni relative

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

### Informazioni precauzionali

- **Poiché le tecniche chirurgiche sono procedure altamente specializzate e complesse**, si raccomanda caldamente che i professionisti completino un corso di formazione per apprendere tecniche consolidate di posizionamento in implantologia orale. La mancata ricerca di una formazione adeguata o il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso (IFU) può influire sul successo clinico dell'impianto, come il **fallimento, la perdita di osso e complicanze post-operatorie, che potrebbero portare a dolore per il paziente e mettere a rischio serio la sua salute.**
- Il posizionamento chirurgico e la conseguente rigenerazione ossea richiedono complesse procedure dentali che possono comportare rischi. È responsabilità del medico informare il paziente di eventuali rischi e trattamenti alternativi (inclusa un'opzione "nessun trattamento") prima di eseguire qualsiasi procedura.
- L'uso di adeguati criteri di selezione dei pazienti è fondamentale per il successo clinico:
  - I pazienti devono essere adulti ma, in alcuni casi, possono essere adolescenti, con l'età superiore ai 13 anni.
  - L'etnia non ha alcun impatto sull'uso di questi dispositivi medici.
  - Lo stato di salute attuale del paziente, la storia medica e dentale devono essere valutati tenendo conto delle controindicazioni, avvertenze e informazioni precauzionali.
  - Determinare la posizione di tutte le caratteristiche anatomiche evitabili prima di iniziare qualsiasi procedura di impianto, attraverso radiografie, palpazione, sondaggio e ispezione visiva del sito implantare proposto.

- La scarsa qualità dell'osso, le cattive abitudini di igiene orale del paziente, l'uso del tabacco, alcuni farmaci concomitanti e malattia sistemica (diabete, ecc.) possono contribuire alla mancanza di osteointegrazione e al successivo fallimento dell'impianto.
- La membrana in titanio, le viti osteosintesi e di bloccaggio sono dispositivi medici sterili e monouso. Non sterilizzare e riutilizzare. Qualsiasi riutilizzo e ri-sterilizzazione dei dispositivi medici è severamente vietato, in quanto le prestazioni funzionali e la sicurezza del dispositivo attese dal fabbricante non possono essere garantite, esponendo il paziente al rischio di perdita delle prestazioni del dispositivo, lesioni, dolore e/o gravi rischi di contaminazione e infezioni incrociate.

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

- L'eventuale utilizzo e riutilizzo di strumenti chirurgici senza una lettura accurata e approfondita del relativo specifico foglietto illustrativo non garantisce le prestazioni funzionali e di sicurezza dei dispositivi forniti dal fabbricante, esponendo il paziente a rischi di prestazioni non meccaniche del prodotto e/o gravi rischi di contaminazione.
- Tutti gli strumenti chirurgici devono essere controllati prima di ogni utilizzo per quanto riguarda il loro stato di pulizia e sterilizzazione per garantire che siano sempre in condizioni operative. Non utilizzare dispositivi che presentino anomalie in quanto potrebbero compromettere la sicurezza e la salute del paziente.
- Ispezionare tutti gli strumenti chirurgici prima dell'uso. L'uso di strumenti opachi o usurati può causare il mancato corretto posizionamento dei dispositivi medici e conseguente dolore per il paziente.
- Assicurarsi che vi sia una connessione solida tra qualsiasi driver e il manipolo e la vite.
- Prendere precauzioni adeguate a evitare l'aspirazione del paziente e/o l'ingestione di piccoli componenti.
- È necessario prestare attenzione quando si utilizza la strumentazione vicino ad altri denti per evitare di danneggiarne la struttura.
- Il titanio puro e la lega di titanio utilizzati per produrre membrane in titanio e relativi accessori non sono magnetici e quindi dovrebbero essere accettabili per le procedure di risonanza magnetica. Tuttavia, è importante che i pazienti informino i medici professionisti sulla loro presenza prima dell'imaging per garantire la compatibilità con le apparecchiature MRI e per affrontare potenziali artefatti, a seconda dell'area.
- Istruire il paziente a seguire un regime post-operatorio di routine come riportato nella tessera al portatore, in accordo al paragrafo "**Corso post-operatorio**".
- Complicazioni
  - La mancata osteointegrazione è evidenziata da eventuali infezioni, mobilità o deiscenza.
  - Rimuovere qualsiasi membrana esposta o non fissa, e qualsiasi tessuto di granulazione **visibile circostante**, dal sito dell'impianto il prima possibile, per prevenire potenziali complicanze locali.

### **Conservazione e utilizzo**

- Tutti i dispositivi devono essere conservati con cura in un ambiente pulito e asciutto per mantenere intatto il confezionamento.
- I dispositivi devono essere conservati a temperatura ambiente.
- Fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti per le condizioni speciali di conservazione e manipolazione.
- I prodotti sterili devono essere utilizzati prima della data di scadenza stampata sull'etichetta.
- I dispositivi non devono essere utilizzati quando l'imballaggio non è intatto.
- Il contenuto è considerato sterile a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata. Non utilizzare prodotti etichettati "STERILE", se l'imballaggio è stato danneggiato o aperto prima dell'uso previsto.

### **Smaltimento**

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

### **Protocollo chirurgico per il posizionamento della membrana**

#### **Selezione dei pazienti**

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

essere evitate prima di iniziare qualsiasi tipo di procedura chirurgica. In base alle valutazioni effettuate, deve essere definito il tipo di rigenerazione da eseguire.

### **Selezione dell'impianto**

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

### **Preparazione del paziente**

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

### **Procedura chirurgica**

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

### **Preparazione del sito**

**Fare un'incisione mesiodistale a tutto spessore lungo la superficie della cresta. Utilizzando un elevatore periostale, lasciare esposta la superficie dell'osso alveolare per avere una visione adeguata e uno spazio di lavoro adeguato alla procedura chirurgica.**

**Il sito dell'impianto deve essere preparato in un campo visibile e libero, in modo che l'operatore possa prepararlo con precisione in ogni fase, consentendo così il corretto posizionamento dei dispositivi.**

### **Trattamento e sterilizzazione**

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

### **Posizionamento della membrana**

- 1. A seconda del caso clinico, il materiale di innesto osseo deve essere posizionato sulla cresta per colmare il difetto. Nel frattempo, la membrana di titanio deve essere sagomata ed eventualmente tagliata per adattarsi perfettamente all'area preparata.**
- 2. Le viti per osteosintesi hanno una grande capacità di penetrazione e la perforazione preliminare del sito non è generalmente richiesta. Tuttavia, è possibile perforare il sito utilizzando la fresatura di diametro corrispondente. La perforazione della corteccia ossea deve essere eseguita pompando il trapano leggermente su e giù ad una velocità di 800-1000 RPM, sotto un'abbondante irrigazione esterna con acqua salina o, preferibilmente, distillata sterile. Inoltre, la perforazione deve essere intermittente sia per evitare che l'osso si riscaldi sia per creare un effetto di pompaggio che aiuterà un'efficace rimozione del tessuto osseo.**
- 3. Quindi, la membrana di titanio deve essere posizionata sulla zona preparata ed eventualmente stabilizzata lateralmente con l'inserimento delle viti di osteosintesi, avvitate con la chiave dedicata per contrangolo dotata di connessione trasversale. In caso di rigenerazione ossea guidata al posizionamento immediato di un impianto, la membrana in titanio viene fissata all'impianto con una vite di bloccaggio per impedirne la migrazione. La vite di bloccaggio, con un passo della filettatura di 1,8 mm, è adatta per il sistema implantare dentale DURA-VIT. Avvitare sempre in senso orario fino a quando le viti non sono stabili.**
- 4. Si consiglia un controllo radiografico della posizione dell'impianto prima di chiudere il lembo.**
- 5. Come tutti gli innesti, la stabilità primaria della griglia è una condizione indispensabile per il loro successo. È inoltre fondamentale suturare perfettamente i lembi della mucosa, in modo da coprire completamente la griglia, aspetto importante per prevenire la deiscenza della membrana e il conseguente fallimento.**
- 6. Le membrane e le viti devono essere rimosse dopo il periodo di rigenerazione ossea, la cui durata deve essere stabilita dal professionista operativo.**

### **ATTENZIONE: Istruzioni per l'avvitamento**

**Si prega di rispettare le forze di inserimento indicate di seguito:**

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

### **Corso post-operatorio**

#### **Al paziente deve essere insegnato a seguire il decorso post-operatorio.**

Il paziente deve essere informato su come comportarsi immediatamente dopo l'intervento chirurgico e nei giorni successivi, che include **impacchi freddi**, nessuno sforzo fisico e / o sauna per le prime 24 ore, niente alcol, niente nicotina, niente tè o caffè nei primi giorni). Il paziente deve essere avvertito di non masticare nell'area in cui è stata inserita la membrana. **Inoltre, va avvertito che una scarsa igiene orale da parte del paziente, il fumo di tabacco e le malattie sistemiche e generali (diabete, artrite reumatoide, ecc.) possono contribuire a una scarsa integrazione ossea e ad un conseguente fallimento dell'impianto.**

**Un antibiotico deve essere prescritto un'ora prima dell'operazione e per 7 giorni dopo l'operazione. I punti devono essere rimossi dopo una settimana.**

Successivamente il paziente deve mantenere un'adeguata e continua igiene orale, effettuare controlli regolari e pulizia professionale e contattare il proprio dentista se si avvertono punti dolenti o si nota la perdita di ritenzione o la deiscenza della membrana.

Infine, il paziente deve informare i medici professionisti sulla presenza dei dispositivi medici impiantati prima della risonanza magnetica. Nella maggior parte dei casi, questi dispositivi medici non interferiscono con la risonanza magnetica.

### **Informazioni per i clienti**









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











Per ulteriori informazioni e documenti tecnici, si prega di consultare il nostro sito web [www.bebdental.it](http://www.bebdental.it) l'area "download".

**La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) è disponibile su EUDAMED.**

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

**Tabella 1**

Marcatura CE di un Dispositivo Medico con intervento dell'Organismo Notificato TÜV Rheinland / CE Mark with the number of the Notified Body TÜV Rheinland	
Marcatura CE di un Dispositivo Medico / CE Mark of a medical device	
Data di Produzione / Date of Manufacture	
Data di Scadenza / Use by	
Numero Lotto / Lot Code	
Codice del Dispositivo / Device Number	
Fabbricante / Manufacturer	
Leggere attentamente il foglietto illustrativo / Consult Instruction of Use	 <a href="http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>

Dispositivo Monouso / Do Not Re-use	
Attenzione / Caution	
Dispositivo medico sterilizzato per irraggiamento Barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno / Sterilized using irradiation Single sterile barrier system with protective packaging outside	
Non utilizzare in caso di confezione danneggiata o aperta / Do not use if package is damaged or open	
Unique Device Identifier	
Non risterilizzare / Do not re-sterilize	
Dispositivo Non Sterile / Non-Sterile Device	
Dispositivo medico / Medical device	
Tenere lontano dalla luce del sole / Keep away from the sunlight	
Tenere all'asciutto / Keep dry	

**INSTRUCTIONS FOR USE**

**Titanium membranes:**

**Titanium T-BARRIER**

**SIM (Safety implant membrane)**

**DOLL MEMBRANE**

**General Information & Intended Use**

Non-reabsorbable titanium membranes are one of the most effective solutions for the stabilisation and protection of the graft material in the bone defect, as autologous bone and derivatives or artificial materials. Indeed, all types of titanium membranes are suitable for the treatment of all cases of guided bone regeneration of upper or lower jaw, especially in anticipation of subsequent rehabilitation with intraosseous implants.

In particular, titanium membranes and their screws can be used in the following applications:

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

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

Locking and osteosynthesis screws are made from titanium alloy.

**T-BARRIER Grids** should be used especially for large bone defect filling. They shall be fixed to the bone with osteosynthesis screws to keep the regeneration materials in place in the site.

**T-BARRIER grid with central hole, SIM and DOLL MEMBRANE** are suitable for the treatment of cases of guided bone regeneration with subsequent rehabilitation with intraosseous implants, preventing their migration in the maxillary sinus, thanks to the use of the dedicated locking screw.

**T-BARRIER grid with central hole** is more suitable in case of large bone defect filling.

**SIM** are suitable for maxillary sinus elevation.

**DOLL membranes** are specific for lateral bone defect filling.

**SUPPLY**

**Titanium membranes, locking and osteosynthesis screws are available in sterile primary packaging.**

**The primary packaging of titanium membranes is a blister containing one membrane or a locking screw.**

**Blisters are inserted into a protective cardboard box (secondary packaging).**

**Each box contains two blisters, traceability labels, package leaflet and implant card.**

**Traceability labels report the product code, product description, batch number and the relative UDI.**

**Codes available and related characteristics**

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

## Warning

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

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

## General contraindications

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

## Absolute contraindications

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

## Relative contraindications

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

## Precautionary information

- **Since the surgical techniques are highly specialised and complex procedures, it** is strongly recommended that practitioners shall complete a training course to learn established techniques of placement in oral implantology. Failure to seek proper training or follow instructions for use (IFU) may impact clinical success of implant, such as **failure of the implant, loss of bone, and postoperative complications, that could lead to pain for the patient and seriously endanger his or her health.**
- Surgical placement and consequent bone regeneration require complex dental procedures that may involve risks. It is the responsibility of the practitioner to inform the patient of any risk(s) and alternative treatments (including a "no treatment" option) prior to performing any procedure.
- Use of proper patient selection criteria is critical to clinical success:
  - Patients shall be adults, but, in some cases, they could be adolescents, over 13.
  - Ethnicity doesn't have any impact on the use of these medical devices.
  - The patient's current health status, medical and dental history have to be evaluated taking into account the contraindications, warnings and precautionary information.
  - Determine the location of all avoidable anatomical features prior to initiating any implant procedure, through X-rays, palpation, probing, and visual inspection of the proposed implant site.
  - Poor bone quality, poor patient oral hygiene habits, tobacco use, certain concomitant medications, and systemic disease (diabetes, etc.) may contribute to lack of osseointegration and subsequent implant failure.
- Titanium membrane, and locking and osteosynthesis screws are sterile and single-use medical devices. Do not sterilise and re-use. Any re-use and re-sterilisation of the medical devices are strictly prohibited as the functional performance and safety of the device expected by the manufacturer cannot be guaranteed, this would mean exposing the patient to the risk of loss of device performance, injury, pain and/or serious risks of contamination and cross-infections.

Proper use of surgical instrumentation is critical to clinical success:

- Any use and re-use of surgical instruments without an accurate and in-depth reading of their specific leaflets does not guarantee the functional performance and safety of the devices provided by the manufacturer, thus



exposing the patient to the risks of non-mechanical performance of the product and / or serious risks of contamination.

- All surgical instruments must be checked before each use regarding their state of cleanliness and sterilisation to ensure that they are always in operating condition. Do not use devices that show anomalies as they could compromise the safety and health of the patient.
- Inspect all surgical instruments before use. Using dull or worn instruments may cause the failure to correctly position the medical devices and consequent pain for the patient.
- Ensure there is a solid connection between any driver and handpiece and screw.
- Take adequate precautions to avoid that the patient inhales and/or ingests small components.
- Care must be taken when using instrumentation near other teeth to avoid damaging tooth structure.
- The pure titanium and titanium alloy used to manufacture titanium membranes and related accessories are not magnetic and thus should be acceptable for MRI procedures. However, it is important that patients advise medical professionals about their presence prior to imaging to ensure compatibility with the MRI equipment and to address potential artifacts, depending on the area of imaging.
- Instruct the patient to follow a routine post-surgery regimen as reported on the implant passport, according to the paragraph "**Post-surgery course**".
- Complications
  - Unsuccessful osseointegration is evidenced by possible infection, mobility or dehiscence.
  - Remove any exposed or not fixed membrane, and any **surrounding** visible granulation tissue, from the implant site as soon as possible, to prevent potential local complications.

### **Storage and use**

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

### **Disposal**

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

### **Surgical protocol for membrane placement**

#### ***Patient selection***

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

#### ***Implant selection***

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

#### ***Patient preparation***

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

#### ***Surgical procedure***

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

#### **Preparation of the site**

Make a full thickness mesiodistal incision along the surface of the crest. Using a periosteal elevator, leave the alveolar bone surface exposed in order to have adequate view and adequate working space for the surgical procedure.

The implant site must be prepared in a visible, clear field, so that the operator can prepare it with precision in every phase, thus allowing for proper positioning of the devices.

#### **Treatment and sterilisation**

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

#### **Membrane placement**

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

#### **WARNING: Screwing instructions**

Please comply with the driving forces indicated here below:

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

#### **Post-surgery course**

**The patient must be taught to follow the post-surgery course.**

The patient should be informed on how to behave immediately after surgery and in the subsequent days, which includes **cold compresses**, no physical exertion and/or sauna for the first 24 hours, no alcohol, no nicotine, no tea or coffee in the first days. The patient must be cautioned against chewing in the area where the membrane was inserted.

**Moreover, s/he should be advised that poor oral hygiene, tobacco smoking and systemic and general diseases (diabetes, rheumatoid arthritis, etc.) can contribute to poor bone integration and a consequent failure of the implant.**

**A prescription must be made for taking antibiotic an hour before the operation, and for 7 days after the surgery. The stitches must be removed after one week.**

Later, the patient shall maintain an appropriate and continuous oral hygiene, have regular check-ups and professional cleaning, and contact their dentist if s/he experiences tender points, notices loss of retention or membrane dehiscence. Patients shall advise medical professionals about the presence of the implanted medical devices prior to MRI. In most cases, these medical devices will not interfere with MRI.

**Customer information**















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





For further information and technical documents, please consult our website [www.bebdental.it](http://www.bebdental.it) at the “download” area.

**The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available on EUDAMED.**

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

**Table 1**

CE Mark with the number of the Notified Body TÜV Rheinland	
CE Mark of a medical device	
Date of Manufacture	
Use by	
Lot Code	
Device Number	
Manufacturer	
Consult Instruction of Use	 <a href="http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Do Not Re-use	
Caution	
Sterilized using irradiation Single sterile barrier system with protective packaging outside	
Do not use if package is damaged or open	
Unique Device Identifier	
Do not resterilize	

Non-Sterile Device	
Medical device	
Keep away from the sunlight	
Keep dry	

## INSTRUCCIONES DE USO

### Membranas de titanio:

#### T-BARRIER Titanio

#### SIM (Safety implant membrane)

#### DOLL MEMBRANE

### Información general y uso previsto

Las membranas de titanio reabsorbibles son una de las soluciones más eficaces para la estabilización y la protección del material de injerto en el defecto óseo, como hueso autólogo y derivados o materiales artificiales. De hecho, todas las membranas de titanio son indicadas para el tratamiento de todos los casos de regeneración ósea guiada del maxilar superior o inferior, sobre todo en vista de la rehabilitación sucesiva con implantes intraóseos.

En particular, las membranas de titanio y los relativos tornillos pueden utilizarse en las siguientes aplicaciones:

- Incremento o aumento del tejido óseo en el área de recepción del implante.
- Regeneración de defectos óseos residuales causados por extracciones, cistectomía, procesos infecciosos crónicos.
- Aumento del tejido óseo, tanto en dirección vertical como labiobucal, del borde alveolar para obtener un volumen suficiente para la introducción de implantes sumergidos.
- Mejora de las condiciones de cicatrización en las áreas de implante.
- Dehiscencia o fenestración de la placa cortical con exposición parcial de los implantes.
- Defectos causados por la discrepancia entre una cavidad posextracción y el implante introducido en la misma.

Las membranas de titanio tienen una superficie microperforada, realizada de titanio puro grado 2 para uso médico. Pueden ser moldeadas fácilmente y, si es necesario, cortadas con tijeras, para adaptarlas perfectamente al área del defecto óseo de modo que los márgenes estén en contacto con la cresta ósea residual sana donde se estabilizan. Los tornillos de bloqueo y osteosíntesis son de aleación de titanio.

**Las rejillas T-BARRIER** deben utilizarse sobre todo para llenar los defectos óseos de grandes dimensiones. Se deben fijar al hueso con tornillos de osteosíntesis para mantener en posición los materiales de regeneración.

La **rejilla T-BARRIER con orificio central**, las **SIM** y las **DOLL** son indicadas para el tratamiento de casos de regeneración ósea guiada con rehabilitación con implantes intraóseos, evitando que los mismos se desplacen al seno maxilar, gracias al uso del tornillo de bloqueo específico.

La **rejilla T-BARRIER con orificio central** es más adecuada para llenar los defectos óseos de grandes dimensiones.

Las **SIM** son indicadas, en cambio, para la elevación del seno maxilar.

Las **membranas DOLL** son específicas para llenar los defectos óseos laterales.

### SUMINISTRO

**Las membranas de titanio, los tornillos de bloqueo y osteosíntesis están disponibles en envases primarios estériles.**

El envase **primario de las membranas de titanio es un blíster que contiene una membrana o un tornillo de bloqueo.**

**Los blísteres se encuentran en un estuche de cartón protector (embalaje secundario).**

**Cada estuche contiene dos blísteres, etiquetas de trazabilidad, folleto ilustrativo y ficha implante.**

**Las etiquetas de trazabilidad indican el código del producto, la descripción del producto, el número de lote y el UDI correspondiente.**

### Códigos disponibles y relativas características

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

DOLL	00532/1	8	18	0,13	1	Sí
	00532/2	8	24	0,13	1	Sí
	00532/10	7	10	0,13	1	Sí

### Advertencias

- Por ley, solo los médicos cirujanos y los dentistas certificados están autorizados a utilizar los productos sanitarios en cirugía. Se prohíbe estrictamente cualquier uso por parte de otras personas. Por tanto, las membranas de titanio y los relativos accesorios deben ser manipulados y colocados solo por personal calificado y específicamente formado.
- B. & B. Dental no asume ninguna responsabilidad por posibles daños al paciente o posibles riesgos graves para la salud generados por un uso indebido, o cualquier uso por parte de personal no calificado o no formado adecuadamente, que no sea conforme al presente manual de instrucciones.
- B. & B. Dental no es responsable por eventuales daños al paciente en los que se hayan utilizado accesorios no fabricados por B. & B. Dental.
- Los productos sanitarios objeto de las presentes instrucciones de uso deben ser colocados solo en ambiente hospitalario o clínico.
- Se prohíbe estrictamente toda carga protésica en el área de regeneración hasta que la zona resulte cicatrizado.
- Se recomienda controlar la "Tabla 1" para una mejor comprensión de los símbolos en las etiquetas del producto sanitario.
- Los potenciales eventos adversos asociados al uso de este producto pueden incluir, aunque no se limitan a lo siguiente.
  - Dehiscencia de la membrana de titanio
  - Infección local o sistémica

Una correcta selección de los pacientes candidatos, la colocación del implante y los cuidados posoperatorios, combinados con el uso correcto del producto, pueden contribuir a mitigar estos riesgos.

### Contraindicaciones generales

No deben colocarse las membranas de titanio y los relativos accesorios en caso de **paciente no condescendiente** y si existe cualquier **contraindicación intraoral**, o bien, si existe evidencia clínica o radiográfica de patología local. Se deben evaluar también las enfermedades infecciosas crónicas o agudas, la osteítis crónica del seno maxilar, los problemas vasculares, las enfermedades sistémicas.

### Contraindicaciones absolutas

**Alergias confirmadas al titanio, reciente infarto de miocardio, prótesis valvular, grave trastorno renal, graves trastornos hepáticos, osteomalacia, diabetes resistente al tratamiento, radioterapia reciente de alta dosificación, grave alcoholismo crónico, abuso de drogas, enfermedades y tumores en fase terminal.**

### Contraindicaciones relativas

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

### Información preventiva

- **Debido a que las técnicas quirúrgicas son procedimientos altamente especializados y complejos**, se recomienda encarecidamente que los profesionales completen un curso de formación para adquirir técnicas consolidadas de colocación en implantología oral. Una formación carente o el incumplimiento de las instrucciones de uso (IFU) puede afectar al éxito clínico del implante, como el **fracaso, la pérdida de hueso y las complicaciones posoperatorias, que podrían resultar en dolor para el paciente y poner en serio riesgo su salud.**
- El posicionamiento quirúrgico y la consiguiente regeneración ósea exigen procedimientos dentales complejos que pueden implicar riesgos. El médico es responsable de informar al paciente de eventuales riesgos y tratamientos alternativos (incluida la opción "ningún tratamiento") antes de realizar cualquier procedimiento.
- El uso de criterios adecuados de selección de los pacientes es fundamental para el éxito clínico:
  - Los pacientes deben ser adultos pero, en algunos casos, pueden ser adolescentes, con edad superior a los 13 años.
  - La etnia no tiene ningún impacto en el uso de estos productos sanitarios.
  - El estado de salud actual del paciente, la historia clínica y dental deben ser evaluadas teniendo en cuenta las contraindicaciones, advertencias e información preventiva.

- Determinar la posición de todas las características anatómicas evitables antes de comenzar cualquier procedimiento de implante, a través de radiografías, palpación, sondeo e inspección visual de la zona implantaria específica.
- La escasa calidad del hueso, los malos hábitos de higiene oral del paciente, el uso de tabaco, algunos fármacos concomitantes y enfermedades sistémicas (diabetes, etc.) pueden contribuir a la falta de osteointegración y del sucesivo fracaso del implante.
- La membrana de titanio, los tornillos de osteosíntesis y de bloqueo son productos sanitarios estériles y desechables. No esterilizar y reutilizar. Está estrictamente prohibida la reutilización y reesterilización de los productos sanitarios, ya que los resultados funcionales y la seguridad del producto estimados por el fabricante no pueden ser garantizados, exponiendo al paciente al riesgo de pérdida de las prestaciones del producto, lesiones, dolor y/o graves riesgos de contaminación e infecciones cruzadas.

El uso correcto del instrumental quirúrgico es fundamental para el éxito clínico:

- El eventual uso y reutilización de instrumentos quirúrgicos sin una lectura minuciosa y exhaustiva del relativo folleto ilustrativo específico no garantiza las prestaciones funcionales y de seguridad de los dispositivos suministrados por el fabricante, exponiendo al paciente a riesgos de prestaciones no mecánicas del producto y/o graves riesgos de contaminación.
- Se deben controlar todos los instrumentos quirúrgicos antes de cada uso en relación al estado de limpieza y esterilización para garantizar que estén siempre en condiciones operativas. No utilizar productos que presenten anomalías ya que podrían comprometer la seguridad y la salud del paciente.
- Inspeccionar todos los instrumentos quirúrgicos antes del uso. El uso de instrumentos opacos o desgastados puede resultar en la colocación incorrecta de los productos sanitarios y el consiguiente dolor para el paciente.
- Asegurarse de que haya una conexión sólida entre cualquier driver y la pieza de mano y el tornillo.
- Tomar precauciones adecuadas para evitar la aspiración del paciente y/o la ingestión de pequeños componentes.
- Extremar la atención cuando se utilizan el instrumental cerca de otros dientes para evitar dañar la estructura.
- El titanio puro y la aleación de titanio utilizados para producir membranas de titanio y los relativos accesorios no son magnéticos y por tanto deberían ser aceptables para los procedimientos de resonancia magnética. Sin embargo, es importante que los pacientes informen a los profesionales sobre su presencia antes del escaneo para garantizar la compatibilidad con los equipos RM y para tratar potenciales artefactos, según el área.
- Instruir al paciente para que siga un régimen posoperatorio de rutina como se indica en la tarjeta para el portador de implantes, de conformidad con el apartado "**Curso posoperatorio**".
- Complicaciones
  - La ausencia de osteointegración se manifiesta por posibles infecciones, movilidad o dehiscencia.
  - Quitar cualquier membrana expuesta o no fija, y cualquier tejido de granulación **visible circundante**, de la zona del implante lo antes posible, para prevenir potenciales complicaciones locales.

### **Conservación y uso**

- Se deben conservar todos los productos en buenas condiciones en un ambiente limpio y seco para mantener intacto el embalaje.
- Los productos deben conservarse a temperatura ambiente.
- Consultar las etiquetas de cada producto para las condiciones especiales de conservación y manipulación.
- Los productos estériles deben utilizarse antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- No deben utilizarse los productos cuando el embalaje no está intacto.
- El contenido se considera estéril siempre que el envase no esté abierto o dañado. No utilizar productos etiquetados "ESTÉRIL", si el embalaje ha sido dañado o abierto antes del uso previsto.

### **Eliminación**

Eliminar de conformidad con de leyes vigentes como residuos hospitalarios especiales. En particular, si los productos están contaminados con sangre o fluidos, se deben utilizar los cubos y guantes específicos para evitar cualquier contacto directo.

### **Protocolo quirúrgico para la colocación de la membrana**

#### **Selección de los pacientes**

Una atenta planificación de los casos y criterios apropiados de selección de los pacientes es fundamental y sumamente importante para procedimientos clínicos exitosos. Este paso debería incluir la evaluación y la revisión del estado de salud actual del paciente, de la historia clínica y dental, del estado y de la capacidad de mantener una correcta higiene oral. Se debe evaluar el aceptación anatómica, que implica que la idoneidad del hueso debe ser determinada

mediante rayos X, palpaciones, sondas e inspección visual profunda de la zona implantaria propuesta. Se recomienda realizar siempre un TAC cone-beam para tener referencias anatómicas precisas de espesor, altura, densidad del hueso y tejidos y para definir el defecto. Es esencial también determinar la posición de todas las estructuras anatómicas que se deben evitar antes de comenzar cualquier tipo de procedimiento quirúrgico. En función de la evaluación efectuada, se debe definir el tipo de regeneración que se debe realizar.

### **Selección del implante**

La elección de la membrana de titanio y de los relativos accesorios es importante para el éxito a largo plazo. Evaluar la calidad y el tipo de hueso en la zona que se debe regenerar para determinar los productos que se deben utilizar. El eventual TAC proporciona inmediatamente todas las referencias anatómicas necesarias.

### **Preparación del paciente**

Preparar el paciente, siguiendo las directrices de asepsia estándar. Administrar suficiente anestesia de infiltración. En la mandíbula, la anestesia del bloqueo del nervio alveolar inferior no está recomendada para permitirle al paciente mantener la sensibilidad y dar una respuesta en caso de necesitarlo.

### **Procedimiento quirúrgico**

**Como para cualquier otra acción quirúrgica, es importante que el procedimiento se realice en un ambiente lo más estéril posible. El instrumental quirúrgico se suministra estéril. Se debe desinfectar, limpiar y esterilizar antes de cada uso como se indica en el IFU específico.**

### **Preparación de la zona**

**Realizar una incisión mesiodistal en todo el espesor a lo largo de la superficie de la cresta. Con un elevador periosteal, dejar la superficie del hueso alveolar expuesta para obtener una visión adecuada y un espacio de trabajo adecuado al procedimiento quirúrgico.**

**La zona del implante se debe preparar en un campo visible y libre, para que el operador pueda acondicionarla con precisión en cada fase, de esta manera se asegura el posicionamiento correcto de los productos.**

### **Tratamiento y esterilización**

**Las membranas de titanio, los tornillos de bloqueo y de osteosíntesis se suministran en envases estériles y deben colocarse con instrumentos quirúrgicos limpios y estériles. Se deben manipular con instrumentos de titanio y/o guantes estériles y sin polvo para evitar contaminar el producto o interferir con su biocompatibilidad.**

### **Posicionamiento de la membrana**

13. **Según el caso clínico, el material de injerto óseo debe colocarse en la cresta para cubrir el defecto. Mientras tanto, se debe moldear la membrana de titanio y eventualmente cortar para adaptarla perfectamente al área preparada.**
14. Los tornillos de osteosíntesis tienen una gran capacidad de penetración y, generalmente, no se requiere la perforación preliminar de la zona. Sin embargo, es posible perforar el zona utilizando la fresa de diámetro correspondiente. **La perforación de la corteza ósea se debe realizar bombeando ligeramente el torno hacia arriba y abajo a una velocidad de 800-1000 RPM, con una abundante irrigación externa con agua salina o, preferentemente, destilada estéril. Además, la perforación debe ser intermitente para evitar que el hueso se caliente y para crear un efecto de bombeo que contribuya a realizar una extracción eficaz del tejido óseo.**
15. **Se debe colocar la membrana de titanio en la zona preparada y eventualmente estabilizada lateralmente con la introducción de los tornillos de osteosíntesis, atornillar con la llave específica de contraángulo dotada de conexión transversal. En caso de regeneración ósea guiada para el posicionamiento inmediato de un implante, la membrana de titanio se fija al implante con un tornillo de bloqueo para impedir que se desplace. El tornillo de bloqueo, con un paso de la rosca de 1,8 mm, es adecuado para el sistema de implantes dentales DURA-VIT. Atornillar siempre en sentido horario hasta que los tornillos estén estables.**
16. **Se recomienda un control radiográfico de la posición del implante antes de cerrar el colgajo.**
17. **Como todos los injertos, la estabilidad primaria de la rejilla es una condición indispensable para su éxito. Además es fundamental suturar perfectamente los colgajos de la mucosa, para cubrir completamente la rejilla, aspecto importante para prevenir la dehiscencia de la membrana y el consiguiente fracaso.**
18. **Se deben extraer las membranas y los tornillos después del período de regeneración ósea, cuya duración debe establecer el profesional involucrado.**



## ATENCIÓN: Instrucciones para el atornillado

Se recomienda respetar las fuerzas de introducción indicadas a continuación:

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

### Curso posoperatorio

**Al paciente se le debe informar sobre la evolución posoperatoria.**

Se debe informar al paciente los pasos a seguir inmediatamente después de la intervención quirúrgica y en los días siguientes, que incluyen **compresas frías**, ningún esfuerzo físico ni sauna durante las primeras 24 horas, nada de alcohol, ni nicotina, té o café en los primeros días). Se debe advertir al paciente que no puede masticar en el área donde se ha introducido la membrana. **Además, se debe advertir que una escasa higiene oral por parte del paciente, el humo de tabaco y las enfermedades sistémicas y generales (diabetes, artritis reumatoide, etc.) pueden contribuir a una escasa integración ósea y a un consiguiente fracaso del implante.**

**Se debe prescribir un antibiótico una hora antes de la operación y por 7 días después de la operación. Se deben quitar los puntos después de una semana.**

En adelante, el paciente debe mantener una higiene oral continua y adecuada, efectuar controles regulares y limpieza profesional y contactar con el propio dentista si se observan zonas de dolor o la pérdida de retención o la dehiscencia de la membrana.

Por último, el paciente debe informar a los profesionales sanitarios sobre la presencia de los productos sanitarios implantados antes de la resonancia magnética. En la mayoría de los casos, estos productos sanitarios no interfieren con la resonancia magnética.

### Información para los clientes








Ninguna persona está autorizada a dar información diferente de la información proporcionada en este folio de instrucciones.












Para más información y documentos técnicos, se recomienda consultar el área "descarga" en nuestro sitio web [www.bebdental.it](http://www.bebdental.it).

**El resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) está disponible en EUDAMED.**

**Si se producen incidentes graves, o se sospecha de ellos, como consecuencia del uso de nuestros productos sanitarios, se deben comunicar inmediatamente los mismos a la empresa y a la propia Autoridad Competente Nacional.**

**Tabla 1**

Marcado CE de un Producto Sanitario con intervención del Organismo Notificado TÜV Rheinland / CE Mark with the number of the Notified Body TÜV Rheinland	
Marca CE de un Producto Sanitario / CE Mark of a medical device	
Fecha de Producción / Date of Manufacture	
Fecha de caducidad / Use by	
Número Lote / Lot Code	
Código del Producto / Device Number	
Fabricante / Manufacturer	

<p>Leer atentamente el folleto ilustrativo / Consult Instruction of Use</p>	 <a href="http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
<p>Dispositivo Desechable / Do Not Re-use</p>	
<p>Atención / Caution</p>	
<p>Producto sanitario esterilizado por irradiación Barrera estéril individual con envase protector externo / Sterilized using irradiation Single sterile barrier system with protective packaging outside</p>	
<p>No utilizar en caso de envase dañado o abierto / Do not use if package is damaged or open</p>	
<p>Unique Device Identifier</p>	
<p>Non reesterilizar / Do not resterilize</p>	
<p>Producto No Estéril / Non-Sterile Device</p>	
<p>Producto sanitario / Medical device</p>	
<p>Mantener alejado de la luz solar / Keep away from the sunlight</p>	
<p>Mantener en lugar seco / Keep dry</p>	

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Membranas de titânio:

#### T-BARRIER de titânio

#### SIM (Safety implant membrane - membrana de implante de segurança)

#### MEMBRANA DOLL

### Informações gerais e uso pretendido

As membranas de titânio não reabsorvíveis são uma das soluções mais eficazes para a estabilização e proteção do material de enxerto no defeito ósseo, como osso autógeno e derivados ou materiais artificiais. De facto, todos os tipos de membranas de titânio são adequados para o tratamento de todos os casos de regeneração óssea guiada do maxilar superior ou inferior, especialmente em antecipação da reabilitação subsequente com implantes intraósseos.

Em particular, as membranas de titânio e os respetivos parafusos podem ser usados nas seguintes aplicações:

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

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

Os parafusos de bloqueio e osteossíntese são feitos de liga de titânio.

**As redes T-BARRIER** devem ser usadas especialmente para o preenchimento de grandes defeitos ósseos. Devem ser fixadas ao osso com parafusos de osteossíntese para manter os materiais de regeneração no local.

**A rede T-BARRIER com furo central**, a **SIM** e a **MEMBRANA DOLL** são adequadas para o tratamento de casos de regeneração óssea guiada com posterior reabilitação com implantes intraósseos, evitando a sua migração no seio maxilar, graças à utilização do parafuso de bloqueio dedicado.

**A rede T-BARRIER com furo central** é mais adequada no caso de preenchimento de grandes defeitos ósseos.

**As SIM** são adequadas para a elevação do seio maxilar.

**As membranas DOLL** são específicas para o preenchimento de defeitos ósseos laterais.

### FORNECIMENTO

**As membranas de titânio, os parafusos de bloqueio e osteossíntese estão disponíveis em embalagens primárias estéreis.**

**A embalagem primária das membranas de titânio é um blister contendo uma membrana ou um parafuso de bloqueio.**

**Os blisters estão inseridos numa caixa de cartão de proteção (embalagem secundária).**

**Cada caixa contém dois blisters, etiquetas de rastreabilidade, folheto informativo e cartão de implante.**

**As etiquetas de rastreabilidade indicam o código do produto, a descrição do produto, o número do lote e o respetivo UDI.**

### Códigos disponíveis e respetivas características

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

	00532/2	8	24	0,13	1	Sim
	00532/10	7	10	0,13	1	Sim

### Aviso

- Por lei, apenas os cirurgiões e dentistas certificados estão autorizados a utilizar os dispositivos médicos em cirurgia. Qualquer utilização por outras pessoas é estritamente proibida. Por conseguinte, as membranas de titânio e respetivos acessórios devem ser manuseados e colocados apenas por pessoal qualificado e com formação especial.
- A B. & B. Dental não assume qualquer responsabilidade por qualquer perda ou dano/lesão ao paciente ou quaisquer perigos graves para a saúde causados por uso impróprio, ou qualquer uso por pessoal não qualificado ou sem formação adequada, que não esteja de acordo com este manual de instruções.
- A B. & B. Dental não se responsabiliza por qualquer perda ou dano/lesão para o paciente quando forem usados acessórios não fabricados pela B. & B. Dental.
- Os dispositivos médicos cobertos por estas instruções de utilização devem ser colocados num ambiente hospitalar ou clínico.
- Qualquer carga protética na área de regeneração é estritamente proibida até que esteja sarada.
- Consulte a "Tabela 1" para uma melhor compreensão dos símbolos nas etiquetas dos dispositivos médicos.
- Os potenciais eventos adversos associados ao uso deste produto podem incluir, mas não se limitam ao seguinte.
  - Deiscência da membrana de titânio
  - Infecção local ou sistémica

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

### Contraindicações gerais

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

### Contraindicações absolutas

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

### Contraindicações relativas

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

### Informações cautelares

- **Como as técnicas cirúrgicas são procedimentos altamente especializados e complexos**, é fortemente recomendado que os profissionais concluem um curso de formação para aprender técnicas estabelecidas de colocação em implantologia oral. A não procura de formação adequada ou a não observância das instruções de utilização (IFU) pode ter impacto no sucesso clínico do implante, tais como **falha do implante, perda de osso e complicações pós-operatórias, que podem originar dor para no paciente e pôr seriamente em perigo a sua saúde.**
- A colocação cirúrgica e conseqüente regeneração óssea requerem procedimentos dentários complexos que podem envolver riscos. É da responsabilidade do médico informar o paciente sobre quaisquer riscos e tratamentos alternativos (incluindo uma opção de "sem tratamento") antes de realizar qualquer procedimento.
- O uso de critérios adequados de seleção de pacientes é fundamental para o sucesso clínico:
  - Os doentes devem ser adultos, mas, em alguns casos, podem ser adolescentes, com mais de 13 anos.
  - A etnicidade não tem qualquer impacto sobre a utilização destes dispositivos médicos.
  - O estado de saúde atual do paciente, o historial médico e dentário têm de ser avaliados tendo em conta as contraindicações, advertências e informações cautelares.
  - Determine a localização de todas as características anatómicas evitáveis antes de iniciar qualquer procedimento de implante, através de raios X, palpação, sondagem e inspeção visual do local proposto para o implante.

- A má qualidade óssea, os maus hábitos de higiene oral dos pacientes, o consumo de tabaco, certos medicamentos concomitantes e a doença sistémica (diabetes, etc.) podem contribuir para a falta de osteointegração e subsequente falha dos implantes.
- A membrana de titânio, e os parafusos de bloqueio e osteossíntese são dispositivos médicos estéreis e de utilização única. Não esterilize nem reutilize. Qualquer reutilização e reesterilização dos dispositivos médicos é terminantemente proibida, pois o desempenho funcional e a segurança do dispositivo previstos pelo fabricante não podem ser garantidos; isto significaria a exposição do paciente ao risco de perda de desempenho do dispositivo, lesão, dor e/ou riscos de contaminação e infeção cruzada.

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

- Qualquer utilização e reutilização de instrumentos cirúrgicos sem uma leitura precisa e aprofundada dos seus folhetos específicos não garante o desempenho funcional e a segurança dos dispositivos fornecidos pelo fabricante, expondo assim o paciente aos riscos de desempenho não mecânico do produto e/ou a riscos graves de contaminação.
- Todos os instrumentos cirúrgicos devem ser verificados antes de cada utilização relativamente ao seu estado de limpeza e esterilização para garantir que estão sempre em condição operacional. Não utilize dispositivos que apresentem anomalias, pois podem comprometer a segurança e a saúde do paciente.
- Inspeccione todos os instrumentos cirúrgicos antes da sua utilização. A utilização de instrumentos baços ou gastos pode causar a incapacidade de posicionar corretamente os dispositivos médicos e consequente dor para o paciente.
- Certifique-se de que existe uma ligação sólida entre uma chave, broca e parafuso.
- Tome as devidas precauções para evitar a inalação e/ou ingestão de pequenos componentes pelo paciente.
- Deve-se tomar cuidado ao usar a instrumentação perto de outros dentes para evitar danificar a estrutura do dente.
- O titânio puro e a liga de titânio utilizados para fabricar membranas de titânio e respetivos acessórios não são magnéticos e, portanto, devem ser aceitáveis para procedimentos de RM. No entanto, é importante que os pacientes informem os profissionais médicos sobre a sua presença antes do exame, para garantir a compatibilidade com o equipamento de RM e para tratar potenciais artefactos, dependendo da área de imagem.
- Instrua o paciente a seguir um regime pós-operatório de rotina, conforme indicado no passaporte do implante, de acordo com o parágrafo "**Curso de pós-operatório**".
- Complicações
  - A osteointegração sem sucesso é evidenciada por possível infeção, mobilidade deiscência.
  - Remova qualquer membrana exposta ou não fixa, e qualquer **tecido de granulação** visível circundante, do local do implante o mais rapidamente possível para prevenir potenciais complicações locais.

### **Armazenamento e uso**

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

### **Eliminação**

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

### **Protocolo cirúrgico para colocação de implantes**

#### **Seleção do paciente**

Para procedimentos clínicos bem-sucedidos é crítico e extremamente importante um planeamento cuidadoso do caso e critérios adequados de seleção de pacientes. Tal deve incluir uma avaliação e revisão do estado de saúde atual do paciente, o seu historial médico e odontológico, o estado e a capacidade de manter uma higiene oral adequada. A aceitabilidade anatómica tem de ser avaliada, o que implica que a adequação do osso deve ser determinada por raios X, palpação, sondagem e inspeção visual completa do local proposto para o implante. Recomenda-se sempre a realização de um TAC de feixe cónico para ter referências anatómicas precisas de espessura, altura, densidade do osso

e tecidos e para definir o defeito. É também essencial determinar a localização de todas as estruturas anatômicas que devem ser evitadas antes de iniciar qualquer tipo de procedimento cirúrgico. Com base na avaliação efetuada, deve ser definido o tipo de regeneração a ser efetuada.

### **Seleção do implante**

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

### **Preparação do paciente**

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

### **Procedimento cirúrgico**

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

### **Preparação do local**

**Faça uma incisão mesiodistal de espessura total ao longo da superfície da crista. Utilizando um elevador periosteal, deixe a superfície óssea alveolar exposta para ter uma visão adequada e um espaço de trabalho adequado para o procedimento cirúrgico.**

**O local do implante deve ser preparado num campo visível e claro, para que o operador o possa preparar com precisão em cada fase, permitindo assim o posicionamento adequado dos dispositivos.**

### **Tratamento e esterilização**

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

### **Colocação de membranas**

19. **De acordo com o caso clínico, o material de enxerto ósseo deve ser posicionado na crista para preenchimento do defeito. Entretanto, a membrana de titânio deve ser contornada e possivelmente cortada de modo a encaixar perfeitamente na área preparada.**
20. Os parafusos de osteossíntese têm grande capacidade de penetração e a perfuração preliminar do local não é geralmente necessária. No entanto, é possível perfurar o local usando a broca de diâmetro correspondente. **A perfuração do córtex ósseo tem de ser feita** bombeando a broca ligeiramente para cima e para baixo a uma velocidade de **800-1000 RPM, sob irrigação externa abundante com solução salina ou, de preferência, água destilada estéril. Além disso, a perfuração deve ser intermitente tanto para evitar que o osso aqueça como para criar um efeito de bombeamento que ajude à remoção eficaz do tecido ósseo.**
21. **De seguida, a membrana de titânio deve ser colocada na área preparada e estabilizada lateralmente com a utilização dos parafusos de osteossíntese, aparafusados com a chave dedicada para contra-ângulo fornecida com a ligação cruzada. No caso de regeneração óssea guiada na colocação do implante numa só fase, a membrana de titânio é fixada ao implante com um parafuso de bloqueio para evitar o seu movimento. O parafuso de bloqueio, com um passo de rosca de 1,8 mm, é adequado para o sistema de implantes dentários DURA-VIT. Aperte sempre os parafusos rodando no sentido dos ponteiros do relógio até ficarem estáveis.**
22. **Recomenda-se uma verificação por raios X da posição do implante antes de fechar a aba.**
23. **Como todos os enxertos, a estabilidade primária da rede é uma condição indispensável para o sucesso. É também essencial suturar na perfeição as mucosas para cobrir completamente a rede, o que é um aspeto importante para evitar deiscências da membrana e a consequente falha.**
24. **As membranas e parafusos devem ser removidos após o período de regeneração óssea. Este período deve ser estabelecido pelo médico.**

### **ADVERTÊNCIA: Instruções de aparafusamento**

**Respeite as forças motrizes indicadas aqui abaixo:**

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

### Curso de pós-operatório

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

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

**Deve ser feita uma prescrição para tomar antibiótico uma hora antes da operação e durante 7 dias após a cirurgia. Os pontos devem ser retirados após uma semana.**

Posteriormente, o paciente deve manter uma higiene oral adequada e contínua, fazer check-ups e limpeza profissional regulares, e contactar o seu dentista se tiver pontos sensíveis, se notar perda de retenção ou deiscência da membrana. Os pacientes devem informar os profissionais médicos sobre a presença de dispositivos médicos implantados antes de uma ressonância magnética. Na maioria dos casos, estes dispositivos médicos não interferem com as ressonâncias magnéticas.

### Informações ao cliente










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










Para mais informações e documentos técnicos, consulte o nosso sítio web [www.bebdental.it](http://www.bebdental.it) na área "download".

**O Resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) está disponível no EUDAMED.**

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

**Tabela 1**

Marca CE com o número do organismo notificado TÜV Rheinland	
Marca CE de um dispositivo médico	
Data de fabrico	
Data de validade	
Código do lote	
Número do dispositivo	
Fabricante	
Consultar as instruções de utilização	 <a href="http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Não reutilizar	

Cuidado	
Esterilizado por irradiação Sistema único de barreira estéril com embalagem protetora exterior	
Não usar se a embalagem estiver danificada ou aberta	
Identificador único de dispositivo	
Não reesterilizar	
Dispositivo não estéril	
Dispositivo médico	
Manter afastado da luz solar	
Manter seco	



**MODE D'EMPLOI****Membranes en titane :****TBARRIER Titane****SIM (Safety implant membrane)****MEMBRANE DOLL****Informations générales et utilisation prévue**

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

En particulier, les membranes en titane et leurs vis peuvent être utilisées pour les applications suivantes :

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

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

Les vis de blocage et d'ostéosynthèse sont réalisées en alliage de titane.

**Les grilles T-BARRIER** doivent principalement être utilisées pour le remplissage de défauts osseux de grande taille. Elles doivent être fixées à l'os avec des vis d'ostéosynthèse afin de maintenir en place les matériaux de régénération dans le site.

La **grille T-BARRIER avec trou central**, les **SIM** et les **DOLL** conviennent au traitement des cas de régénération osseuse guidée avec réhabilitation par implants intra-osseux, en évitant qu'ils se déplacent dans le sinus maxillaire, grâce à l'emploi de la vis de blocage spéciale.

La **grille T-BARRIER avec trou central** convient davantage au remplissage de défauts osseux de grande taille.

Les **SIM** par contre sont appropriées à l'élévation sinusale.

Les **membranes DOLL** sont spécifiques au remplissage de défauts osseux latéraux.

**DOTATION**

**Les membranes en titane, les vis de blocage et d'ostéosynthèse sont disponibles en emballages primaires stériles.**

L'emballage **primaire des membranes en titane est un blister contenant une membrane ou une vis de blocage.**

**Les blisters sont insérés dans un étui en carton de protection (emballage secondaire).**

**Chaque étui comprend deux blisters, des étiquettes de traçabilité, la notice explicative et la fiche implantaire.**

**Les étiquettes de traçabilité indiquent le code produit, la description du produit, le numéro de lot et le code d'identification UDI correspondant.**

**Codes disponibles et caractéristiques relatives**

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

	00532/5	17,6	19,7	0,13	1	Oui
DOLL	00532/1	8	18	0,13	1	Oui
	00532/2	8	24	0,13	1	Oui
	00532/10	7	10	0,13	1	Oui

### Mises en garde

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

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

### Contre-indications générales

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

### Contre-indications absolues

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

### Contre-indications relatives

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

### Informations préventives

- **Les techniques de chirurgie étant des procédures complexes avec un degré de spécialisation élevé**, il est fortement recommandé aux professionnels d'achever un cours de formation visant à l'apprentissage des techniques consolidées de positionnement dans l'implantologie orale. L'absence de recherche d'une formation appropriée ou le non-respect des instructions d'utilisation (IFU) peut affecter la réussite clinique de l'implant, tels que **l'échec, la perte de l'os et les complications post-opératoires, pouvant causer de la douleur chez le patient et compromettre sa santé de manière grave.**
- Le positionnement de chirurgie et la régénération osseuse ultérieure exigent des procédures dentaires complexes pouvant entraîner des risques. Avant toute procédure, le médecin est tenu d'informer le patient à propos de tout risque et traitement alternatif (y comprise l'option « sans traitement »).
- La mise en œuvre de critères de sélection des patients conformes est essentielle à la réussite clinique :
  - Les patients doivent être des adultes mais, dans certains cas, ils peuvent également être des adolescents âgés d'au moins treize ans.
  - L'ethnie n'affecte aucunement l'utilisation de ces dispositifs médicaux.
  - L'état de santé actuel du patient, son historique médical et dentaire doivent être évalués en considérant les contre-indications, les mises en garde et les informations préventives.

- Identifier la position de toutes les caractéristiques anatomiques pouvant être évitées avant d'entamer toute procédure d'implant, par le biais de radiographies, palpation, examen et inspection visuelle du site implantaire proposé.
- Une mauvaise qualité de l'os, des mauvaises habitudes d'hygiène buccale du patient, la consommation de tabac, certains médicaments concomitants et les maladies systémiques (diabète, etc.) peuvent contribuer au manque d'ostéointégration et, par conséquent, à l'échec de l'implant.
- La membrane en titane, les vis d'ostéosynthèse et de blocage sont des dispositifs médicaux stériles jetables. Ne pas stériliser et réutiliser. Toute réutilisation ou stérilisation après usage des dispositifs médicaux est strictement interdite puisque les performances fonctionnelles et la sécurité du dispositif prévues par le fabricant ne peuvent pas être garanties ; cela implique l'exposition du patient au risque de perte des performances du dispositif, blessures, douleur et/ou risques graves de contamination et infections croisées.

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

- Toute utilisation et réutilisation d'instruments chirurgicaux sans une lecture attentive et complète de la notice explicative correspondante ne garantit pas les performances fonctionnelles et de sécurité des dispositifs fournis par le fabricant, exposant le patient à des risques de performances non mécaniques du produit et/ou à un risque sérieux de contamination.
- Tous les instruments chirurgicaux doivent être contrôlés avant toute utilisation en vérifiant leur état de propreté et de stérilisation afin qu'ils soient toujours efficaces. N'utilisez pas de dispositifs qui présentent des anomalies car cela pourrait compromettre la sécurité et la santé du patient.
- Inspecter tous les instruments chirurgicaux avant leur utilisation. L'utilisation d'instruments opacifiés ou usés peut causer le positionnement erroné des dispositifs médicaux et, par conséquent, causer de la douleur chez le patient.
- Vérifier la présence d'un raccordement solide entre tout driver et la pièce à main et la vis.
- Prendre les mesures adéquates à éviter l'aspiration de la part du patient et/ou l'ingestion de composants de petite taille.
- Il faut veiller lors de l'utilisation des instruments à proximité d'autres dents afin d'éviter tout dommage à la structure.
- Le titane pur et l'alliage en titane utilisés pour fabriquer les membranes en titane et leurs accessoires n'étant pas magnétiques, ils devraient donc être conformes aux procédures de résonance magnétique. Il est toutefois essentiel que les patients informent les médecins professionnels à propos de leur présence avant l'imagerie afin d'assurer la compatibilité avec les appareils d'IRM et les artéfacts éventuels, selon la zone.
- Apprendre au patient à suivre un régime post-opératoire régulier selon les indications contenues dans la carte d'implant, conformément au paragraphe « **Suivi post-opératoire** ».
- Complications
  - L'absence d'ostéointégration est caractérisée par d'éventuelles infections, mobilité ou déhiscence.
  - Retirer toute membrane exposée ou non fixe, de même que tout tissu de granulation **environnant visible**, du site de l'implant dès que possible afin d'éviter toute complication locale.

### **Conservation et utilisation**

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

### **Élimination**

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

### **Protocole chirurgical pour le positionnement de la membrane**

#### **Sélection des patients**

Une planification minutieuse des cas et l'application de critères de sélection des patients conformes sont de fondamentale importance pour la réussite des procédures cliniques. Cela devrait prévoir l'évaluation et la révision de

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

### **Sélection de l'implant**

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

### **Préparation du patient**

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

### **Procédure chirurgicale**

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

### **Préparation du site**

**Effectuer une incision mésio-distale le long de la surface de la crête dans toute son épaisseur. À l'aide d'un releveur du périoste, exposer la surface de l'os alvéolaire afin de permettre une vue appropriée et un espace de travail conforme à la procédure chirurgicale.**

**Le site de l'implant doit être préparé dans un champ visible et libre, afin que l'opérateur puisse réaliser chaque étape de manière précise, en permettant ainsi le positionnement correct des dispositifs.**

### **Traitement et stérilisation**

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

### **Positionnement** de la membrane

25. **Le matériel de greffe osseux doit être mis en place sur la crête afin de remplir le défaut, selon le cas clinique. Entre-temps, la membrane en titane doit être façonnée et coupée, le cas échéant, afin de s'ajuster parfaitement dans la zone prévue.**
26. Les vis d'ostéosynthèse ayant un pouvoir de pénétration élevé, normalement la perforation préliminaire du site ne s'avère pas nécessaire. Il est toutefois possible de percer le site à l'aide de la fraise de diamètre spécifique. **La perforation du cortex osseux doit être réalisée** au moyen de la pointe par pompage doux en haut et en bas à la vitesse de **800-1000 trs/min, sous une abondante irrigation externe avec de l'eau saline ou de préférence de l'eau distillée stérile. En outre, on doit adopter une technique de perforation intermittente pour éviter la surchauffe de l'os et pour créer un effet de pompage pour une action efficace d'enlèvement du tissu osseux.**
27. **Ensuite, la membrane en titane doit être positionnée sur la zone préparée et fixée, le cas échéant, de côté par l'introduction des vis d'ostéosynthèse, vissées au moyen de la clé pour contre-angle spéciale, dotée de raccord transversal. En cas de régénération osseuse guidée au positionnement immédiat d'un implant, la membrane en titane est fixée à l'implant au moyen d'une vis de blocage afin d'empêcher son déplacement. La vis de blocage avec un pas de filetage de 1,8 mm convient au système implantaire dentaire DURA-VIT. Toujours visser dans le sens des aiguilles d'une montre tant que les vis ne sont bien stables.**
28. **Il est conseillé d'effectuer un examen radiologique de la position de l'implant avant de fermer le bord.**
29. **Comme pour toutes les greffes, la stabilité primaire de la grille est une condition essentielle à leur réussite. Il est également important de suturer parfaitement les bords de la muqueuse, afin de recouvrir**

**complètement la grille, cela est essentiel à la prévention de toute déhiscence de la membrane et de l'échec qui pourrait en dériver.**

30. **Les membranes et les vis doivent être retirées après la période de régénération osseuse, la durée de laquelle doit être définie par le professionnel ayant effectué l'opération.**

**ATTENTION : Instructions de vissage**

**Veillez respecter les forces d'introduction indiquées ci-dessous :**

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

**Suivi post-opératoire**

**Il faut apprendre au patient le respect du suivi post-opératoire.**

Le patient doit être informé à propos du comportement à adopter immédiatement après l'intervention chirurgicale et les jours suivants, comprenant l'application de **compresses de glace**, aucun effort physique et/ou saunas pendant les premières 24 heures, pas d'alcool, de la nicotine, du thé ou du café les premiers jours. Il faut avertir le patient de ne pas mâcher sur la zone où la membrane a été insérée. **Il faut également l'informer du fait qu'une mauvaise hygiène buccale, la fumée de tabac et les maladies systémiques et générales (diabète, arthrite rhumatoïde, etc.) peuvent contribuer à une intégration osseuse insuffisante et, par conséquent, à l'échec de l'implant.**

**Un antibiotique doit être donné une heure avant l'opération et pendant les 7 jours suivant l'opération. Les points doivent être enlevés après une semaine.**

Ensuite le patient doit garder une hygiène buccale adéquate et constante, effectuer des contrôles et des sessions d'hygiène orale professionnelle réguliers et contacter son dentiste en cas de points de douleur ou de membrane avec perte de rétention ou déhiscence.

Enfin, le patient est tenu d'informer les médecins professionnels de la présence de dispositifs médicaux implantés avant la résonance magnétique. Dans la plupart des cas, ces dispositifs médicaux n'interfèrent pas avec la résonance magnétique.

**Informations pour les clients**







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











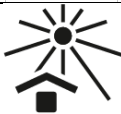

Pour toute information ou documentation technique, veuillez consulter la section « téléchargement » de notre site internet [www.bebdental.it](http://www.bebdental.it).

**Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) est disponible sur EUDAMED.**

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

**Tableau 1**

Marquage CE d'un dispositif médical avec l'intervention de l'Organisme notifié TÜV Rheinland / CE Mark with the number of the Notified Body TÜV Rheinland	
Marquage CE d'un dispositif médical / CE Mark of a medical device	
Date de production / Date of Manufacture	
Date d'expiration / Use by	
Numéro de lot / Lot Code	
Code du dispositif / Device Number	

Fabricant / Manufacturer	
Lire attentivement la notice explicative / Consult Instruction of Use	 <a href="http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Dispositif à usage unique / Do Not Re-use	
Attention / Caution	
Dispositif médical stérilisé par rayonnement Barrière simple stérile avec emballage de protection externe / Sterilized using irradiation Single sterile barrier system with protective packaging outside	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert / Do not use if package is damaged or open	
Identifiant de dispositif unique / Unique Device Identifier	
Ne pas stériliser à nouveau / Do not resterilize	
Dispositif non stérile / Non-Sterile Device	
Dispositif médical / Medical device	
Garder à l'abri de la lumière du soleil / Keep away from the sunlight	
Garder dans un milieu sec / Keep dry	

## GEBRAUCHSANLEITUNG

### Titanmembranen:

#### T-BARRIER Titan

#### SIM (Safety implant membrane)

#### DOLL MEMBRAN

### Allgemeine Informationen und Bestimmungszweck

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

Die Titanmembranen und entsprechenden Schrauben sind für folgende Anwendungen geeignet:

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

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

Die Feststell- und Osteosyntheseschrauben sind aus einer Titanlegierung gefertigt.

**Die T-BARRIER Gitter** sind vor allem zum Auffüllen von Knochendefiziten großer Ausmaße zu verwenden. Sie müssen mit Osteosyntheseschrauben am Kochen befestigt werden, um die Regenerationsmaterialien in ihrem Sitz in Position zu halten.

Das **T-BARRIER Gitter mit Bohrung in der Mitte**, die **SIM** und die **DOLL** sind zur Behandlung der Fälle von Knochenregeneration mit Wiederherstellung mit intraossären Implantaten angezeigt und verhindern dank Gebrauch der Feststellschraube, dass diese in die Kieferhöhle wandern.

Das **T-BARRIER Gitter mit Bohrung in der Mitte** ist geeigneter zum Auffüllen von Knochendefiziten großer Ausmaße.

Die **SIM** hingegen sind für die Elevation der Kieferhöhle angezeigt.

Die **DOLL Membranen** sind speziell zum Auffüllen seitlicher Knochendefizite gedacht.

### LIEFERUNG

**Die Titanmembranen und die Feststell- und Osteosyntheseschrauben sind in sterilen Primärverpackungen erhältlich.**

Die Primärverpackung **der Titanmembranen ist ein Blister, in dem eine Membran oder eine Feststellschraube enthalten ist.**

**Die Blister befinden sich in einer schützenden Pappschachtel (Sekundärverpackung).**

**Jede Schachtel enthält zwei Blister, Rückverfolgbarkeitsetiketten, Beipackzettel und Implantationskarte.**

**Auf den Rückverfolgbarkeitsetiketten sind der Produktcode, die Produktbeschreibung, die Chargennummer und die entsprechende UDI angeführt.**

### Verfügbare Codes und entsprechende Merkmale

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

	00532/4	13,8	20,1	0,13	1	Ja
	00532/5	17,6	19,7	0,13	1	Ja
DOLL	00532/1	8	18	0,13	1	Ja
	00532/2	8	24	0,13	1	Ja
	00532/10	7	10	0,13	1	Ja

### Warnhinweise

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

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

### Allgemeine Kontraindikationen

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

### Absolute Kontraindikationen

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

### Relative Kontraindikationen

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

### Vorsorgliche Hinweise

- **Weil chirurgische Techniken hoch spezialisierte und komplexe Verfahren sind,** wird dringend angeraten, dass die behandelnden Ärzte einen Fortbildungskurs absolvieren, um konsolidierte Platzierungstechniken der oralen Implantologie zu erlernen. Die mangelnde Aneignung einer angemessenen Fortbildung oder die mangelnde Einhaltung der Gebrauchsanleitung (IFU) kann zu Beeinträchtigungen des klinischen Erfolgs des Implantats führen, wie **Fehlschlagen, Knochenverlust und postoperative Komplikationen, die dem Patienten Schmerzen verursachen und seine Gesundheit stark bedrohen könnten.**
- Die chirurgische Platzierung und die anschließende Knochenregeneration erfordern komplexe zahnmedizinische Verfahren, die Risiken bedingen können. Es obliegt dem Arzt, den Patienten vor der Ausführung jeglicher Verfahren über eventuelle Risiken und alternative Behandlungen (einschließlich der Option „keine Behandlung“) zu informieren.
- Die Anwendung geeigneter Kriterien zur Auswahl der Patienten ist grundlegend für den klinischen Erfolg:



- Die Patienten müssen Erwachsene sein, aber in manchen Fällen können es mehr als 13 Jahre alte Jugendliche sein.
- Die ethnische Zugehörigkeit hat keinen Einfluss auf die Verwendung dieser Medizinprodukte.
- Der aktuelle Gesundheitszustand des Patienten sowie seine medizinische und zahnmedizinische Vorgeschichte müssen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, Warnhinweise und vorsorglichen Informationen bewertet werden.
- Die Lage aller vermeidbaren anatomischen Merkmale vor Beginn eines Implantationsverfahrens durch Röntgenaufnahmen, Betasten, Sondierung und visuelle Inspektion der vorgeschlagenen Implantatstelle festlegen.
- Unzureichende Knochenqualität, schlechte Mundhygiene des Patienten, Tabakkonsum, bestimmte Begleitmedikamente und systemische Erkrankungen (Diabetes usw.) können zu mangelnder Osteointegration und folgendem Implantatversagen beitragen.
- Die Titanmembran, die Osteosynthese- und Feststellschrauben sind sterile Einweg-Medizinprodukte. Sie dürfen nicht sterilisiert und erneut verwendet werden. Jegliche Wiederverwendung und Wiedersterilisation von Medizinprodukten ist strengstens verboten, da die vom Hersteller erwarteten funktionellen Leistungen und die Sicherheit des Produkts nicht garantiert werden können und der Patient dem Risiko eines Leistungsverlusts des Produkts, Verletzungen, Schmerzen und/oder ernsthaften Kontaminations- und Kreuzinfektionsrisiken ausgesetzt wäre.

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

- Im Falle einer etwaigen Verwendung oder erneuten Verwendung chirurgischer Instrumente, ohne dass zuvor der entsprechende Beipackzettel aufmerksam und eingehend gelesen wurde, sind die funktionellen und der Sicherheit dienenden Leistungen der vom Hersteller gelieferten Instrumente nicht gewährleistet, und der Patient wäre den Risiken wegen mangelnder, mechanischer Leistungen des Produkts und/oder gravierender Kontaminationsrisiken ausgesetzt.
- Alle chirurgischen Instrumente sind vor jeder Verwendung auf ihre Sauberkeit und Sterilisation zu überprüfen, damit ihre stetige Einsatzbereitschaft garantiert ist. Keine Produkte verwenden, die Unregelmäßigkeiten aufweisen, da sie die Sicherheit und Gesundheit des Patienten gefährden könnten.
- Alle Instrumente vor der Anwendung inspizieren. Der Gebrauch stumpfer oder abgenutzter Instrumente kann dazu führen, dass die medizinischen Produkte nicht richtig sitzen und dem Patienten Schmerzen bereiten.
- Sicherstellen, dass eine feste Verbindung zwischen dem jeweiligen Schraubendreher, dem Handstück und der Schraube besteht.
- Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, damit der Patient keine kleinen Komponenten einatmet und/oder verschluckt.
- Sehr vorsichtig sein, wenn das Instrument in der Nähe von anderen Zähnen angewendet wird, um deren Struktur nicht zu beschädigen.
- Das Reintitan und die Titanlegierungen, die zur Herstellung der Titanmembranen und entsprechenden Zubehörteile verwendet werden, sind nicht magnetisch und dürften deshalb bei Magnetresonanz-Verfahren geduldet werden. Es ist jedoch wichtig, dass die Patienten die Fachärzte vor einem bildgebenden Verfahren darüber informieren, um die Kompatibilität mit den MRT-Geräten zu garantieren und potenzielle Artefakte je nach Bereich zu vermeiden.
- Den Patienten anweisen, eine postoperative Routine gemäß der Patientenkarte zu befolgen, in Übereinstimmung mit dem Absatz „**Postoperativer Kurs**“.
- Komplikationen
  - Die mangelnde Osteointegration zeigt sich durch Infektionen, Beweglichkeit oder Dehiszenz.
  - Freiliegende oder unfixierte Membranen und **sichtbares, umgebendes** Granulationsgewebe so bald wie möglich von der Implantationsstelle entfernen, um mögliche örtliche Komplikationen zu vermeiden.

### **Aufbewahrung und Anwendung**

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

## **Entsorgung**

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

## **Chirurgisches Protokoll für die Membranplatzierung**

### ***Auswahl der Patienten***

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

### ***Implantatauswahl***

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

### ***Vorbereitung des Patienten***

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

### ***Chirurgisches Verfahren***

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

### ***Vorbereitung der Stelle***

**Über die gesamte Stärke entlang der Kammoberfläche eine mesiodistale Inzision ausführen. Mit einem Periostelevator die Oberfläche des Alveolarknochens freilegen, um eine ausreichende Sicht und Arbeitsfläche für den chirurgischen Eingriff zu schaffen.**

**Das Implantatbett muss in einem sichtbaren, unbehinderten Bereich vorbereitet werden, damit der Operateur es in jeder Phase präzise präparieren kann, was eine korrekte Platzierung der Produkte ermöglicht.**

### ***Aufbereitung und Sterilisation***

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

### ***Platzierung der Membran***

- 31. Dem klinischen Fall entsprechend muss das Knochentransplantationsmaterial zum Füllen des Defizits am Kamm platziert werden. In der Zwischenzeit muss die Titanmembran geformt und eventuell zugeschnitten werden, um sie perfekt dem vorbereiteten Bereich anzupassen.**
32. Die Osteosyntheseschrauben haben ein großes Eindringungsvermögen und generell ist keine vorherige Bohrung der Stelle notwendig. Die Stelle kann aber trotzdem mit einem Bohrer angemessenen Durchmessers gebohrt werden. **Die Bohrung der Knochenrinde ist mit leichter Auf- und Abbewegung des Bohrers mit 800-1000 U/min und reichlicher, äußerer Besprühung mit Salzwasser oder vorzugsweise destilliertem Wasser vorzunehmen. Ferner hat die Bohrung intermittierend zu erfolgen, um eine Knochenerhitzung**

- zu vermeiden und einen Aushebeeffect zu schaffen, der wirksam zur Entfernung des Knochengewebes beitragen wird.
33. **Dann die Titanmembran im vorbereiteten Bereich einsetzen und eventuell seitlich durch Einfügen der Osteosyntheseschrauben stabilisieren, die mit dem speziellen Gegenwinkelschlüssel mit Querverbindung angeschraubt werden. Im Falle der geführten Knochenregeneration mit sofortiger Platzierung eines Implantats wird die Titanmembran, damit sie nicht abwandern kann, mit einer Feststellschraube am Implantat befestigt. Die Feststellschraube mit 1,8 mm Gewindesteigung ist für das Zahnimplantationssystem DURA-VIT geeignet. Immer im Uhrzeigersinn so lange einschrauben, bis die Schrauben stabil sitzen.**
  34. **Zur Kontrolle empfiehlt sich eine Röntgenaufnahme der Implantatsposition, bevor der Lappen verschlossen wird.**
  35. **Wie bei allen Transplantationen ist die Primärstabilität eine unerlässliche Bedingung für den Erfolg. Ferner ist es ausschlaggebend, die Mukosalappen so zu vernähen, dass das Gitter vollständig bedeckt wird. Ein wichtiger Aspekt, um der Dehiszenz der Membran und einem folglichem Misserfolg vorzubeugen.**
  36. **Die Membranen und Schrauben sind nach dem Zeitraum der Knochenregeneration, deren Dauer vom operierenden Arzt festzulegen ist, zu entfernen.**

#### **ACHTUNG: Gebrauchsanleitung**

**Bitte die nachstehenden Einfügekräfte berücksichtigen:**

- **Maximal 25 Ncm für die Platzierung der Feststell- und Osteosyntheseschrauben mit einem Gegenwinkelschlüssel.**

#### **Postoperativer Verlauf**

**Der Patient ist anzuweisen, den postoperativen Verlauf einzuhalten.**

Der Patient ist über das zu beachtende Verhalten unmittelbar nach dem Eingriff und in den darauffolgenden Tagen zu informieren: Anwendung **kalter Kompressen**, keine körperliche Anstrengung und/oder Saunagänge in den ersten 24 Stunden, kein Alkohol, kein Nikotin, kein Tee oder Kaffee in den ersten Tagen. Der Patient muss darauf aufmerksam gemacht werden, dass er im Bereich, wo die Membran eingesetzt wurde, nicht kauen darf. **Ferner ist der Patient zu warnen, dass eine schlechte Mundhygiene, das Rauchen von Tabak und systemische und allgemeine Krankheiten (Diabetes, reumatoide Arthritis, usw.) zur schlechten Knochenintegration und zum folglichem Misserfolg des Implantats beitragen können.**

**Zur Einnahme eine Stunde vor dem Eingriff und in den 7 Tagen nach der Operation ist ein Antibiotikum zu verschreiben. Die Fäden müssen nach einer Woche gezogen werden.**

Im Weiterverlauf muss der Patient eine angemessene und kontinuierliche Mundhygiene vornehmen, sich regelmäßigen Kontrollen und professionellen Zahnreinigungen unterziehen und den Zahnarzt aufsuchen, wenn schmerzende Stellen vorkommen oder weniger Halt oder Dehiszenz der Membran wahrgenommen werden.

Vor einer Magnetresonanztomographie (MRT) muss der Patient das medizinische Fachpersonal über das Vorhandensein implantierter Medizinprodukte informieren. In den meisten Fällen beeinträchtigen diese Medizinprodukte die MRT nicht.

#### **Informationen für die Kunden**



















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

Weitere Informationen und technische Dokumente finden Sie auf unserer Website [www.bebdental.it](http://www.bebdental.it) im Bereich „Download“.

**Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist auf EUDAMED verfügbar.**

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

#### **Tabelle 1**

CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts seitens der benannten Stelle TÜV Rheinland / CE-Zeichen mit der Nummer der benannten Stelle TÜV Rheinland	
CE-Kennzeichnung eines Medizinprodukts / CE Mark of a medical device	
Herstellungsdatum / Date of Manufacture	
Verfalldatum / Use by	
Chargennummer / Lot Code	
Produktcode / Device Number	
Hersteller / Manufacturer	
Aufmerksam den Beipackzettel lesen / Consult Instruction of Use	 <a href="http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Einmalprodukt / Do Not Re-use	
Achtung / Caution	
Durch Bestrahlung sterilisiertes Medizinprodukt Einfache Sterilbarriere mit äußerer Schutzverpackung / Sterilized using irradiation Single sterile barrier system with protective packaging outside	
Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist / Do not use if package is damaged or open	
Unique Device Identifier	
Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize	
Unsteriles Produkt / Non-Sterile Device	
Medizinprodukt / Medical device	
Von Sonnenlicht fernhalten / Keep away from the sunlight	
Trocken halten / Keep dry	

**ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ**
**Титанові мембрани:**
**Titanium T-BARRIER**
**SIM (Safety implant membrane)**
**DOLL MEMBRANE**
**Загальна інформація й використання за призначенням**

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

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

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

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

Гвинти для фіксації та остеосинтезу виготовлені з титанового сплаву.

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

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

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

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

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

**КОМПЛЕКТ ПОСТАЧАННЯ**

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

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

Блістери вкладені в захисну картонну коробку (вторинна упаковка).

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

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

**Доступні коди й відповідні характеристики**

Лінійка	Номер за каталогом	Розміри			Вміст картонної коробки	
		Ширина (мм)	Довжина (мм)	Товщина (мм)	Мембрани	Гвинти для фіксації
Решітка	00532	23	28,5	0,13	2	Ні

Решітка центрального отвором	00532/12	23	28,5	0,13	1	Так
SIM	00532/3	11,8	19,5	0,13	1	Так
	00532/4	13,8	20,1	0,13	1	Так
	00532/5	17,6	19,7	0,13	1	Так
DOLL	00532/1	8	18	0,13	1	Так
	00532/2	8	24	0,13	1	Так
	00532/10	7	10	0,13	1	Так

### Попередження!

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

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

### Загальні протипоказання

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

### Абсолютні протипоказання

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

### Відносні протипоказання

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

### Інформація про запобіжні заходи

- **Оскільки хірургічні методики є вузькоспеціалізованими та складними процедурами**, лікарям настійно рекомендується пройти курс навчання, щоб вивчити прийняті методи встановлення в оральній імплантології. Відсутність належного навчання або недотримання інструкції з використання можуть вплинути на клінічний успіх імплантації, наприклад, **спричинити відторгнення імплантату, втрату кістки та післяопераційні ускладнення, які можуть викликати біль у пацієнта та створити серйозну загрозу його чи її здоров'ю.**
- Хірургічне втручання й подальша регенерація кістки потребують складних стоматологічних процедур, які можуть бути пов'язані з ризиком. Перед виконанням будь-якої процедури лікар має поінформувати пацієнта про будь-які ризики й альтернативні методи лікування (включно з варіантом «без лікування»).

- Використання належних критеріїв відбору пацієнтів має вирішальне значення для клінічного успіху:
  - Пацієнти повинні бути дорослими, але в деяких випадках це можуть бути підлітки старше 13 років.
  - Етнічна приналежність не впливає на використання цих медичних пристроїв.
  - Поточний стан здоров'я пацієнта, медичний і стоматологічний анамнез мають бути оцінені з урахуванням протипоказань, попереджень та інформації про запобіжні заходи.
  - До початку будь-якої процедури імплантації слід визначити розташування всіх анатомічних особливостей, які можна оминати. Це можна зробити за допомогою рентгенівського знімка, пальпації, зондування й візуального огляду потенційного місця імплантації.
  - Погана якість кісток, неналежна гігієна ротової порожнини, вживання тютюну, прийом певних супутніх ліків і наявність системних захворювань (діабет тощо) можуть сприяти недостатній остеоінтеграції та подальшому відторгненню імплантату.
- Титанова мембрана, а також гвинти для фіксації та остеосинтезу є стерильними й одноразовими медичними пристроями. Їх не можна стерилізувати й використовувати повторно. Будь-яке повторне використання й повторна стерилізація медичних пристроїв суворо заборонені, оскільки функціональні характеристики та безпека пристрою, очікувані виробником, не можуть бути гарантовані, а це означає, що пацієнт піддається ризику втрати функціональності пристрою, травм, болю та/або серйозного ризику зараження й перехресних інфекцій.

Правильне використання хірургічних інструментів має вирішальне значення для клінічного успіху:

- Будь-яке використання та повторне використання хірургічних інструментів без точного й глибокого ознайомлення з відповідними листками-вкладишами не гарантує функціональні характеристики та безпеку пристроїв, надані виробником, що наражає пацієнта на ризик немеханічного впливу з боку виробу та/або серйозні ризику зараження.
- Перед кожним використанням усі хірургічні інструменти необхідно перевіряти на предмет їхньої чистоти та стерильності, щоб переконатися, що вони перебувають у робочому стані. Не використовуйте пристрої, які мають ознаки відхилення від норми, оскільки вони можуть загрожувати безпеці та здоров'ю пацієнта.
- Оглядайте всі хірургічні інструменти перед використанням. Використання тупих або зношених інструментів може спричинити неправильне розміщення медичних пристроїв і, як наслідок, біль у пацієнта.
- Переконайтеся в надійності з'єднання між викруткою, наконечником і гвинтом.
- Вживайте відповідних запобіжних заходів, щоб уникнути вдихання та/або проковтування пацієнтом дрібних компонентів.
- Будьте обережні під час використання інструментів поруч з іншими зубами, щоб не пошкодити структуру зуба.
- Чистий титан і титановий сплав, які використовуються для виготовлення титанових мембран та супутнього приладдя, не мають магнітних властивостей і, отже, мають бути прийнятними для процедур МРТ. Однак важливо, щоб пацієнти повідомляли медичних працівників про їх наявність перед візуалізацією, щоб забезпечити сумісність з обладнанням для МРТ та усунути потенційні артефакти залежно від області візуалізації.
- Попросіть пацієнта дотримуватися звичайного післяопераційного режиму, зазначеного в паспорті імплантату, відповідно до параграфа «**Післяопераційний режим**».
- Ускладнення
  - Про невдалу остеоінтеграцію свідчить можлива інфекція, рухливість чи розходження.
  - Слід якомога швидше видалити з місця імплантації будь-яку відкриту чи незафіксовану мембрану та **навколишню** видиму грануляційну тканину, щоб запобігти можливим місцевим ускладненням.

### **Зберігання й використання**

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

### **Утилізація**

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

## **Хірургічний протокол встановлення мембрани**

### **Відбір пацієнтів**

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

### **Вибір імплантату**

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

### **Підготовка пацієнта**

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

### **Хірургічна процедура**

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

### **Підготовка місця імплантації**

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

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

### **Обробка та стерилізація**

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

### **Встановлення мембрани**

37. **Відповідно до клінічного випадку кістково-пластичний матеріал розташовують на гребінці для заповнення дефекту. Тим часом титанову мембрану формують і за потреби обрізують, щоб вона ідеально прилягала до підготовленої ділянки.**
38. Гвинти для остеосинтезу мають високу проникаючу здатність, тому попередня перфорація місця зазвичай не потрібна. Проте місце можна перфорувати за допомогою свердла відповідного діаметру. **Перфорацію кортикального шару кістки необхідно проводити легкими рухами свердла вгору-вниз зі швидкістю 800-1000 об/хв під рясним зовнішнім зрошенням фізіологічним розчином або, ще краще, стерильною дистильованою водою. Крім того, свердління має бути переривчастим як для**



запобігання нагріванню кістки, так і для створення ефекту виштовхування, який допоможе ефективному видаленню кісткової тканини.

39. Потім титанову мембрану розміщують на підготовленій ділянці та стабілізують латерально за допомогою гвинтів для остеосинтезу, які загвинчують спеціальним ключем для кутового наконечника з поперечним з'єднанням. У разі керованої кісткової регенерації при одномоментному встановленні імплантату титанову мембрану фіксують до імплантату гвинтом для фіксації, щоб запобігти її зміщенню. Гвинт для фіксації з кроком різьби 1,8 мм підходить для системи зубних імплантатів DURA-VIT. Завжди затягуйте гвинти, повертаючи їх за годинниковою стрілкою, доки вони не зафіксуються.
40. Перед накладенням швів на клапоть рекомендовано здійснити рентгенологічний контроль позиціонування імплантату.
41. Як і для будь-яких інших трансплантатів, первинна стабільність решітки є неодмінною умовою успіху. Також важливо ретельно зшити клапті слизової оболонки, щоб повністю закрити решітку, що є важливим аспектом для запобігання розходження мембрани та подальшого відторгнення.
42. Після завершення періоду регенерації кістки мембрани та гвинти видаляють. Цей період повинен встановлювати лікар.

#### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Інструкції із загвинчування**

**Дотримуйтесь таких моментів затягування:**

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

#### **Післяопераційний режим**

**Пацієнта необхідно навчити дотримуватися післяопераційного режиму.**

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

**Пацієнтові слід призначити антибіотик, який необхідно прийняти за годину до операції та застосовувати протягом 7 днів після неї. Шви слід зняти через тиждень.**

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

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

#### **Інформація для споживача**



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















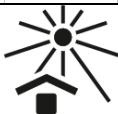
Для отримання додаткової інформації та технічної документації відвідайте наш вебсайт [www.bebdental.it](http://www.bebdental.it), розділ «Завантаження».

**Зведені дані про безпечність і клінічну ефективність (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) доступні на сайті EUDAMED.**

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

**Таблиця 1**

Маркировка ЕС медицинского изделия при участии нотифицированного органа TÜV Rheinland / CE Mark with the number of the Notified Body TÜV Rheinland	
Маркировка ЕС медицинского изделия / CE Mark of a medical device	

Дата изготовления / Date of Manufacture	
Срок годности / Use by	
Номер партии / Lot Code	
Код изделия / Device Number	
Код изделия / Device Number	
Внимательно ознакомьтесь с листком-вкладышем / Consult Instruction of Use	 <a href="http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/">http://www.bebdental.it/pro/en/instructions/</a>
Одноразовое изделие / Do Not Re-use	
Внимание / Caution	
Медицинское изделие, прошедшее стерилизацию методом облучения Одиночный стерильный барьер с внешней защитной упаковкой / Sterilized using irradiation Single sterile barrier system with protective packaging outside	
Запрещается использовать в случае поврежденной или открытой упаковки / Do not use if package is damaged or open	
Уникальный идентификационный номер изделия	
Не подлежит повторной стерилизации / Do not resterilize	
Нестерильное изделие / Non-Sterile Device	
Медицинское изделие / Medical device	
Хранить вдали от воздействия солнечных лучей / Keep away from the sunlight	
Беречь от сырости / Keep dry	