

REF	
ACT-MS1520	15 x 20 mm
ACT-MS1525	15 x 25 mm
ACT-MM2030	20 x 30 mm
ACT-ML3040	30 x 40 mm

NORAKER

INNOVATIVE BIOMATERIALS

	<div>FR Fabricant</div> <div>EN Manufacturer</div> <div>IT Produttore</div> <div>DE Hersteller</div> <div>ES Fabricante</div> <div>PT Fabricante</div>
---	--

FR

Activioss™

Membrane dentaire synthétique résorbable (PLGA) pour la régénération tissulaire guidée en chirurgie parodontale ou implantaire.

DESCRIPTION

Activioss™ est une membrane constituée de polymères bio-résorbables synthésisés à partir d'acide poly-lactique et poly-glycolique obtenue grâce à un procédé de fabrication contrôlé et standardisé.

Elle présente une structure en double couche : la surface fibreuse qui est face à l'os, permet la croissance des cellules responsables de l'ostéogénèse du fait de son architecture qui imite le collagène naturel. La surface lisse plus dense qui fait face aux tissus mous, empêche l'invagination de ceux-ci à l'intérieur du défaut osseux.

PROPRIETES

La couche fibreuse d'Activioss™ permet l'absorption des fluides et notamment du sang. Cela favorise mécaniquement son adhésion et sa stabilité sur les parois du défaut osseux et biologiquement la régénération osseuse. Sa fixation par des sutures ou des clous est possible mais non nécessaire.

La couche dense possède un aspect lisse et brillant. Elle confère une certaine rigidité à la membrane ce qui lui permet de conserver sa forme, même en présence d'humidité et favorise une manipulation prolongée et facilitée dans les indications où elle est associée à des biomatériaux de substitution osseuse. Les données expérimentales montrent que la membrane assure sa fonction de barrière pendant plus de quatre semaines et se résorbe complètement dans l'organisme en quatre à six mois. L'origine synthétique du polymère, ainsi que sa biodégradation en acides lactique et glycolique naturellement présent dans l'organisme, confèrent à la membrane Activioss™ une très bonne biocompatibilité démontrée par des données expérimentales obtenues selon les normes en vigueur.

INDICATIONS

Activioss™ est une membrane synthétique résorbable destinée à être utilisée en chirurgie parodontale et implantaire dans les indications suivantes :

> Préservation du volume osseux de l'alvéole après extraction
> Recouvrement de défaut osseux lors de pose immédiate ou différée d'implants.

> Reconstruction de crête alvéolaire
La membrane Activioss™ peut être utilisée seule ou associée à un greffon ou substitut de comblement osseux.

CONTRE-INDICATIONS

La membrane Activioss™ ne doit pas être utilisée en cas d'infection active des tissus sur le site d'implantation.

MODE D'EMPLOI

Ouverture de l'emballage : la membrane Activioss™ se présente sous un double emballage, peler le premier sachet et présenter le deuxième sachet sur un champ stérile. En retirer délicatement la membrane à l'aide d'une pince chirurgicale stérile juste avant sa pose.

D'une manière générale, la membrane Activioss™ doit être manipulée avec précautions.

La pose de la membrane Activioss™ implique le respect des principes généraux de la manipulation stérile et des bonnes pratiques chirurgicales :

- un lambeau muco-périoste de pleine épaisseur et des incisions de décharges étendues au niveau des dents qui bordent le site à recouvrir doivent être réalisés.

- la surface osseuse en regard de la membrane doit être parfaitement nettoyée de tout débris de tissu mou
- la membrane Activioss™ est découpée aux ciseaux afin d'adapter ses dimensions au défaut exposé. Il convient que la membrane recouvre les parois du défaut osseux d'au moins deux millimètres pour assurer son rôle de barrière.

- positionner la couche fibreuse (mate) face à l'os et la couche dense (brillante) en regard des tissus mous. Ne pas séparer les deux couches de la membrane.

- glisser la membrane sous le périoste au niveau de la partie la plus fixe du lambeau puis appliquer la membrane Activioss™ sur le défaut osseux, l'imbibition de la couche fibreuse par l'exsudat sanguin favorise l'adhésion à la surface osseuse. A ce stade une spatule stérile peut être utilisée pour optimiser la forme ou le placement de la membrane.

- la résistance mécanique élevée de la membrane Activioss™ permet sa fixation qui peut être indiquée afin d'éviter son déplacement sous l'effet d'une charge ou d'une mobilisation.

- tant que la membrane est exposée, réduire au maximum le contact avec la salive afin d'éviter toute contamination bactérienne.

- le lambeau muco-périoste doit être suturé en recouvrant totalement la membrane (par ex. par sutures simples et sutures de matelassier profondes)
- dans le cas d'utilisation de matériaux pour combler le défaut osseux d'origine synthétique ou biologique, il convient de ne pas combler le défaut de manière excessive

SOINS POST-OPERATOIRES

- Le patient doit être régulièrement suivi et bénéficier d'une prescription de bains de bouche pendant les quinze jours suivant l'intervention. Des antalgiques de palier I sont préconisés pendant quarante-huit heures en cas de douleurs.

L'hygiène buccodentaire doit être maintenue, le brossage du site avec une brosse à dents post-chirurgicale est conseillé quarante-huit heures après l'intervention. Le personnel de santé informera le patient sur la nécessité d'éviter une consommation excessive de tabac et d'avoir une hygiène buccale correcte pendant les deux semaines suivant l'intervention.

- Si la membrane est exposée, la déhiscence cicatrise généralement d'elle-même en quelques semaines.
- Le retrait de la membrane n'est généralement pas nécessaire, sauf en cas d'infection aiguë.

Si le retrait de la membrane est nécessaire, les tissus adjacents à la membrane doivent être anesthésiés avec un anesthésique local, une incision doit être pratiquée sur la partie immédiatement adjacente à la membrane résiduelle. Après le repli soigneux du tissu environnant la partie restante de la membrane peut être excisée et la zone curétée afin de retirer le tissu enflammé ou infecté.

- Afin de permettre une bonne régénération osseuse sous la membrane, ne pratiquer aucune réentrée chirurgicale avant 4 à 6 mois après l'intervention.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

La membrane Activioss™ ne doit être utilisée que par des dentistes et des chirurgiens formés dans le respect des instructions d'utilisation.

Pour la réussite de tout traitement chirurgical de la cavité buccale, il est nécessaire d'éliminer toute infection bactérienne sous-jacente et de garantir l'hygiène buccale. Par conséquent, avant toute intervention chirurgicale, les patients doivent bénéficier d'un traitement hygiénique reposant sur des instructions relatives à l'hygiène buccale, et un assainissement parodontal comprenant un détartrage, voire un surfaçage radiculaire et une équilibration occlusale, si indiqué.

En cas d'utilisation d'implants endo-osseux, n'utiliser la membrane qu'en association avec un implant stable et non en vue d'obtenir la stabilité primaire de l'implant.

La membrane Activioss™ ne doit pas être utilisée en multicouche.

La membrane Activioss™ ne doit pas être utilisée comme matériau de comblement osseux.

La membrane Activioss™ ne doit pas être imbibée de principes actifs (antibiotiques, facteurs de croissance, biphosphonates). La membrane Activioss™ ne doit pas être utilisée sur la peau et les téguments.

Il convient d'être particulièrement vigilant en cas d'utilisation de la membrane Activioss™ chez des patients :

- présentant des troubles non contrôlés du métabolisme (par ex. diabète, ostéomalacie, dysfonctionnement thyroïdien)
- avec un traitement concomitant tel que : corticothérapie prolongée, médication anti rejet, radiothérapie ou une chimiothérapie ;

- atteints d'une maladie auto-immune ;

- consommant du tabac en grande quantité.

- présentant des infections chroniques (par exemple, ostéomyélite) au niveau du site chirurgical

Les effets sur les femmes enceintes ou qui allaitent ne sont pas connus.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les effets indésirables observés avec d'autres membranes synthétiques tels qu'une inflammation locale peuvent apparaître. Les complications éventuelles susceptibles de survenir lors de toute intervention chirurgicale peuvent apparaître. Il peut advenir un œdème du site chirurgical, une nécrose partielle du lambeau, une hémorragie, une déhiscence, un hématome, une augmentation de la sensibilité et de la douleur, une perte osseuse, un érythème et une inflammation locale, une infection, des complications liées à l'anesthésie locale.

STOCKAGE ET MANIPULATION

La membrane Activioss™ est un produit stérile et exclusivement conçu pour un usage unique au cours d'une même intervention. Ne pas restériliser la membrane Activioss™.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert.

Ne pas utiliser si la membrane est souillée avant la pose.

Ne pas découper avec un procédé générant de la chaleur.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Stocker à température ambiante (de préférence < 25°C) à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

La membrane Activioss™ n'interfère pas avec, et n'est pas affectée par, un environnement magnétique.

La membrane Activioss™ peut être éliminée ou mise au rebut avec les déchets ménagers sauf si elle a été en contact avec des fluides biologiques du patient, auquel cas elle sera éliminée avec les déchets biologiques (DASRI).

EN

Activioss™

Resorbable synthetic dental membrane (PLGA) for guided tissue regeneration in periodontal or dental implant surgery.

DESCRIPTION

Activioss™ is a membrane composed of bio-resorbable polymers synthesised from polylactic and polyglycolic acid obtained using a controlled and standardised manufacturing process.

It has a two-layer structure: the fibrous surface, facing the bone, promotes the growth of cells responsible for osteogenesis due to its natural collagen-mimicking architecture. The denser, smooth surface facing the soft tissues prevents the latter from penetrating inside the bone defect.

PROPERTIES

The fibrous layer of Activioss™ absorbs fluids, and blood in particular. Mechanically, this property promotes its stability and adhesion to the walls of the bone defect and, biologically it encourages bone regeneration.

The dense layer has a smooth, shiny appearance. It provides the membrane with a certain amount of rigidity. This enables it to retain its shape, even in the presence of humidity, and makes it easier to handle for prolonged periods in indications in which it is combined with bone substitute biomaterials. Experimental data show that the membrane fulfils its barrier function for a period of over four weeks, before being completely resorbed by the body within four to six months.

The synthetic origin of the polymer, along with its biodegradation into lactic and glycolic acids naturally present in the body mean that the Activioss™ membrane presents a very high level of biocompatibility, demonstrated by experimental data obtained in accordance with the standards currently in force.

INDICATIONS

Activioss™ is a resorbable synthetic membrane designed for use in periodontal and dental implant surgery in the following indications:

> Preservation of alveolar bone volume following extraction

> Covering of bone defects in the event of immediate or delayed implant placement.

> Alveolar crest reconstruction

The Activioss™ membrane may be used alone or combined with a graft or bone filling substitute.

CONTRAINDICATIONS

Activioss™ membrane must not be used in the event of active tissue infection at the implant site.

INSTRUCTIONS FOR USE

Opening the packaging: Activioss™ membrane is packed in a double packaging. Peel open the first pouch and place the second pouch on a sterile surgical drape. Carefully remove the membrane from the pouch using sterile surgical tweezers. Gently speaking, the Activioss™ membrane must be handled with care.

The general principles for sterile handling and good surgical practices must be followed when applying the Activioss™ membrane:

- a full-thickness mucoperiosteal flap and wide release incisions at the level of the teeth bordering the site to be covered must be performed.

- the bone surface under the membrane must be thoroughly cleaned to remove all soft tissue debris.

- the Activioss™ membrane is cut with scissors to adapt its size to the dimensions of the defect exposed. The membrane should overlap the walls of the bone defect by at least two millimetres to fulfil its barrier function.

- position the fibrous layer (matt) facing the bone and the dense layer (shiny) facing the soft tissues. Do not separate the two layers of the membrane.

- slip the membrane under the periosteum at the most fixed part of the flap, then apply Activioss™ over the bone defect. Absorption of blood exudates by the fibrous layer promotes adhesion to the bone surface. At this stage, a sterile spatula may be used to optimise the shape or position of the membrane.

- the high level of mechanical resistance of the Activioss™ membrane allows it to be fixed in place; this may be indicated to prevent it moving under the effect of a load or mobilisation. It may be fixed in place with sutures or pins if required, but this is not essential.

-while the membrane is exposed, limit contact with saliva as much as possible in order to avoid any bacterial contamination.

- the mucoperiosteal flap should be sutured, totally covering the membrane (for example using simple sutures and deep mattress sutures).

- if synthetic or biological materials are used to fill the bone defect, it should not be excessively filled.

POSTOPERATIVE CARE

- The patient should receive regular follow-up and be prescribed a mouthwash for two weeks following the surgical procedure. Level I analgesics are recommended for forty-eight hours in the event of pain. Oral and dental hygiene must be maintained. It is recommended that the site be brushed using a post-surgical toothbrush for forty-eight hours following the surgery. Healthcare workers will inform the patient about the necessity to keep away from heavy smoking and to have proper oral and dental hygiene for two weeks following the surgery.

- If the membrane is exposed, the dehiscence generally heals of its own accord in a few weeks.

- Removal of the membrane is not generally necessary, except in the case of acute infection. If removal of the membrane is necessary, the adjacent tissues must be anaesthetized using a local anaesthetic and an incision must be made on the part immediately adjacent to the residual membrane. After carefully folding back the tissue surrounding the remaining portion, the membrane can be excised and the curettage performed to remove inflamed or infected tissue.

- To allow good bone regeneration under the membrane, do not perform any surgical re-entry for 4 to 6 months following the surgery.

PRECAUTIONS FOR USE

Activioss™ membrane should only be used by dentists and surgeons trained in its use.

To ensure the success of any surgical treatment inside the mouth, it is necessary to eliminate any underlying bacterial infection and ensure good oral hygiene. Consequently, before any surgery is performed, patients must receive hygiene treatment based on instructions related to oral hygiene and periodontal cleaning, including dental scaling or root planning and occlusal adjustment, if indicated.

If endo-osseous implants are used, only use the membrane in combination with a stable implant and not with a view to obtaining the primary stability of the implant.

The Activioss™ membrane must not be used in multiple layers.

The Activioss™ membrane must not be used as a bone filling material.

The Activioss™ membrane must not be imbedd with active substances (antibiotics, growth factors, bisphosphonates). The Activioss™ membrane must not be used on the skin and integuments.

Particular caution is required when using Activioss™ membrane in the following patients:

- patients with poorly controlled metabolic disorders (e.g. diabetes, osteomalacia, thyroid disorders);
- patients receiving concomitant treatments, such as long-term corticosteroid therapy, anti-rejection drugs, radiotherapy or chemotherapy;
- patients with an auto-immune disease;
- heavy smokers;
- patients with chronic infections (for example osteomyelitis) at the surgical site.

The effects on pregnant or breastfeeding women are not known.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The adverse effects observed with other synthetic membranes, such as local inflammation, may occur.

The potential complications that may arise following any surgical procedures may develop.

Oedema at the surgical site, partial necrosis of the flap, haemorrhage, dehiscence, haematoma, increased sensitivity and pain, bone loss, erythema and local inflammation, infection and complications related to the local anaesthetic may potentially develop.

STORAGE AND HANDLING INSTRUCTIONS

The Activioss™ membrane is a sterile product designed exclusively for single use during the course of the same surgical procedure.

Do not re-sterilise Activioss™ membrane.

Do not use the product if the sterile packaging is damaged or open.

Do not use if the membrane is soiled before application.

Do not cut using a heat-generating method.

Do not use after the expiry date.

Store at room temperature (preferably < 25°C) away fr om heat and moisture.

The Activioss™ membrane does not interfere with, and is not affected by a magnetic environment.

The Activioss™ membrane can be disposed of or discarded together with domestic garbage unless it has been in contact with the patient's biological fluids, in which case it should be thrown with biological waste.

IT

Activioss™

Membrana sintetica riassorbibile (PLGA) per la rigenerazione tissutale guidata in chirurgia parodontale o implantare.

DESCRIZIONE

Activioss™ è una membrana costituita da polimeri bio-riassorbibili sintetizzati a partire dagli acidi poli-lattico e poli-glicolico ottenuta grazie a una procedura di fabbricazione controllata e standardizzata.

È caratterizzata da una struttura a doppio strato: la superficie fibrosa, rivolta verso l'osso, permette la crescita delle cellule responsabili dell'osteogenesi grazie alla sua architettura che mima il collagene naturale. La superficie liscia più densa, rivolta verso tessuti molli, impedisce l'invaginazione di questi ultimi all'interno del difetto osseo.

PROPRIETA

Lo strato fibroso di Activioss™ permette l'assorbimento dei fluidi e in particolare del sangue. Ciò ne favorisce meccanicamente l'adesione e la stabilità sulle porzioni del difetto osseo e, dal punto di vista biologico, la rigenerazione ossea. La sua fissazione tramite punti di sutura o pin è possibile, ma non indispensabile.

Lo strato denso è caratterizzato da un aspetto liscio e brillante. Esso conferisce una certa rigidità alla membrana permettendole di conservare la propria forma, anche in presenza di umidità, e favorisce una manipolazione prolungata e facilitata nelle indicazioni in cui la membrana viene associata a biomateriali di sostituzione ossea.

I dati sperimentali dimostrano che la membrana assicura la sua funzione di barriera per più di quattro settimane e viene riassorbita completamente dall'organismo entro quattro-sei mesi.

L'origine sintetica del polimero così come la sua biodegradazione negli acidi lattico e glicolico naturalmente presenti nell'organismo conferiscono ad Activioss™ un'ottima biocompatibilità, dimostrata dai dati sperimentali ottenuti secondo le norme vigenti.

INDICAZIONI

Activioss™ è una membrana sintetica riassorbibile per l'uso in chirurgia parodontale e implantare nelle indicazioni seguenti:

> conservazione del volume osseo dell'alveolo dopo l'estrazione

> recupero del difetto osseo in caso di posizionamento sia immediato che differito dell'impianto

> ricostruzione della cresta alveolare.
La membrana Activioss™ può essere utilizzata singolarmente o in associazione a un innesto o sostituto ai fini di riempimento osseo.

CONTRINDICAZIONI

La membrana Activioss™ non deve essere utilizzata in caso di infezione attiva a carico dei tessuti della sede dell'impianto.

MODO D'USO

Apertura dell'imballaggio: la membrana Activioss™ si presenta all'interno di un doppio imballaggio; rimuovere il primo sacchetto e appoggiare il secondo sacchetto su un campo sterile. Rimuovere delicatamente la membrana utilizzando una pinza chirurgica sterile subito prima del posizionamento.

In linea generale, la membrana Activioss™ deve essere manipolata con cautela.

Il posizionamento della membrana Activioss™ implica il rispetto dei principi generali di manipolazione sterile e di buona pratica chirurgica:

- si deve realizzare un lembo mucoperiosteoa a spessore totale e alcune incisioni di scarico estese fino al livello dei denti che si affacciano alla sede da ricoprire;

- la superficie ossea rivolta verso la membrana deve essere pulita perfettamente da tutti i detriti di tessuto molle;

- la membrana Activioss™ deve essere tagliata con le forbici per adattarne le dimensioni al difetto esposto. È preferibile che la membrana ricopra per almeno due millimetri le pareti del difetto osseo, a garanzia del suo ruolo di barriera.

- posizionare il lato dello strato fibroso (opaco) verso l'osso e il lato dello strato denso (brillante) rivolto verso i tessuti molli. Non separare i due strati della membrana;

- far scorrere la membrana sul periostio a livello della parte più fissa del lembo, quindi applicare Activioss™ sul difetto osseo; l'imbibizione dello strato fibroso con l'essudato sanguigno favorisce l'adesione alla superficie ossea. A questo stadio è possibile utilizzare una spatola sterile per ottimizzare la forma o il posizionamento della membrana;

- la resistenza meccanica elevata della membrana Activioss™ ne permette la fissazione eventualmente indicata per evitarne lo spostamento a causa di un carico o di una mobilitazione;

- mentre la membrana è esposta, ridurre al massimo il contatto con la saliva per evitare contaminazioni batteriche;

- il lembo mucoperiosteoa deve essere suturato in modo da ricoprire totalmente la membrana (per es. con suture semplici e suture a materassoa profonda);

- in caso di impiego di materiali di origine sintetica o biologica per colmare il difetto osseo, è preferibile non riempire eccessivamente il difetto.

FASI POSTOPERATORIE

- Il paziente deve essere monitorato regolarmente e deve ricevere la prescrizione di un collutorio per i quindici giorni successivi all'intervento. In caso di dolore nelle 48 ore seguenti, si consiglia l'assunzione di un antiodolorifico.

L'igiene bucco-dentale deve essere mantenuta; si consiglia di iniziare a spazzolare la sede dell'intervento con uno spazzolino da denti post-chirurgico trascorse 48 ore dall'intervento. Il personale sanitario informerà il paziente della necessità di evitare un consumo eccessivo di tabacco e di praticare una corretta igiene dentale nelle due settimane successive all'intervento.

- Se la membrana è esposta, la deiscenza cicatrizza spontaneamente di solito entro qualche settimana.

- Generalmente non si verifica la necessità di rimuovere la membrana, salvo in caso di infezione acuta.



Resorbí­r­ba­r­e synthetische Zahnmembran (PLGA) für die gesteuerte Geweberegeneration in der Parodontal- oder Implantationschirurgie.

BESCHREIBUNG

Activioss™ ist eine aus bioresorbierbaren, aus Polymilchsäure und Polyglycolsäure synthetisierten Polymeren bestehende Membran, die man mit einem kontrollierten und standardisierten Herstellungsverfahren erhält.

Sie besitzt eine doppelschichtige Struktur: die am Knochen anliegende Faseroberfläche ermöglicht das Wachstum der für die Osteogenese verantwortlichen Zellen aufgrund ihrer das natürliche Kollagen imitierenden Architektur. Die an den Weichgeweben befindliche dichtere glatte Oberfläche verhindert die Invagination derselben ins Innere des Knochendefekts.

EIGENSCHAFTEN

Die Faserfläche von Activioss™ ermöglicht die Aufnahme der Flüssigkeiten, insbesondere des Blutes. Das fördert mechanisch ihre Adhäsion und Stabilität an den Wänden des Knochendefekts und biologisch die Knochenregeneration. Die Fixierung mit Nähten oder Nägeln ist möglich, aber nicht notwendig. Die dicke Schicht sieht glatt und glänzend aus. Sie verleiht der Membran eine gewisse Steifheit, wodurch sie selbst bei Feuchtigkeit ihre Form bewahren kann, und fördert eine längere und einfachere Handhabung bei Indikationen, wo sie mit Biomaterialien zur Knochen­substitution assoziiert ist.

Die Versuchsdaten zeigen, dass die Membran ihre Barrierefunktion mehr als vier Wochen lang wahrnimmt und in vier bis sechs Monaten im Organismus vollständig resorbiert wird.

Der synthetische Ursprung des Polymers sowie seine biologische Abbaubarkeit in Milch- und Glycolsäuren, die im Organismus von Natur aus vorhanden sind , verleihen der Membran Activioss™ eine sehr gute Biokompatibilität, die durch Versuchsdaten gemäß den geltenden Normen nachgewiesen werden konnte.

ANWENDUNGSGEBIETE

Activioss™ ist eine resorbierbare synthetische Membran für die Verwendung in folgenden Anwendungsgebieten der Parodontal- und Implantationschirurgie:

- > Erhalt des Knochen­volumens der Alveole nach einer Extraktion
 - > Abdeckung von Knochendefekten bei der sofortigen oder späteren Anbringung von Implantaten
 - > Rekonstruktion des Alveolarkamms
- Die Membran Activioss™ kann allein oder in Verbindung mit einem Transplantat oder einem Knochenauffüllungersatzmaterial verwendet werden.

GEGENANZEIGEN

Die Membran Activioss™ darf nicht bei aktiven Infektionen der Gewebe an der Implantationsstelle angewendet werden.

BEDIENUNGSANWEISUNG

Öffnen der Verpackung: die Membran Activioss™ besitzt eine doppelte Verpackung; den ersten Beutel entfernen und den zweiten Beutel in einen sterilen Bereich legen. Die Membran vorsichtig mit Hilfe einer sterilen chirurgischen Zange direkt vor der Anbringung entnehmen.

Ganz allgemein muss die Membran Activioss™ vorsichtig gehandhabt werden.

Die Anbringung der Membran Activioss™ setzt die Einhaltung der allgemeinen Prinzipien der sterilen Handhabung und der guten chirurgischen Praktiken voraus:

- es müssen ein Vollsicht-Mucoperiostlappen und ausgedehnte Entlastungsinzisionen an den Zähnen am Rande der abzudeckenden Stelle angelegt werden

- die Knochenoberfläche an der Membran muss vollständig von allen Weichgeweberesten befreit werden
- die Membran Activioss™ wird mit einer Schere auf die Dimensionen des genannten Defektes zurechtgeschnitten. Die Membran muss die Wände des Knochendefekts um mindestens zwei Millimeter abdecken, um ihre Barriererolle wahrnehmen zu können.

- die (matte) Faserschicht am Knochen und die (glänzende) dicke Schicht an den Weichgeweben positionieren. Die beiden Schichten der Membran nicht trennen.
- die Membran am festesten Teil des Lappens unter das Periost schieben, dann Activioss™ Membran auf den Knochendefekt legen, die Durchtränkung der Faserschicht mit dem Blutexsudat fördert das Haften an der Knochenoberfläche. In diesem Stadium kann ein steriler Zahnsachtel verwendet werden, um die Form oder die Lage der Membran zu verbessern.
- die hohe mechanische Festigkeit der Membran Activioss™ gestattet die eventuell indizierte Fixierung, um die Verschiebung unter Einwirkung einer Belastung oder einer Mobilisierung zu vermeiden.
- solange die Membran exponiert ist, nach Möglichkeit den Kontakt mit dem Speichel reduzieren, um jede Bakterienverunreinigung zu vermeiden.
- der Mucoperiostlappen muss vernäht werden und die Membran vollständig abdecken (z. B. durch einfache Nähte und tiefe Matratzennähte)

- bei Verwendung synthetischer oder biologischer Materialien zur Füllung des Knochendefekts sollte der Defekt nicht übermäßig gefüllt werden

POSTOPERATIVE PFLEGE

- Der Patient muss regelmäßig nachbehandelt werden und sollte ein Rezept für ein Mundwasser zur Anwendung während fünfzehn Tagen nach dem Eingriff erhalten. Bei Schmerzen werden Schmerzmittel der Stufe I während achtundvierzig Stunden empfohlen.

Die Mund- und Zahnhygiene muss aufrechterhalten werden,

das Bürsten der Operationsstelle mit einer postchirurgischen Zahnbürste wird achtundvierzig Stunden nach dem Eingriff empfohlen. Das Gesundheitspersonal wird den Patienten informieren, dass es während zwei Wochen nach dem Eingriff notwendig ist, einen übermäßigen Tabakgenuss zu vermeiden und eine einwandfreie Mundhygiene einzuhalten.

- Wenn die Membran freiliegt, verleiht die Dehiszenz im Allgemeinen von selbst innerhalb einiger Wochen.
- Das Entfernung der Membran ist normalerweise nicht erforderlich, außer bei akuten Infektionen.

Wenn die Entfernung der Membran notwendig ist, müssen die an die Membran angrenzenden Gewebe mit einem Lokalanästhetikum betäubt werden, auf dem unmittelbar an die Restmembran angrenzenden Bereich muss eine Inzision vorgenommen werden. Nach dem sorgfältigen Umschlagen des umgebenden Gewebes kann der restliche Teil der Membran ausgeschnitten und der Bereich ausgeschabt werden, um das entzündete oder infizierte Gewebe zu entfernen.

- Um eine gute Knochenregeneration unter der Membran zu gestatten, sollte während 4 bis 6 Monaten nach dem Eingriff keine weitere chirurgische Maßnahme erfolgen.

VORSICHTSMARNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Membran Activioss™ darf nur von ausgebildeten Zahnärzten und Chirurgen unter Einhaltung der Gebrauchsanweisungen angewendet werden.

Für den Erfolg jeder chirurgischen Behandlung der Mundhöhle ist es notwendig, alle zugrundeliegenden Bakterieninfektionen zu entfernen und die Mundhygiene zu garantieren. Infolgedessen müssen bei den Patienten vor jedem chirurgischen Eingriff eine Hygienebehandlung auf der Basis von Anweisungen zur Mundhygiene und eine Parodontitisbehandlung stattfinden, bestehend aus einer Zahnsteinentfernung oder, sofern dies indiziert ist, aus einer Wurzelglättung und okklusalen Korrekturen.

Wenn enossale Implantate verwendet werden, sollte die Membran nur in Kombination mit einem stabilen Implantat und nicht als Mittel zum Erreichen der Primärstabilität des Implantats verwendet werden.

Die Membran Activioss™ darf nicht in mehreren Schichten verwendet werden.

Die Membran Activioss™ darf nicht als Knochenfüllmaterial verwendet werden.

Die Membran Activioss™ darf nicht mit Wirkstoffen (Antibiotika, Wachstumsfaktoren, Biphosphonate) getränkt werden.

Die Membran Activioss™ darf nicht auf der Haut und den Integumenten verwendet werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Anwendung der Membran Activioss™ bei Patienten:

- mit unkontrollierten Stoffwechselerkrankungen (z. B. Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsenfunktionsstörung)
- mit einer gleichzeitigen Behandlung wie: Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden, Immunsupressiva, Strahlentherapie oder Chemotherapie;
- mit Autoimmunerkrankungen;
- bei starken Rauchern;
- mit chronischen Infektionen (z. B. Osteomyelitis) an der Operationsstelle.

Die Auswirkungen auf schwangere oder stillende Frauen sind nicht bekannt.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Es können bei anderen synthetischen Membranen beobachtete Nebenwirkungen wie lokale Entzündungen auftreten.

Es können eventuelle Komplikationen, wie sie bei jedem chirurgischen Eingriff möglich sind, auftreten. Es können ein Ödem an der Operationsstelle, eine teilweise Nekrose des Lappens, eine Hämorrhagie, eine Dehiszenz, ein Hämatom, eine erhöhte Empfindlichkeit und Schmerzen, ein Knochenverlust, ein Erythem und eine lokale Entzündung, eine Infektion sowie Komplikationen in Verbindung mit der Lokalanästhesie auftreten.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Die Membran Activioss™ ist ein steriles Produkt, das ausschließlich für die Einmalanwendung innerhalb eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Die Membran Activioss™ darf nicht erneut sterilisiert werden.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

Nicht verwenden, wenn die Membran vor der Anbringung beschmutzt ist.

Nicht mit einem wärmeerzeugenden Verfahren schneiden.

Nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Beim Raumtemperatur (vorzugsweise < 25°C) vor Wärme und Feuchtigkeit geschützt lagern.

Die Membran Activioss™ interferiert nicht mit einer magnetischen Umgebung und wird von ihr nicht beeinflusst. Die Membran Activioss™ kann mit dem Hausmüll entsorgt oder weggeworfen werden, außer wenn sie mit biologischen Flüssigkeiten des Patienten in Kontakt war, dann muss sie mit biologischem Müll entsorgt werden (DASRI).



Membrana dental sintética reabsorbible (PLGA) para la regeneración tisular guiada en cirugía periodontal o implantaria.

DESCRIPCIÓN

Activioss™ es una membrana constituida por polímeros biorreabsorbibles sintetizados a partir de ácido poliláctico y poliglicólico obtenida gracias a un proceso de fabricación controlado y estandarizado.

Presenta una estructura en doble capa. Por un lado, la superficie fibrosa que está en contacto con el hueso permite el crecimiento de las células responsables de la osteogénesis debido a su arquitectura, que imita el colágeno natural. Por otro, la superficie lisa más densa que se encuentra en el lado de los tejidos blandos impide la invaginación de estos hacia el interior del defecto óseo.

PROPIEDADES

La capa fibrosa de Activioss™ permite la absorción de los fluidos, y en particular de la sangre.

Esto favorece mecánicamente su adhesión y estabilidad en las paredes del defecto óseo, y biológicamente la regeneración ósea. Su fijación mediante suturas o grapas es posible, aunque innecesaria.

La capa densa posee un aspecto liso y brillante. Confiere cierta rigidez a la membrana, lo que le permite conservar su forma incluso en presencia de humedad y favorece una manipulación prolongada y sencilla en los casos en que se asocia a biomateriales de sustitución ósea.

Los datos experimentales muestran que la membrana cumple su función de barrera durante más de cuatro semanas y se reabsorbe por completo en el organismo en un periodo de entre cuatro y seis meses.

El origen sintético del polímero y su biodegradación en ácidos láctico y glicólico, presentes de forma natural en el organismo, confieren a Activioss™ una excelente biocompatibilidad demostrada mediante datos experimentales obtenidos según las normas vigentes.

INDICACIONES

Activioss™ es una membrana sintética reabsorbible destinada al uso en cirugía periodontal e implantaria con las siguientes indicaciones:

> Preservación del volumen óseo del alveolo después de la extracción

> Recubrimiento de defectos óseos en la colocación inmediata o diferida de implantes

> Reconstrucción del reborde alveolar

La membrana Activioss™ puede utilizarse sola o en combinación con un injerto o un sustituto de relleno óseo.

CONTRAINDICACIONES

La membrana Activioss™ no debe utilizarse en caso de infección activa de los tejidos en el lugar de implantación.

MODO DE EMPLEO

Apertura del embalaje: la membrana Activioss™ se presenta con un doble embalaje; abrir la primera bolsa y colocar la segunda en un lugar estéril. Retirar delicadamente la membrana con ayuda de una pinza quirúrgica estéril justo antes de la colocación.

En general, la membrana Activioss™ debe manipularse con precaución.

La colocación de la membrana Activioss™ ha de realizarse respetando los principios generales de la manipulación estéril y las buenas prácticas quirúrgicas:

- Deben realizarse un injerto mucoperiostíco entero e incisiones de descarga extensivas a nivel de los dientes que bordean el lugar a recubrir.

- La superficie ósea en contacto con la membrana debe estar libre de todo desecho y tejido blando.

- La membrana Activioss™ se corta con tijeras para adaptar sus dimensiones al defecto correspondiente. Es conveniente que la membrana recubra al menos 2 milímetros de las paredes del defecto óseo para garantizar su papel de barrera.

- Colocar la capa fibrosa (mate) frente al hueso y la capa densa (brillante) en contacto con los tejidos blandos. No separar las dos capas de la membrana.

- Deslizar la membrana bajo el periostio a nivel de la parte más fija del injerto y posteriormente aplicar la membrana Activioss™ sobre el defecto óseo. La absorción de la capa fibrosa por el exudado sanguíneo favorece la adhesión a la superficie ósea. En esta etapa puede utilizarse una espátula estéril para optimizar la forma o la colocación de la membrana.

- La elevada resistencia mecánica de la membrana Activioss™ permite su fijación, que puede estar indicada para evitar el desplazamiento como consecuencia de una carga o movilización.

- Mientras la membrana esté expuesta, reducir al máximo el contacto con la saliva para evitar contaminaciones bacterianas.

- El injerto mucoperiostíco debe suturarse recubiéndolo por completo la membrana (por ejemplo, con suturas simples y suturas de colchón profundas).

- En caso de utilizar materiales de origen sintético o biológico para subsanar el defecto óseo, es conveniente no cubrir en exceso el defecto.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

- El paciente debe ser objeto de un seguimiento regular y realizarse baños bucales durante los quince días posteriores a la intervención. En caso de dolor, se recomienda utilizar analgésicos de fase I durante 48 horas.

Debe mantenerse la higiene bucodental, aconsejándose el cepillado de la zona con un cepillo de dientes postquirúrgico durante las 48 horas posteriores a la intervención. El personal sanitario informará al paciente sobre la necesidad de evitar un consumo excesivo de tabaco y mantener una higiene bucal correcta durante las dos semanas siguientes a la intervención.

- Si la membrana queda expuesta, la dehiscencia cicatriza correctamente por sí misma en pocas semanas.

- Por lo general, la retirada de la membrana no es necesaria salvo en casos de infección aguda.

Si es necesario, los tejidos adyacentes a la membrana deberán anestesiar­se con un anestésico local, practicándose una incisión en la parte inmediatamente adyacente a la membrana residual. Tras replegar cuidadosamente el tejido circundante, se puede cortar la parte restante de la membrana y raspar la zona para retirar el tejido inflamado o infectado.

- Para permitir una buena regeneración ósea bajo la membrana, no practicar ninguna otra operación quirúrgica hasta que transcurran de 4 a 6 meses desde la intervención.

PRECAUCIONES DE USO

La membrana Activioss™ debe ser utilizada únicamente por dentistas y cirujanos con formación y respetando las instrucciones de uso.

Para que un tratamiento quirúrgico tenga éxito, es necesario eliminar cualquier infección bacteriana subyacente y garantizar la higiene bucal. En consecuencia, antes de cualquier intervención quirúrgica, los pacientes deben someterse a un tratamiento higiénico siguiendo instrucciones relativas a la higiene bucal y un saneamiento periodontal que incluya una

limpieza del sarro e.

incluso un emparejado radicular y un equilibrado oclusal, en su caso.

Si se utilizan implantes endoóseos, emplear la membrana únicamente en combinación con un implante estable y no con el objetivo de garantizar la estabilidad primaria del implante.

La membrana Activioss™ no debe utilizarse en capas múltiples. La membrana Activioss™ no debe utilizarse como material de relleno óseo.

La membrana Activioss™ no debe embeberse en principios activos (antibióticos, factores de crecimiento, bifosfonatos). La membrana Activioss™ no debe utilizarse sobre la piel y los tegumentos.

Conviene prestar especial atención en caso de utilizar la membrana Activioss™ en pacientes:

- que presenten problemas no controlados del metabolismo (como diabetes, osteomalacia o disfunción tiroidea);
- con un tratamiento concomitante, como corticoterapia prolongada, mediación antirrechazo, radioterapia o quimioterapia;
- afectados por una enfermedad autoinmune;
- que consuman tabaco en grandes cantidades;
- que presenten infecciones crónicas (osteomielitis, por ejemplo) a nivel del sitio quirúrgico.

Los efectos sobre las mujeres embarazadas o lactantes son desconocidos.

POSIBLES COMPLICACIONES

Pueden aparecer efectos adversos observados en otras membranas sintéticas, como una inflamación local.

Pueden aparecer complicaciones susceptibles de presentarse en cualquier intervención quirúrgica. Puede producirse edema del sitio quirúrgico, necrosis parcial del injerto, hemorragia, dehiscencia, hematoma, aumento de la sensibilidad y el dolor, pérdida ósea, eritema e inflamación local, infección o complicaciones relacionadas con la anestesia local.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

La membrana Activioss™ es un producto estéril y diseñado exclusivamente para un solo uso durante la misma intervención. No reesterilizar la membrana Activioss™.

No utilizar el producto si el envase estéril está dañado o abierto. No utilizar si la membrana presenta manchas antes de la colocación.

No retirar con un procedimiento que genere calor.

No utilizar una vez superada la fecha de caducidad. Almacenar a temperatura ambiente (preferentemente a menos de 25 °C) en un lugar protegido del calor y la humedad d.

La membrana Activioss™ no interfiere con, ni se ve afectada por, los entornos magnéticos.

La membrana Activioss™ puede eliminarse o desecharse con los residuos domésticos, excepto cuando haya estado en contacto con fluidos biológicos del paciente, en cuyo caso se eliminará con los residuos biológicos (DASRI).



Membrana sintética reabsorbível (PLGA) para a regeneração tecidual orientada em cirurgia periodontal ou de implantes.

DESCRIÇÃO

Activioss™ é uma membrana constituída por polímeros bioabsorvíveis sintetizados a partir de ácido poli-láctico e poli-glicólico obtida através de um procedimento de fabrico controlado e padronizado.

Apresenta uma estrutura de dupla camada: a superfície fibrosa, que está virada para o osso, permite o crescimento das células responsáveis pela osteogénese devido à respectiva arquitetura que imita o colágeno natural; a superfície lisa mais densa, que está ao lado dos tecidos moles, impede a intussuscepção dos mesmos no interior do defeito ósseo.

PROPIEDADES

A camada fibrosa da Activioss™ permite a absorção dos fluidos e principalmente do sangue. Isto favorece a respectiva adesão e estabilidade de forma mecânica nas paredes do defeito ósseo e a regeneração óssea de forma biológica. É possível realizar a respectiva fixação através de suturas ou grampos, mas não é necessário.

A camada densa possui um aspecto liso e brilhante. Concede uma certa rigidez à membrana, o que lhe permite conservar a sua forma mesmo na presença de humidade, e favorece um manuseamento prolongado e fácil nos casos em que esteja associada a biomateriais de substituição óssea. Os dados experimentais demonstram que a membrana garante a respectiva função de barreira durante mais de quatro semanas e é completamente reabsorvida no organismo dentro de quatro a seis meses.

A origem sintética do polímero, assim como a respectiva biodegradação em ácidos lácticos e glicólicos naturalmente presentes no organismo, concedem à membrana Activioss™ uma biocompatibilidade muito boa demonstrada pelos dados experimentais obtidos de acordo com as normas em vigor.

INDICAÇÕES

Activioss™ é uma membrana sintética reabsorbível que se destina à utilização em cirurgia periodontal e de implantes nas seguintes indicações:

> Preservação do volume ósseo do alvéolo após a extração

> Revestimento do defeito ósseo aquando da colocação imediata ou diferida de implantes.

> Reconstrução da crista alveolar

A membrana Activioss™ pode ser utilizada de forma isolada ou em associação com um enxerto ou alternativa de preenchimento ósseo.

CONTRA-INDICAÇÕES

A membrana Activioss™ não deve ser utilizada em casos de infecção activa dos tecidos no local adequado para o implante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Abertura da embalagem: a membrana Activioss™ está colocada numa dupla embalagem; abra o primeiro invólucro e coloque o segundo invólucro numa área esterilizada. Retire a membrana de forma delicada com a ajuda de uma pinça cirúrgica esterilizada imediatamente antes da sua colocação.

De forma geral, a membrana Activioss™ deve ser manuseada com precauções.

A colocação da membrana Activioss™ implica o respeito pelos princípios gerais do manuseamento esterilizado e pelas boas práticas cirúrgicas:

- deve realizar-se um retalho mucoperiosteal de espessura total e incisões de descargas alargadas ao nível dos dentes que formam o bordo do local a revestir.

- a superfície óssea ao lado da membrana deve ser limpa de forma perfeita em relação a todos os detritos de tecido mole.

- a membrana Activioss™ é cortada com tesouras de modo a ajustar as respectivas dimensões ao defeito exposto. Convém que a membrana cubra as paredes do defeito ósseo em, pelo menos, dois milímetros de modo a garantir a sua função de barreira.

- colocar a camada fibrosa (mate) virada para o osso e a camada densa (brilhante) ao lado dos tecidos moles. Não separar as duas camadas da membrana.

- deslizar a membrana sob o periósteo ao nível da parte mais fixa do retalho e, em seguida, aplicar a Activioss™ sobre o defeito ósseo, a imbibição da camada fibrosa pela exsudação de sangue favorece a adesão à superfície óssea. Nesta fase, é possível utilizar uma espátula esterilizada para otimizar a forma ou a colocação da membrana.

- a elevada resistência mecânica da membrana Activioss™ permite a sua fixação, que pode ser indicada de modo a evitar que se desloque sob o efeito de uma carga ou de uma mobilização.

- enquanto a membrana estiver exposta, reduzir ao máximo o contacto com a saliva de modo a evitar contaminações bacterianas.

- o retalho mucoperiosteal deve ser suturado de modo a cobrir totalmente a membrana (por ex., através de suturas simples e suturas acolchoadas profundas).

- no caso de utilização de materiais de origem sintética ou biológica para preencher o defeito ósseo, convém não preencher o defeito de forma excessiva.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

- O paciente deve ser acompanhado de forma regular e receber uma prescrição de solução bucal durante quinze dias após a intervenção. Em caso de dores, recomenda-se a utilização de analgésicos de nível I durante quarenta e oito horas.

A higiene oral deve ser mantida, aconselhando-se que se escove a zona com uma escova de dentes pós-operatória quarenta e oito horas após a intervenção. Os profissionais de saúde informarão o paciente sobre a necessidade de evitar um consumo excessivo de tabaco e de ter uma higiene oral correcta durante duas semanas após a intervenção.

- Se a membrana estiver exposta, normalmente a deiscência cicatriza-se por si só em algumas semanas.

- Normalmente não é necessário remover a membrana, salvo em caso de infecção aguda.

Se for necessário remover a membrana, os tecidos adjacentes à membrana devem ser anestesiados com um anestésico local e deve ser realizada uma incisão sobre a parte imediatamente adjacente à membrana residual. Após a retracção do tecido circundante, a parte restante da membrana pode ser excisada e a zona raspada de modo a remover o tecido inflamado ou infectado.

- De modo a permitir uma boa regeneração óssea sob a membrana, não se deve realizar qualquer reentrada cirúrgica antes de 4 a 6 meses após a intervenção.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A membrana Activioss™ apenas deve ser utilizada por dentistas e cirurgiões com formação em relação ao cumprimento das instruções de utilização.

Para o sucesso de qualquer tratamento cirúrgico da cavidade oral, é necessário eliminar todas as infeções bacterianas subjacentes e garantir a higiene oral. Como consequência, antes de qualquer intervenção cirúrgica, os pacientes devem receber um tratamento higiénico com base nas instruções relativas à higiene oral e um tratamento periodontal que envolva uma destartarização, assim como um alisamento radicular e um equilíbrio oclusal, se indicado.

No caso de utilização de implantes intra-ósseos, a membrana apenas deve ser utilizada com um implante estável e não com o fim de obter a estabilidade primária do implante.

A membrana Activioss™ não deve ser utilizada em multicamadas.

A membrana Activioss™ não deve ser utilizada como material de preenchimento ósseo.

A membrana Activioss™ não deve embebida em substâncias activas (antibióticos, factores de crescimento, bifosfonatos). A membrana Activioss™ não deve ser utilizada sobre a pele e os tegumentos.

É importante ser particularmente vigilante no caso de utilizar a membrana Activioss™ em pacientes:

- que apresentem perturbações não controladas do metabolismo (por ex., diabetes, osteomalacia, disfunção tireoídiana);
- com um tratamento simultâneo como: corticoterapia prolongada, medição anti-rejeição, radioterapia ou quimioterapia;
- atingidos por uma doença auto-imune;
- que consomem tabaco em grande quantidade;
- que apresentem infeções crónicas (por exemplo, osteomielite) ao nível do local da cirurgia.

Os efeitos em grávidas ou mulheres lactantes não são conhecidos.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Podem surgir efeitos indesejáveis observados com outras membranas sintéticas, tal como uma inflamação local.

Podem surgir eventuais complicações susceptíveis de ocorrer aquando de uma intervenção cirúrgica. Pode ocorrer um edema no local de cirurgia, uma necrose parcial do retalho, uma hemorragia, uma deiscência, um hematoma, um aumento da sensibilidade e da dor, uma perda óssea, um eritema e uma inflamação local, uma infecção, complicações associadas à anastesia local.

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

A membrana Activioss™ é um produto esterilizado e exclusivamente concebido para uma utilização única ao longo de uma intervenção.

Não reesterilizar a membrana Activioss™. Não utilizar o produto se a embalagem esterilizada estiver danificada ou aberta.

Não utilizar se a membrana for manchada antes da colocação.

Não cortar ao utilizar um processo que gere calor. Não utilizar após o prazo de validade.

Armazenar à temperatura ambiente (preferencialmente < 25 °C) protegida contra o calor e a humidade.

A membrana Activioss™ não interfere com um ambiente magnético nem é afectado pelo mesmo.