

ENGLISH

INION GTR™ BIODEGRADABLE MEMBRANE INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The **INION GTR™ BIODEGRADABLE MEMBRANE** is intended to be used as a barrier membrane in dental guided tissue regeneration (GTR) and guided bone regeneration (GBR) procedures.

The **INION GTR™ BIODEGRADABLE SYSTEM** consists of membranes and separately available tacks made of degradable copolymers composed of L-lactic acid, D-lactic acid, glycolic acid and trimethylene carbonate. These polymers have a long history of safe medical use and they degrade in vivo by hydrolysis into alpha-hydroxy acids that are metabolised by the body. The membranes are fastened in position by use of separately available **INION GTR™ BIODEGRADABLE TACKS** or commercially available resorbable sutures with a non-cutting needle. The membrane provides a barrier over 8-12 weeks in vivo. Bioresorption takes place within one to two years. NMP (N-methyl-2-pyrrolidone) plasticizer temporarily softens the membrane and is used to facilitate the handling and shaping of the membrane. NMP is a pharmaceutical excipient that is used in several approved FDA parenteral drug products. NMP has a low degree of toxicity, is non-carcinogenic, non-mutagenic and undergoes rapid biodegradation.

The **INION GTR™ BIODEGRADABLE MEMBRANE** is designed to be used with customized instrumentation, e.g. the **INION GTR™** drill, tacks, tack applicators and shaping templates.

The **INION GTR™ BIODEGRADABLE SYSTEM** implants are sterile and non-collagenous.

INDICATIONS

The **INION GTR™ BIODEGRADABLE MEMBRANE** is indicated for the surgical treatment of periodontal defects to aid in the regeneration and integration of tissue components in guided tissue regeneration procedures (e.g. class II furcation defects, intrabony defects and recession type defects), for pre-implant and peri-implant surgery and for covering bone defects and empty sockets.

CONTRAINDICATIONS

The **INION GTR™ BIODEGRADABLE MEMBRANE** should not be used in patients with active or potential infections, patient conditions including limited blood supply, when patient cooperation cannot be guaranteed (e.g., alcoholism, drug abuse), and in load bearing indications unless used in conjunction with traditional rigid fixation. There are currently no known additional contraindications to the use of the **INION GTR™ BIODEGRADABLE MEMBRANE**.

INFORMATION FOR USE

Surgical considerations and reminders

- Prophylactic preoperative antibiotic treatment is recommended.
- Use proper local, regional or general anaesthesia.
- Maintain sterile field throughout the procedure and minimize salivary contamination to the implants and surgical site.
- Thoroughly prepare the surgical site and debride the defect of any granulomatous tissue.
- Completely cover the defect area with the membrane.
- Make every attempt to obtain tension-free primary closure over the material.

Preparation of the membrane

- Start the preparation of the membrane when starting the surgical procedure.
- The membrane is supplied in one standard size (30 x 40 mm) together with three different shaping templates (see Figure 1).
- The membrane and templates are packed in a plastic blister. After opening the blister, remove the templates from the packaging and pour all the plasticizer from bottle onto the membrane (cavity A) (see Figure 2). The membrane must be fully immersed in the plasticizer for 20-30 seconds (longer immersion time may reduce mechanical strength).
- Pick-up the membrane using forceps and hold it vertically to allow the excess plasticizer to drain away. Wipe any remaining drops of plasticizer from the lower edge of the membrane. Thereafter, place the membrane in cavity B of the blister (see Figure 3).
- Allow the plasticizer to diffuse in the membrane for at least 10 minutes. The membrane becomes malleable (see Figure 4).
- Trim the membrane to the desired shape using sterile surgical scissors. The preshaped templates are provided as an aid to shaping. Discard the templates after use. DO NOT implant the templates! Take care to round any sharp edges or corners of the trimmed membrane before implantation to prevent irritation of the soft tissue over the membrane.
- At normal room temperature and humidity, the membrane stays malleable for several hours. When exposed to water, as in mouth, the membrane starts to stiffen and will reach maximum stiffness after 30 minutes. The stiffness lasts as long as the membrane remains intact. The stiffening of the membrane can be accelerated by copious flushing with sterile water prior to implantation or once the membrane has been secured into position.

Implantation and fastening of the membrane

- The membrane should always be stabilized, i.e., by securing with tacks or sutures.

- The tacks are contained in a plastic dispenser. Open the dispenser carefully and place it securely on a firm flat surface before fastening the tacks to the tack applicator to avoid dislodging any tacks. Take the tack applicator and press it at an angle of 90 degrees, thus fastening the tack to either the straight or angled end of the applicator.
- Place the shaped membrane in the desired position.
- Drill a hole through the membrane into the bone.
- While keeping the membrane immobile, take the loaded tack applicator and press the tack firmly into the hole. When using the angled end apply finger pressure to the head of the applicator and not to the shaft.
- Turn the tack applicator to one side to release it from the tack.
- Also commercially available resorbable sutures with a non-cutting needle can be used to fasten the membrane.

Postoperative reminders

- As with any surgical procedure, careful postoperative management and patient monitoring is important for optimal healing.
- Provide the patient with detailed instructions for postoperative care.
- Good oral hygiene maintenance is important. The patient should be instructed to rinse with an anti-microbial mouth rinse (e.g. chlorhexidine) between meals for six weeks postoperatively. The patient should not brush or floss teeth in and around the treated area during this time or until the clinician feels that sufficient healing has occurred.
- Antibiotic therapy at the discretion of the clinician.
- Exposed material should be frequently monitored and may be removed postoperatively any time at the discretion of the clinician using sterile surgical scissors.

Evaluation of results

Sites treated with the **INION GTR™ BIODEGRADABLE MEMBRANE** should not be probed for at least 6 months. Gain in attachment level, decreased probing pocket depth, and overall health of the site are effective measurements of determining success of the procedure. Radiographs can be taken to evaluate bone fill postoperatively.

WARNINGS

- Incorrect selection, placement, positioning, and fixation of the implant can cause subsequent undesirable results. The surgeon should be familiar with the devices, the method of application and the surgical procedure prior to performing the surgery.

PRECAUTIONS

- Instruments are available to aid accurate implantation of the **INION GTR™ BIODEGRADABLE MEMBRANE**. Surgical instruments are subject to wear with normal usage and may break. Surgical instruments are only to be used for their intended purpose. All instruments are to be regularly inspected for wear and damage. Use only the **INION GTR™** instruments.
- The patients should have established their willingness and ability to perform adequate oral hygiene prescribed by the clinician.
- Smoking may affect outcomes following periodontal surgery. Treatment of patients who smoke is at the discretion of the clinician.
- Repeated or prolonged contact with NMP may cause skin irritation. If skin contact does occur, the affected area should be washed thoroughly with soap and water for at least 15 minutes.
- As NMP is an eye irritant, if it enters the eye, flush with water for at least 15 minutes.
- Overexposure to NMP solvent vapours can bring about nausea, headache or dizziness.
- DO NOT use for unintended applications! Proper function (i.e. effectiveness and safety) of these implants can not be guaranteed in case of off-label use.

SPECIAL PATIENT POPULATIONS

The **INION GTR™ BIODEGRADABLE SYSTEM** has not been clinically tested in pregnant women.

ADVERSE EFFECTS

Possible complications with any periodontal surgery include thermal sensitivity, gingival recession, flap sloughing, resorption or ankylosis of the treated root, some loss of crestal bone height, perforation or abscess formation, infection, pain, swelling, inflammation, gingival irregularities, and complications associated with the use of anaesthesia. Implantation of foreign materials can result in an inflammatory response or allergic reaction. Transient local fluid accumulation may occur in sterile circumstances.

STERILITY

The **INION GTR™ BIODEGRADABLE SYSTEM** implants have been sterilized with ionizing irradiation. Use only devices that are contained in unopened and undamaged packages. For single use only. Do not re-sterilize. If the device is re-sterilized, the properties of the implant will be affected, and the safety and efficacy cannot be guaranteed. Do not use implant beyond the expiration date on the label.

STORAGE

Store at room temperature (15 to 30°C / 59 to 86°F) at a normal relative humidity. Product should not exceed a maximum temperature defined on the indicator. Do not use if the indicator dot is black.

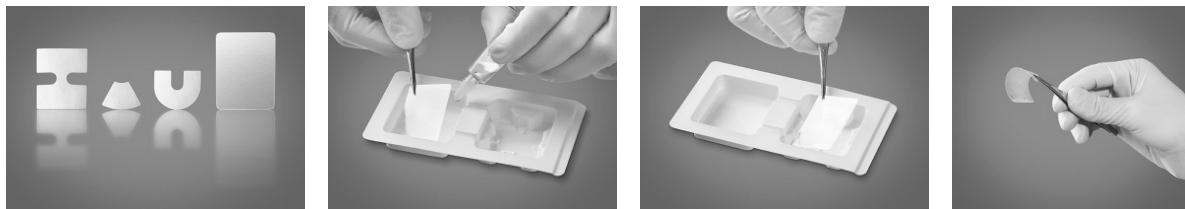
CAUTION

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

MANUFACTURER

INION Oy
Lääkärintie 2
33520 Tampere
Finland
Tel. +358 10 830 6600
Fax +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

Inion® is a registered trademark of Inion Oy.



1

2

3

4

SYMBOLS USED IN LABELING

MD	Medical device	STERILE R	Sterilized using irradiation
	Manufacturer	LOT	Lot number
	Date of manufacture	REF	Catalogue number
	Keep dry		Caution
	Do not re-sterilize		Do not re-use
	Use-by date		Storage temperature limits
	Double sterile barrier system		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
UDI	Unique device identifier		Consult instructions for use

FRANCAIS

MEMBRANE BIODEGRADABLE INION GTR™ MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

La **MEMBRANE BIODEGRADABLE INION GTR™** doit être utilisée comme barrière dans les procédures dentaires de régénération tissulaire guidée (GTR) et de régénération osseuse guidée (GBR).

Le **SYSTEME BIODEGRADABLE INION GTR™** se compose de membranes et de clous de fixation (vendus séparément), en co-polymères dégradables composés d'acide L-lactique, D-lactique, glycolique et de carbonate de triméthylène. Ces polymères sont utilisés sans risque en médecine depuis de nombreuses années ; ils se dégradent *in vivo* par hydrolyse en acides alpha-hydroxy qui sont métabolisés par le corps. Les membranes sont maintenues en place par des **CLOUS DE FIXATION BIODEGRADABLES INION GTR™** vendus séparément ou par des sutures résorbables pratiquées avec une aiguille non coupante. La membrane fournit une barrière stable pendant 8 à 12 semaines *in vivo*. La biorésorption s'effectue en un à deux ans. Le plastifiant NMP (N-methyl-2-pyrrolidone) ramollit temporairement la membrane et facilite sa manipulation et sa mise en forme. Le NMP est un excipient pharmaceutique utilisé dans plusieurs produits à administration parentérale dont la commercialisation a été autorisée par la FDA. Le NMP a une toxicité faible, n'est pas cancérogène, ni mutagène et sa biodégradation est rapide.

La **MEMBRANE BIODEGRADABLE INION GTR™** doit être utilisée avec des instruments spécifiques, par exemple le foret, les clous, les applicateurs de clous et les moules **INION GTR™**.

Les implants du **SYSTEME BIODEGRADABLE INION GTR™** sont stériles et non collagéniques.

INDICATIONS

La **MEMBRANE BIODEGRADABLE INION GTR™** est indiquée dans le traitement chirurgical des défauts parodontaux en contribuant à la régénération et à l'intégration des composants tissulaires dans les procédures de régénération tissulaire guidée (tels que défauts de furcation de classe II, défauts intra-osseux et différents types de récession gingivale), pour la chirurgie pré et péri-implant et pour couvrir les défauts osseux et les alvéoles vides.

CONTRE-INDICATIONS

La **MEMBRANE BIODEGRADABLE INION GTR™** ne doit pas être utilisée en cas d'infection réelle ou potentielle, si l'état de santé du patient l'interdit (irrigation sanguine réduite), si la coopération du patient ne peut être garantie (alcoolisme ou toxicomanie) et dans les cas de mise en charge à moins de l'utilisation conjointe d'une fixation rigide traditionnelle. Il n'existe actuellement aucune autre contre-indication connue à l'utilisation de la **MEMBRANE BIODEGRADABLE INION GTR™**.

CONSEILS D'UTILISATION

Techniques chirurgicales et rappels

- Il est conseillé d'appliquer un traitement antibiotique périopératoire à titre prophylactique.
- Anesthésie générale, régionale ou locale selon le cas.
- Champ stérile pendant toute la procédure et réduction de la contamination salivaire des implants et du site opératoire.
- Préparation rigoureuse du site opératoire et excision du défaut des tissus granulomateux.
- Recouvrir complètement la zone défectueuse avec la membrane.
- Essayer d'obtenir une fermeture de base sur le matériau.

Préparation de la membrane

- Commencer à préparer la membrane au début de l'intervention chirurgicale.
- La membrane est fournie dans une taille standard (30 x 40 mm) avec les trois gabarits de mise en forme (voir Figure 1).
- La membrane et les moules sont emballés dans un blister en plastique. Après ouverture du blister, retirer les moules et verser tout le plastifiant sur la membrane (logement A) (voir Figure 2). La membrane doit être totalement immergée dans le plastifiant pendant 20 à 30 secondes (une immersion plus longue peut compromettre les propriétés mécaniques).
- Prendre la membrane à l'aide de pinces et la tenir en position verticale pour évacuer l'excédent de plastifiant. Essuyer les gouttes de plastifiant au bas de la membrane puis placer cette dernière dans le logement B (voir Figure 3).
- Laisser le plastifiant se diffuser dans la membrane pendant au moins 10 minutes. La membrane devient malléable (voir Figure 4).
- Recouper la membrane à la taille voulue à l'aide de ciseaux chirurgicaux stériles. Les gabarits préformés sont destinés à aider le formage. Jeter les gabarits après utilisation. NE PAS planter les gabarits ! Veiller à arrondir les arêtes et les bords vifs de la membrane découpée avant son implantation pour éviter d'irriter les tissus mous recouvrant la membrane.
- Dans les conditions normales de température et d'humidité de la salle d'intervention, la membrane reste malléable pendant plusieurs heures. En présence d'eau, dans la bouche par exemple, elle se rigidifie en 30 minutes. Cette rigidité dure tant que la membrane reste intacte. La membrane peut être durcie plus rapidement en la rinçant abondamment à l'eau stérile avant ou après son implantation.

Maintien de la membrane à l'aide de clous de fixation

- La membrane doit toujours être stabilisée, à l'aide de clous ou de sutures par exemple.

- Les clous de fixation se trouvent dans un conteneur en plastique. Ouvrir soigneusement le conteneur avant de le placer sur une surface plane et stable et fixer les clous dans l'applicateur pour éviter qu'ils ne soient délogés. Prendre l'applicateur et l'appuyer sur la tête d'un clou pour le fixer. Noter que les deux extrémités de l'applicateur peuvent être utilisées indifféremment. Utiliser l'extrémité formant un angle de 90° ou l'extrémité droite, selon le cas, pour appliquer le clou.
- Placer la membrane coupée aux dimensions voulues dans la position souhaitée.
- Percer un trou dans l'os à travers la membrane.
- En maintenant la membrane en place, prendre l'applicateur muni d'un clou et appuyer fermement pour l'insérer dans le trou. Dans le cas de l'utilisation de l'extrémité formant un angle, appliquer une pression sur la tête de l'applicateur, et non sur le manche.
- Incliner légèrement l'applicateur sur un côté pour libérer le clou.
- La membrane peut également être fixée avec des sutures résorbables pratiquées avec une aiguille non coupante (vendues séparément).

Après l'intervention

- Comme pour toute opération, les soins post-opératoires sont importants pour permettre un rétablissement rapide.
- Le patient doit être informé précisément des soins post-opératoires.
- Une bonne hygiène buccale est importante. Indiquer au patient qu'il devra se rincer avec une solution buccale antimicrobienne (chlorhexidine par exemple) entre les repas pendant les six semaines suivant l'opération. Le patient ne devra pas se brosser les dents ni utiliser de fil dentaire dans la zone traitée et à proximité immédiate pendant cette période ou tant que le médecin le jugera utile.
- Traitement antibiotique laissé à l'appréciation du médecin.
- Le matériel exposé doit être fréquemment examiné et peut être retiré à tout moment après l'opération par le médecin, à l'aide de ciseaux chirurgicaux stériles.

Evaluation du résultat

Proscrire toute exploration des sites traités avec la **MEMBRANE BIODEGRADABLE INION GTR™** pendant au moins 6 mois. L'augmentation du taux d'attachement, la diminution de la profondeur de la poche traitée et l'aspect général du site sont des éléments permettant d'évaluer la réussite de l'opération. Prendre éventuellement des radiographies pour évaluer le comblement osseux.

MISES EN GARDE

Il est important de choisir correctement l'implant ; le site d'implantation, la position et la fixation doivent être appropriés pour éviter toutes conséquences indésirables. Le chirurgien doit connaître les appareils, la méthode d'application et la technique chirurgicale.

PRECAUTIONS

- Il existe des instruments spécifiques permettant de placer correctement la **MEMBRANE BIODEGRADABLE INION GTR™**. Les instruments chirurgicaux peuvent s'user et se casser. Il est impératif de respecter leur mode d'emploi. Tous les instruments doivent être contrôlés régulièrement. Utiliser exclusivement les instruments **INION GTR™**.
- Les patients doivent s'être engagés à respecter les mesures d'hygiène buccale préconisées par le médecin.
- Le tabagisme peut affecter le résultat d'une chirurgie périodontale. Le traitement des patients fumeurs est laissé à l'appréciation du médecin.
- Un contact prolongé avec le plastifiant NMP peut provoquer une irritation cutanée. Dans ce cas, rincer abondamment la zone concernée à l'eau savonneuse pendant au moins 15 minutes.
- Le NMP est irritant pour les yeux ; en cas de contact avec les yeux, rincer à l'eau pendant au moins 15 minutes.
- Une exposition excessive aux vapeurs du solvant du NMP peut provoquer des nausées, des maux de tête ou des vertiges.
- NE PAS les utiliser pour des applications auxquelles ils ne sont pas destinés ! Le bon fonctionnement (efficace et sans danger) de ces implants ne peut être garanti en cas d'utilisation non conforme.

CAS PARTICULIERS

Le **Système Biodegradable Inion GTR™** n'a pas fait l'objet d'essais cliniques chez la femme enceinte.

EFFETS INDESIRABLES

Les complications sont identiques à celles liées à la chirurgie périodontale, notamment, sensibilité au chaud ou au froid, récession gingivale, décollement du lambeau, résorption ou ankylose de la racine, perte de la hauteur de la crête osseuse, perforation ou abcès, infection, douleurs, oedème, inflammation, irrégularité gingivale et complications associées à l'anesthésie. L'implantation de matériaux étrangers peut entraîner un processus inflammatoire ou une réaction allergique. Une accumulation locale et temporaire de liquide peut être constatée en situations stériles.

STERILISATION

Les implants du **Système Biodegradable Inion GTR™** ont été stérilisés par radiation ionisante. Utiliser uniquement des produits dont l'emballage est intact. Produit à usage unique. NE PAS restériliser. Toute nouvelle stérilisation de l'implant altérerait ses propriétés et pourrait affecter son innocuité et son efficacité. NE PAS utiliser au-delà de la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette.

CONSERVATION

Conserver à température ambiante (15 à 30 °C / 59 à 86 °F) dans des conditions normales d'humidité relative. Le produit ne doit pas dépasser la température maximale définie sur l'indicateur. Ne pas utiliser si la pastille de l'indicateur est noire.

AVERTISSEMENT

Selon la législation américaine, ce produit doit être vendu uniquement sur prescription médicale.

FABRIQUANT

INION Oy
Lääkärinkatu 2
33520 Tampere
Finlande
Tel. +358 10 830 6600
Fax +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

Inion® est une marque déposée de Inion Oy.

ESPAÑOL

MEMBRANA BIODEGRADABLE INION GTR™ MODO DE EMPLEO

DESCRIPCIÓN

La **MEMBRANA BIODEGRADABLE INION GTR™** está diseñada para utilizarse como membrana barrera en procedimientos dentales de regeneración guiada de tejidos (GTR) y regeneración guiada ósea (GBR).

El **SISTEMA BIODEGRADABLE INION GTR™** consta de membranas y tacos disponibles por separado fabricados con copolímeros degradables compuestos de polímeros de ácidos L-lácticos, D-lácticos y glicólicos, y de carbonato de trimetileno. Estos polímeros tienen un largo historial de utilización médica segura y se degradan in vivo por hidrólisis en alfa hidroxácidos que el cuerpo metaboliza. Las membranas se sujetan en su lugar mediante el uso de **TACOS BIODEGRADABLES INION GTR™** o suturas reabsorbibles comercializadas con una aguja no cortante. La membrana proporciona una barrera estable in vivo durante un periodo entre 8 y 12 semanas. La biorreabsorción se produce a lo largo de un periodo de entre uno y dos años. El plastificador NMP (N-metil-2-pirrolidona) reblanquece temporalmente la membrana, proceso que tiene como fin facilitar su manipulación y la adaptación de su forma. NMP es un exciente farmacéutico que se emplea en varios productos farmacológicos parenterales aprobados por la FDA. NMP posee un grado de toxicidad bajo, no es carcinógeno, no es mutagénico y su biodegradación es rápida.

La **MEMBRANA BIODEGRADABLE INION GTR™** está diseñada para ser utilizada conjuntamente con instrumental personalizado, como la broca, los tacos, los aplicadores de tacos y las plantillas de conformación **INION GTR™**.

Los implantes del **SISTEMA BIODEGRADABLE INION GTR™** son estériles y no contienen colágeno.

INDICACIONES

La **MEMBRANA BIODEGRADABLE INION GTR™** está indicada en el tratamiento quirúrgico de defectos periodontales como ayuda para la regeneración e integración de los componentes del tejido en procedimientos de regeneración guiada de tejidos (por ejemplo, defectos de furcación de clase II, defectos óseos internos y defectos de recesión), para cirugía previa a implantes y en torno a los implantes, así como para cubrir defectos óseos y alvéolos vacíos.

CONTRAINDICACIONES

La **MEMBRANA BIODEGRADABLE INION GTR™** no se debe utilizar en pacientes con infecciones activas o potenciales, cuando el paciente presente condiciones como un suministro sanguíneo limitado, si no se puede garantizar la cooperación del paciente (por ejemplo, en caso de alcoholismo o abuso de drogas) y en indicaciones de carga de pesos a menos que se utilice junto con una fijación rígida tradicional. Actualmente no se conocen más contraindicaciones relativas al uso de la **MEMBRANA BIODEGRADABLE INION GTR™**.

INFORMACIÓN DE UTILIZACIÓN

Notas y consideraciones quirúrgicas

- Se recomienda tratamiento antibiótico preoperatorio profiláctico.
- Utilizar anestesia local, regional o general adecuada.
- Conservar la esterilidad del campo durante toda la intervención y minimizar la contaminación salival en los implantes y en el sitio quirúrgico.
- Preparar rigurosamente el sitio quirúrgico y desbridar el defecto de cualquier tejido granulomatoso.
- Cubrir completamente el área del defecto con la membrana.
- Hacer todo lo posible por conseguir el cierre primario sobre el material.

Preparación de la membrana

- Comience a preparar la membrana al iniciar la intervención quirúrgica.
- Se suministra un tamaño estándar de membrana (30 x 40 mm) y tres plantillas de conformación distintas (vea la Figura 1).
- La membrana y las plantillas están envasadas en un blister de plástico. Después de abrir el blister, saque las plantillas del envase y vierta todo el plastificador del frasco sobre la membrana (cavidad A) (vea la Figura 2). La membrana debe permanecer sumergida por completo en el plastificador entre 20 y 30 segundos (si se excede este tiempo, las propiedades mecánicas pueden verse reducidas).
- Recoja la membrana utilizando unos fórceps y sujetela en posición vertical hasta que se drene todo el plastificador sobrante. Seque los restos de plastificador del borde inferior de la membrana. A continuación, colóquela en la cavidad B del blister (vea la Figura 3).
- Deje que el plastificador se difunda por la membrana al menos 10 minutos. La membrana se vuelve maleable (vea la Figura 4).
- Recorte la membrana para darle la forma que deseé con unas tijeras quirúrgicas estériles. Las plantillas de formas se proporcionan para facilitar el proceso de dar forma. Deséchelas después de su uso. NO implante las plantillas. Redondee las esquinas o los bordes pronunciados de la membrana recortada antes del implante para no irritar los tejidos blandos por encima de la membrana.
- En condiciones normales de temperatura ambiente y humedad, la membrana conservará su maleabilidad durante varias horas. Al exponerse al agua, como ocurre en la boca, la membrana comienza a ponerse rígida, alcanzando su máxima rigidez al cabo de 30

minutos. La rigidez durará todo el tiempo que la membrana permanezca intacta. Puede acelerarse el endurecimiento de la membrana mojándola abundantemente con agua estéril antes de implantarla o una vez colocada.

Implantación y fijación de la membrana

- Se debe estabilizar siempre la membrana, sujetándola con tacos o con suturas.
- Los tacos están en un dispensador de plástico. Ábralos con cuidado y colóquelo sobre una superficie plana y firme antes de fijar los tacos al aplicador para evitar que se descoloquen. Presione el aplicador de tacos con un ángulo de 90 grados, sujetando así el taco al extremo recto o en ángulo del aplicador.
- Coloque la membrana con la forma deseada en la posición correspondiente.
- Practique un orificio a través de la membrana hasta el hueso.
- Manteniendo la membrana inmóvil, tome el aplicador de tacos ya cargado y presione el taco con firmeza empujándolo al interior del orificio. Cuando utilice el extremo en ángulo, presione con el dedo en la cabeza del aplicador, no en la barra.
- Gire el aplicador hacia un lado para soltarlo del taco.
- También se pueden utilizar suturas reabsorbibles comercializadas con una aguja no cortante para fijar la membrana.

Notas postoperatorias

- Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, para una curación óptima son importantes un seguimiento postoperatorio meticuloso y la vigilancia del paciente.
- Dé instrucciones detalladas para el cuidado postoperatorio al paciente.
- Es importante mantener una higiene bucal adecuada. Indique al paciente que debe enjuagarse la boca con un producto antimicrobiano, como clorhexidina, entre las comidas durante las seis semanas siguientes a la operación. El paciente no debe cepillarse los dientes ni utilizar seda dental alrededor del área tratada durante este tiempo o hasta que el médico considere que se ha producido una curación suficiente.
- Se prescribirá tratamiento antibiótico a discreción del médico.
- Es necesario vigilar con frecuencia el material que queda al descubierto, que podrá retirarse después de la operación en cualquier momento a discreción del médico por medio de unas tijeras quirúrgicas estériles.

Evaluación de los resultados

Los sitios tratados con la **MEMBRANA BIODEGRADABLE INION GTR™** no se deben sondar al menos durante 6 meses. El mayor grado de fijación, la reducción de la profundidad de la bolsa de sondeo y la curación global del sitio son mediciones efectivas para determinar el éxito del procedimiento. Se pueden hacer radiografías para evaluar el relleno del hueso después de la operación.

ADVERTENCIAS

La selección, colocación, ubicación y fijación incorrectas del implante pueden producir resultados posteriores no deseados. Antes de realizar la operación, el cirujano deberá estar familiarizado con estos dispositivos y con el método de aplicación, así como con el procedimiento quirúrgico correspondiente.

PRECAUCIONES

- Existen instrumentos para facilitar el implante preciso de la **MEMBRANA BIODEGRADABLE INION GTR™**. Los instrumentos quirúrgicos están sujetos a desgaste por el uso y pueden romperse. Los instrumentos quirúrgicos sólo deben usarse para el propósito para el que fueron concebidos. Todos los instrumentos deberán revisarse periódicamente para comprobar su desgaste y los daños que hayan podido sufrir. Utilice únicamente los instrumentos **INION GTR™**.
- Los pacientes deben haber manifestado su voluntad y capacidad para mantener la higiene bucal adecuada prescrita por el médico.
- El consumo de tabaco puede afectar a los resultados después de la acción quirúrgica periodontal. El tratamiento de los pacientes fumadores es decisión del médico.
- El contacto repetido o prolongado con NMP puede ser causa de irritación cutánea. Si se produce contacto con la piel, debe lavarse a fondo el área afectada con agua y jabón al menos durante 15 minutos.
- Puesto que NMP es irritante, si entra en los ojos debe lavarlos con agua durante un mínimo de 15 minutos.
- Una exposición excesiva a los vapores del disolvente de NMP puede provocar náuseas, dolor de cabeza y mareos.
- NO utilice los implantes para aplicaciones para los que no han sido concebidos. No se puede garantizar el funcionamiento correcto (p. ej. eficacia y seguridad) de estos implantes si se utilizan de un modo distinto al indicado.

POBLACIONES ESPECIALES DE PACIENTES

El **SISTEMA BIODEGRADABLE INION GTR™** no se ha comprobado clínicamente en mujeres embarazadas.

EFFECTOS NEGATIVOS

Entre las complicaciones posibles que pueden presentarse con cualquier acción quirúrgica periodontal se cuentan las siguientes: sensibilidad a las temperaturas, recesión gingival, escaras en el colgajo, resorción o anquilosis de la raíz tratada, cierta pérdida de altura en la cresta ósea, perforación o formación de abscesos, infección, dolor, hinchazón, inflamación, irregularidades gingivales y complicaciones asociadas al uso de anestesia. La implantación de materiales extraños puede provocar una respuesta inflamatoria o una reacción alérgica. Se puede producir una acumulación local pasajera de líquidos en circunstancias estériles.

ESTERILIDAD

Los implantes del **SISTEMA BIODEGRADABLE INION GTR™** se han esterilizado mediante irradiación ionizante. Usar sólo dispositivos cuyo envoltorio esté precintado y no presente daños. De un solo uso. NO volver a esterilizar. Si el dispositivo se

esteriliza de nuevo, las propiedades del implante se verán afectadas y la seguridad y eficacia no podrán garantizarse. NO utilizar el implante después de la fecha de caducidad de la etiqueta.

CONSERVACIÓN

Guardar a temperatura ambiente (de 15 a 30°C / de 59 a 86°F) y a humedad relativa normal. El producto no se puede someter a una temperatura superior a la temperatura máxima definida en el indicador. No utilice el producto si el punto que figura en el indicador es negro.

AVISO

La legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a, o mediante prescripción de, un médico o dentista autorizado para ejercer.

FABRICANTE

INION Oy
Lääkärinkatu 2
33520 Tampere
Finlandia
Tel. +358 10 830 6600
Fax +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

Inion® es una marca comercial registrada de Inion Oy.

PORTEGUESE

MEMBRANA BIODEGRADÁVEL INION GTR™ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição

A **MEMBRANA BIODEGRADÁVEL INION GTR™** destina-se a ser utilizada como uma barreira em procedimentos de regeneração assistida do tecido dentário (GTR) e de regeneração assistida óssea (GBR).

O **SISTEMA BIODEGRADÁVEL INION GTR™** é constituído por membranas e tachas disponíveis individualmente compostas por copolímeros degradáveis compostos por ácido L-láctico, ácido D-láctico, ácido glicólico e carbonato trimetileno. Estes polímeros têm um longo historial de utilização médica de segurança e degradam-se *in vivo* por hidrólise em ácidos alfa-hidróxido, metabolizados pelo organismo. As membranas são fixas na posição através de **TACHAS BIODEGRADÁVEIS INION GTR™** disponíveis individualmente ou suturas reabsorvíveis à venda no mercado com uma agulha arredondada. A função de barreira da membrana permanece intacta durante 8-12 semanas *in vivo*. A bio-absorção ocorre após um ou dois anos. O plastificante NMP (N-metil-2-pirrolidona) amacia temporariamente a membrana e é utilizado para facilitar o manuseamento e modelação da membrana. O NMP é um excipiente farmacêutico utilizado em várias soluções parenterais aprovadas pela FDA. O NMP tem uma toxicidade baixa, não é carcinogénico, mutagénico e é de biodegradação rápida.

A **MEMBRANA BIODEGRADÁVEL INION GTR™** foi concebida para utilização com instrumentos compatíveis, por exemplo, brocas, tachas, aplicadores de tachas e moldes **INION GTR™**.

Os implantes do **SISTEMA BIODEGRADÁVEL INION GTR™** são esterilizados e não colagénicos.

Indicações

A **MEMBRANA BIODEGRADÁVEL INION GTR™** está indicada no tratamento cirúrgico de defeitos periodontais para ajudar na regeneração e integração dos componentes do tecido nos procedimentos de regeneração assistida do tecido (por exemplo, defeitos de bifurcação de segundo grau, intra-ósseos e de tipos de reabsorção), na cirurgia de pré-implantes e peri-implantes e no tratamento dos defeitos ósseos e alvéolos.

Contra-indicações

A **MEMBRANA BIODEGRADÁVEL INION GTR™** não deverá ser utilizada em doentes com infecções activas ou potenciais, com insuficiência da circulação sanguínea, quando não pode ser assegurada a cooperação do doente (por exemplo, devido ao consumo de bebidas alcoólicas ou drogas) e quando não seja possível a utilização de implantes, excepto se em conjunto com uma fixação rígida tradicional. Desconhecem-se outras contra-indicações relativamente à utilização da **MEMBRANA BIODEGRADÁVEL INION GTR™**.

Informações de Utilização

Considerações cirúrgicas e advertências

- É recomendado o tratamento com antibiótico perioperatório profiláctico.
- Utilize anestesia local, regional ou geral adequada.
- Mantenha a zona esterilizada durante todo o procedimento e evite a contaminação por saliva nos implantes e no local cirúrgico.
- Prepare cuidadosamente o local que vai ser sujeito a intervenção cirúrgica e faça uma excisão de tecido granulomatoso.
- Tape completamente a área do defeito com a membrana.
- Faça uma sutura imediata.

Preparação da membrana

- Inicie a preparação da membrana quando iniciar o procedimento cirúrgico.
- A membrana é fornecida num tamanho padrão (30 x 40 mm) juntamente com três moldes diferentes para modelação (ver Figura 1).
- A membrana e os moldes são vendidos numa embalagem blister plástica. Após a abertura do blister, retire os moldes e deite todo o plastificante do frasco sobre a membrana (cavidade A) (ver Figura 2). A membrana deve ficar totalmente imersa no plastificante durante 20-30 segundos (uma imersão mais prolongada pode reduzir as propriedades mecânicas).
- Pegue na membrana utilizando os forceps e mantenha-a na vertical para retirar o excesso de plastificante. Limpe quaisquer gotas de plastificante que possam permanecer na extremidade inferior da membrana. Em seguida, coloque a membrana na cavidade B do blister (ver Figura 3).
- Deixe o plastificante actuar sobre a membrana durante pelo menos 10 minutos. A membrana torna-se maleável (ver Figura 4).
- Molde a membrana à forma pretendida, utilizando uma tesoura cirúrgica esterilizada. Os moldes pré-modelados são fornecidos como um auxiliar para a modelação. Elimine os moldes depois de os utilizar. NÃO implante os moldes! Tenha o cuidado de eliminar qualquer aresta ou canto cortante da membrana aparada antes da implantação para evitar a irritação do tecido mole sobre a membrana.
- A uma temperatura e humidade ambiente normal, a membrana permanece maleável durante várias horas. Em contacto com a água, como por exemplo na boca, a membrana começa a enrijecer e decorridos 30 minutos atinge o máximo de rigidez. A rigidez dura enquanto a membrana permanecer intacta. O enrijecimento da membrana pode ser acelerado com uma lavagem de água esterilizada abundante antes da implantação ou assim que a membrana estiver fixada na respectiva posição.

Implantação e fixação da membrana

- A membrana deverá estar sempre estabilizada, ou seja, fixada com tachas ou suturas.
- As tachas são colocadas num dispensador de plástico. Abra o dispensador cuidadosamente e coloque-o de forma segura numa superfície lisa e estável antes de fixar as tachas no aplicador de tachas para evitar que se soltem. Pegue no aplicador de tachas e faça pressão a um ângulo de 90°, fixando deste modo a tacha à extremidade rectilínea ou angular do aplicador.
- Coloque a membrana moldada na posição pretendida.
- Faça um furo na membrana até ao osso.
- Enquanto mantém a membrana imóvel, pegue no aplicador de tachas carregado e empurre a tacha com firmeza para o furo. Ao utilizar a extremidade angular, aplique uma pressão com os dedos de encontro à cabeça do aplicador, não ao corpo.
- Rode o aplicador de tachas para um dos lados para que se separe da tacha.
- Existem também à venda suturas reabsorvíveis com uma agulha arredondada utilizada para fixar a membrana.

Advertências pós-operatórias

- Tal como em qualquer procedimento cirúrgico, uma monitorização cuidada do doente é importante para uma recuperação total.
- Forneça instruções pormenorizadas ao doente relativamente aos cuidados pós-operatórios.
- Uma boa higiene oral é importante. Devem ser dadas indicações ao doente para que use uma solução para lavagem da boca anti-séptica (por exemplo, clorexidina), entre as refeições, durante seis semanas no pós-operatório. O doente não deve escovar ou usar o fio dental na, e à volta, da área tratada durante este tempo ou até instruções do médico em contrário.
- O tratamento com antibiótico é da responsabilidade do médico.
- O material exposto deverá ser frequentemente monitorizado e será removido através de uma tesoura cirúrgica a qualquer altura durante o pós-operatório, sob a responsabilidade do médico.

Avaliação dos resultados

Os locais tratados com a **MEMBRANA BIODEGRADÁVEL INION GTR™** não deverão ser sujeitos a qualquer intervenção durante pelo menos 6 meses. Consegue-se assim uma maior fixação, uma diminuição da profundidade da cavidade e uma recuperação saudável do local, medidas importantes para o sucesso do procedimento. Durante o pós-operatório, podem ser tiradas radiografias para avaliar a regeneração óssea.

AVISOS

Uma selecção, colocação, posicionamento e fixação incorrectos do implante pode ter resultados subsequentes indesejáveis. O cirurgião deverá estar familiarizado com os dispositivos, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico que antecede a cirurgia.

PRECAUÇÕES

- Os instrumentos destinam-se a facilitar a implantação precisa da **MEMBRANA BIODEGRADÁVEL INION GTR™**. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos ao desgaste com a utilização normal e poderão ficar danificados. Os instrumentos cirúrgicos só devem ser utilizados para as funções a que se destinam. Todos os instrumentos devem ser examinados regularmente para controlar o desgaste ou verificar se existem danos. Utilize apenas instrumentos **INION GTR™**.
- Os doentes deverão estar aptos para seguir as recomendações de higiene oral prescritas pelo médico.
- O tabaco pode afectar os resultados do pós-operatório. O tratamento de doentes fumadores deverá ser motivo de ponderação do médico.
- Um contacto frequente e prolongado com NMP poderá provocar prurido. Se entrar em contacto com a pele, deverá lavar a área afectada com água e sabão durante pelo menos 15 minutos.
- O NMP provoca irritações nos olhos, se entrar nos olhos, lave com água abundante durante pelo menos 15 minutos.
- Uma exposição prolongada aos vapores solventes do NMP poderá provocar náuseas, dores de cabeça ou tonturas.
- NÃO utilizar para finalidades não previstas! O funcionamento correcto (eficácia e segurança) destes implantes não pode ser garantido se não forem utilizados segundo as indicações.

GRUPOS DE DOENTES ESPECIAIS

O **SISTEMA BIODEGRADÁVEL INION GTR™** não foi clinicamente testado em mulheres grávidas.

EFEITOS ADVERSOS

Possíveis complicações de uma cirurgia periodontal: sensibilidade térmica, reabsorção gengival, deslocação do enxerto, reabsorção ou anquilose da raiz tratada, perda óssea, perfuração ou formação de um abscesso, infecção, dores, inchaços, inflamação, irregularidades nas gengivas e complicações associadas à utilização da anestesia. A implantação de materiais estranhos pode provocar inflamações ou reacções alérgicas. A acumulação local de fluídos temporária pode ocorrer em circunstâncias de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes do **SISTEMA BIODEGRADÁVEL INION GTR™** foram esterilizados por irradiação ionizante. Utilize apenas dispositivos que se encontrem em embalagens seladas e intactas. Utilização única. NÃO esterilizar novamente. Se o dispositivo for novamente esterilizado, as propriedades do implante serão afectadas e a segurança e eficácia não poderão ser garantidas. NÃO utilize o implante para além do prazo de validade inscrito no rótulo.

ARMAZENAMENTO

Guardar à temperatura ambiente (15 a 30°C / 59 a 86°F), numa humidade relativa normal. O produto não deverá exceder a temperatura máxima definida no indicador. Não utilize se o ponto do indicador estiver preto.

ATENÇÃO

A legislação federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a, ou por ordem de, um médico ou dentista.

FABRICANTE

INION Oy
Lääkärinkatu 2
33520 Tampere
Finlândia
Tel. +358 10 830 6600
Fax +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

Inion® é uma marca comercial registada da Inion Oy.