

Instructions for use  
4BO/e™ RCM



mis®

### Resorbable Collagen Membrane 4BONE™ RCM

4BONE RCM is a bioresorbable collagen membrane, implantable material that is indicated for guided tissue regeneration procedure in periodontal defects to enhance regeneration of the periodontal apparatus.

#### DESCRIPTION

Resorbable collagen membrane 4BONE RCM is from highly purified collagen fibres type I and III derived from skin porcine origin. 4BONE RCM membrane is obtained by collagen cross linking using formaldehyde technology, and neutralized afterwards. 4BONE RCM membrane is fully resorbable eliminating the need for the second surgical procedure often required to remove a non resorbable membrane. Collagen is currently used for general and dental surgery as an absorbable haemostatic agent and absorbable wound dressing. 4BONE RCM is produced according to standardized, controlled manufacturing processes. 4BONE RCM resorbable membrane retards epithelial downgrowth during early phases of healing. Being semi occlusive, it allows essential nutrients to pass through. 4BONE RCM is very well incorporated to environment tissues and starts to resorb after 12 weeks. 4BONE RCM resorbable membrane has demonstrated excellent biocompatibility. 4BONE RCM is proposed in a sterile configuration. Opened, cannot be reused.

#### INDICATIONS

4BONE RCM is a bioabsorbable membrane. The 4BONE RCM is intended for use in periodontal/ dental surgery procedures as a material for placement in the area of periodontal defect, dental implant, bone defect or ridge reconstruction to aid in wound healing post surgery. Considering 4BONE RCM indications and resorption time, it is recommended to combine the membrane with a bone grafting product, for new bone healing by osteoconduction and osteoinduction e.g. 4BONE BCH.

#### PRECAUTIONS

The content of the double pouches is designed for single use only. Do not resterilize 4BONE RCM bone augmentation material. In case of membrane exposure during the healing phase the resorption time may be accelerated. If endosseous implants are involved, the membrane should be used only in combination with a stable implant and not in lieu of achieving primary implant stability. Absolute stability of the membrane is important for guided bone regeneration and is a vital condition for therapeutic success, and that the smallest movement on the tissue underneath is to be avoided.

#### INSTRUCTIONS

It is advisable that only clinicians trained in related treatment planning and in the technique of placing periodontal membranes should use 4BONE RCM absorbable collagen membrane. 4BONE RCM should be removed from the packaging using sterile gloves or instruments. Mucoperiosteal incision flaps are developed in the site to be treated. The incision should be as sulcular possible. Clinician should perform thorough debridement. As much as possible tissue must be preserved to allow for primary closure of the wound and correct positioning of the flaps. • Bone defect should be filled without excess with bone grafting material first, 4BONE BCH etc. • 4BONE RCM can be cut with sterile scissors to desired shape before being hydrated. 4BONE RCM can be placed either dry or hydrated. For better handling characteristics, the membrane can be hydrated in sterile water or saline solution for approximately not more than five minutes prior to the final placement. • 4BONE RCM should overlap the walls of the defect by at least 2mm to allow complete bone contact and to prevent gingival connective tissue invasion below the material. 4BONE RCM is applied over the defect without further treatment and held in place with moderate pressure. The period of time necessary to apply pressure will vary with the degree of bleeding. Adherence to the bone surface is achieved by gel formation of the collagen fibres with blood. • Complete penetration of the membrane by blood and exudates allows perfect adaptation and adhesion of the membrane to bony structures and makes the formation of a blood clot possible. • Salivary and other contamination to the material and surgical site should be minimized to avoid bacterial contamination. • Due to the high tensile strength of this membrane, fixation is possible. Fixation may be indicated to avoid membrane displacement due to loading or mobilization. • The mucoperiosteal flap is sutured over the collagen membrane (e.g. single sutures and deep mattress sutures). • The wound should be closed completely to avoid accelerated resorption due to membrane exposure.

### Special instructions for use in periodontology:

• A basic requirement for successful periodontal treatment includes eradicating the underlying bacterial

infection as well as adequate oral hygiene. Therefore, prior to surgical intervention, patients must receive a hygiene phase of treatment, consisting of oral hygiene instructions, scaling and root planning, and occlusal adjustment when indicated. A postoperative maintenance phase can help to ensure long-term therapeutic success. • In order to avoid the formation of a long junctional epithelium, 4BONE RCM must be adapted closely to the tooth (e.g. with additional fixation using suture material).

### LIMITATIONS FOR USE:

Due to the adherence to the bone tissue and the elasticity of 4BONE RCM, augmentation material is required to create and maintain space for bone formation. (e.g. 4BONE BCH) 4BONE RCM is therefore not indicated for single use in guided bone regeneration (GBR) without any space-making material. 4BONE RCM should not be placed where active infection exists. Before placement, the surgeon should be confident that any active or recent infection has been properly treated. The material has not been tested on pregnant women.

### POST OPERATIVE CARE

The patient should be monitored closely. • If the membrane becomes exposed, the dehiscence usually heals by itself within several weeks. Membrane removal is usually not necessary. However, to minimize bacterial contamination, rinsing with bactericidal solutions are recommended. • In the event that a membrane removal is necessary, the tissues adjacent to the membrane should be anesthetized with a local anesthetic. An incision should then be made immediately adjacent to the residual membrane. Following careful reflection of the surrounding tissue, the remaining portion of the membrane can be excised and the area curetted to remove any inflamed or infected tissue. To allow for undisturbed bone regeneration underneath the membrane surgical reentry should not be done before 4 to 6 months postoperatively.

### ADVERSE REACTIONS

4BONE RCM is high pure collagen membrane, adverse reactions after the use of 4BONE RCM have not been observed. Since 4BONE RCM is a collagen product, allergic reactions may not be totally excluded. Inflammation and adverse reactions like fever experienced with another microfibrillar collagen may be related. However, the following potential side effects may be noticed due to the surgical intervention; dehiscence, hematoma, pain, increased sensitivity and pain, redness, and inflammation.

### STERILISATION/CONSERVATION:

Do not use after expiry date. 4BONE RCM is sterilized by Beta irradiation, in double aluminum pouches. Do not resterilize. The consequences of a re-sterilisation and/or a re-use of the 4BONE RCM membrane have not been evaluated during the design process. So, the mechanical and resorption performances of 4BONE RCM membrane are not guaranteed in case of re-sterilisation and/or re-use. The membrane is sterile unless the package has been opened, damaged, or otherwise contaminated. Store at room temperature 15-25 °C (59°-77°F) and in a dry place.

### Key to codes used:

	Do not use if package is damaged		By prescription only
	Single use		Consult instructions for use
	Use by		Batch code
	Manufacture date (including sterilisation)		Sterilized using gamma irradiation
	Manufacturer		Catalogue number
			Federal law in USA and Canada restricts this device to sale by or on the order of a physician.

#### Resorbierbare Kollagenmembran 4BONE™ RCM:

Bei 4BONE RCM handelt es sich um eine bioresorbierbare Kollagenmembran, ein implantierbares Material, das zur kontrollierten Geweberegeneration bei periodontalen Defekten indiziert ist, um die Regeneration des Zahnapparats zu fördern.

#### BESCHREIBUNG

Die resorbierbare Kollagenmembran 4BONE RCM besteht aus hochgereinigten Kollagenfasern vom Typ I und III, die aus Schweinehaut gewonnen wurden. Die Membran 4BONE RCM wird durch Kollagenvernetzung mittels der Formaldehydtechnologie und anschließender Neutralisierung erhalten. Die Membran 4BONE RCM ist vollständig resorbierbar, wodurch ein zweiter chirurgischer Eingriff, der oftmals zum Entfernen einer nichtresorbierbaren Membran erforderlich ist, wegfällt. Kollagen wird gegenwärtig in der allgemeinen und Zahnchirurgie als absorbierbares Hämostatikum und absorbierbarer Wundverband eingesetzt. 4BONE RCM wird in standardisierten, kontrollierten Herstellungsverfahren produziert. Die resorbierbare Membran 4BONE RCM verzögert das epitheliale Downgrowth in den Frühstadien der Heilung. Die semiokklusive Membran lässt lebenswichtige Nährstoffe passieren. 4BONE RCM fängt sich sehr gut in umgebende Gewebe ein und die Resorption beginnt nach 12 Wochen. Die herausragende Biokompatibilität der resorbierbaren Membran 4BONE RCM wurde belegt. 4BONE RCM sollte in einer sterilen Konfiguration verwendet werden. Eine geöffnete Packung kann nicht wieder verwendet werden.

#### INDIKATIONEN

4BONE RCM ist eine bioabsorbierbare Membran. 4BONE RCM ist zur Verwendung in der periodontalen und Zahnchirurgie zur Platzierung im Bereich eines periodontalen Defekts, eines Zahnimplantats, eines Knochendefekts oder einer Kammrekonstruktion vorgesehen, um die Wundheilung nach einem chirurgischen Eingriff zu begünstigen. Angesichts der Indikationen und Resorptionszeit von 4BONE RCM wird empfohlen, die Membran mit einem Knochentransplantat zu kombinieren, um eine Knochenheilung mittels Osteokonduktion und Osteoinduktion zu bewirken (z. B. 4BONE BCH usw.).

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Inhalt der Doppelbeutel ist nur zur einmaligen Verwendung. Resterilisieren Sie das Knochenwachstumsmaterial 4BONE RCM nicht. Die Resorption kann bei einer Membranexposition während des Heilungsverlaufs schneller ablaufen. Bei endossalen Implantaten sollte die Membran nur in Kombination mit einem stabilen Implantat und nicht zur Erzielung einer Stabilität des primären Implantats verwendet werden. Bei der kontrollierten Knochenregeneration ist eine absolute Stabilität der Membran wichtig und für den Erfolg der Therapie entscheidend. Dabei ist die geringste Verschiebung auf dem darunter liegenden Gewebe zu vermeiden.

#### ANLEITUNG

Es wird empfohlen, dass nur Ärzte, die in der entsprechenden Therapieplanung und der Technik der Platzierung periodontaler Membranen geschult sind, die absorbierbare Kollagenmembran 4BONE RCM anwenden. 4BONE RCM sollte mit sterilen Handschuhen oder Instrumenten der Packung entnommen werden. An der zu behandelnden Stelle werden mukoperiostale Einschnittslappen vorgenommen. Der Einschnitt sollte möglichst sulkular sein. Der Arzt sollte eine gründliche Wundreinigung vornehmen. Soviele Gewebe wie möglich muss bewahrt werden, um einen primären Verschluss der Wunde und eine korrekte Positionierung der Lappen zu ermöglichen. • Der Knochendefekt sollte zunächst ohne Überschuss mit Knochentransplantatmaterial, 4BONE BCH usw. gefüllt werden. • 4BONE RCM kann vor der Hydratation mit einer sterilen Schere auf die gewünschte Form zugeschnitten werden. 4BONE RCM kann trocken oder hydratisiert platziert werden. Zwecks einer besseren Handhabung kann die Membran für maximal ungefähr fünf Minuten vor der endgültigen Platzierung in sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung hydratisiert werden. • 4BONE RCM sollte die Wände des Defekts um mindestens 2 mm überlappen, um einen vollständigen Knochenkontakt zu ermöglichen und ein Unterwandern des Materials durch gingivales Bindegewebe zu verhindern. 4BONE RCM wird ohne weitere Behandlung auf dem Defekt aufgebracht und mit mäßigem Druck fixiert. Die erforderliche Druckanwendungszeit wird mit dem Ausmaß der Blutung variieren. Die Haftung an der Knochenoberfläche wird über eine Gelbildung der Kollagenfasern mit Blut erreicht. • Die komplette Penetration der Membran mit Blut und Exsudaten gestattet eine perfekte Anpassung und Adhäsion der Membran an Knochenstrukturen und ermöglicht die Bildung eines Blutgerinnsels. • Speichel und andere Verunreinigungen des Materials und der Eingriffsstelle sollten zur Verhinderung einer Kontamination durch Bakterien minimiert werden. • Die Membran kann aufgrund ihrer hohen Zugfestigkeit fixiert werden, was zur Verhinderung einer Verschiebung der Membran aufgrund von Belastung oder Mobilisierung indiziert sein kann. • Der mukoperiostale Lappen wird über der Kollagenmembran vernäht (z. B. Einzelnähte und tiefe Matratzennähte). • Die Wunde sollte komplett verschlossen werden, um eine schnellere Resorption aufgrund von Membranexposition zu verhindern.

## Spezielle Anleitungen zur Verwendung in der Periodontologie:

Für den Erfolg einer periodontalen Behandlung sind das Ausmerzen einer darunter liegenden bakteriellen Infektion sowie eine ausreichende Mundhygiene erforderlich. Daher müssen Patienten vor einem chirurgischen Eingriff eine Hygienebehandlung erhalten, die aus Anleitungen für eine korrekte Mundhygiene, Kürettage und bei entsprechender Indikation Okklusion besteht. Eine Pflegebehandlung nach der Operation kann einen langzeitigen Therapieerfolg sicherstellen. • Zur Verhinderung der Bildung eines langen Saumepithels muss 4BONE RCM an den Zahn angepasst werden (z. B. mittels zusätzlicher Fixierung mit Nahtmaterial).

## ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN:

Aufgrund der Haftung des Knochenwachstumsmaterials 4BONE RCM an Knochengewebe und der Elastizität des Materials muss Platz für die Knochenbildung geschaffen und aufrechterhalten werden (z. B. 4BONE BCH usw). 4BONE RCM ist daher nicht zur einmaligen Verwendung bei der kontrollierten Knochenregeneration ohne Platz schaffendes Material indiziert. 4BONE RCM sollte nicht auf eine Stelle mit aktiver Infektion platziert werden. Vor der Platzierung sollte der Chirurg sichergestellt haben, dass jegliche aktive oder vor kurzem vorhandene Infektion korrekt behandelt wurde. Dieses Material wurde nicht an schwangeren Frauen getestet.

## POSTOPERATIVE PFLEGE

Der Heilungsverlauf des Patienten sollte überwacht werden. Sollte die Membran exponiert werden, heilt die Dehiszenz in der Regel innerhalb mehrerer Wochen von selbst ab. Ein Entfernen der Membran ist gewöhnlich nicht erforderlich. Zur Minimierung einer Kontamination durch Bakterien wird jedoch ein Spülen mit bakteriziden Lösungen empfohlen. • Falls ein Entfernen der Membran erforderlich wird, sollten die an die Membran angrenzenden Gewebe lokal anästhesiert werden. In diesem Fall sollte der Einschnitt direkt neben der Restmembran erfolgen. Die verbleibende Membran kann nach sorgfältiger Beurteilung des umgebenden Gewebes herausgeschnitten werden und der Bereich kann ausgeschabt werden, um etwaiges entzündetes oder infiziertes Gewebe zu entfernen. Ein erneuter chirurgischer Eingriff sollte zur ungestörten Knochenregeneration unter der Membran nicht vor Ablauf von 4 bis 6 Wochen nach dem ersten Eingriff erfolgen.

## NEBENWIRKUNGEN

4BONE RCM ist eine hochreine Kollagenmembran und es wurden nach deren Verwendung keine Nebenwirkungen beobachtet. Da es sich bei 4BONE RCM um ein Kollagenprodukt handelt, können allergische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden, und können mit einem anderen mikrofibrillären Kollagen erfarrene Nebenwirkungen zutreffen (wie Fieber). Die folgenden möglichen Nebenwirkungen könnten als Folge eines chirurgischen Eingriffs auftreten: Dehiszenz, Hämatom, Schmerzen, erhöhte Empfindlichkeit und Schmerzen, Rötung und Entzündung.

## STERILISIERUNG/KONSERVIERUNG:

Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden. Die Membran 4BONE-RCM ist ein mit Betastrahlen behandeltes steriles Produkt in Aluminiumdoppelbeuteln. Kann nicht resterilisiert werden. Die Konsequenzen des Neu-Sterilisierens und/oder einer Wiederverwendung der 4BONE-RCM Membrane wurden bei ihrer Entwicklung nicht untersucht. Die mechanischen Leistungen und die Resorptionseigenschaften der 4BONE-RCM Membrane sind also im Fall einer Neu-Sterilisierung und/oder Wiederverwendung nicht gewährleistet. Die Membran ist solange steril, bis die Packung geöffnet, beschädigt oder anderweitig kontaminiert wird. Bei Raumtemperatur, 15 - 25 °C, und an einem trockenen Ort lagern.

## Zeichenerklärung:

- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  | Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt ist  |  | Nur auf Rezept                                    |
|  | Lum Einmaliggebrauch                            |  | Gebrauchsanweisung lesen                          |
|  | Verfallsdatum                                   |  | Losnummer   |
|  | Herstellungsdatum (inklusive der Sterilisation) |  | Zur Sterilisation wurde Gamma-Bestrahlung benutzt |
|  | Hersteller                                      |  | Katalog-Nr  |

## Membrana de colagénio reabsorvível 4BONE™ RCM

4BONE RCM é uma membrana de colagénio reabsorvível, indicado para procedimentos de regeneração tecidual e dirigida a defeitos periodontais, para aumentar.

### DESCRIÇÃO

A membrana de colagénio reabsorvível 4BONE RCM é feita de fibras de colagénio tipo I e III, altamente purificadas e derivadas de pele de origem porcina. A membrana 4BONE RCM é obtida a partir da reticulação do colagénio, através de vários processos tecnológicos utilizando formaldeído e posterior neutralização. A membrana 4BONE RCM é totalmente reabsorvível, eliminando a necessidade de um segundo procedimento cirúrgico, muitas vezes efetuado para retirar uma membrana não reabsorvível. O colagénio é atualmente utilizado para cirurgias gerais e odontológicas como agente hemostático e cicatrizador reabsorvível. 4BONE RCM é produzida em conformidade com procedimentos de produção padronizados e controlados. A membrana reabsorvível 4BONE RCM retarda o crescimento epitelial durante as fases iniciais de cicatrização. Sendo semi-oclusiva, permite a passagem de nutrientes essenciais. 4BONE RCM integra-se perfeitamente com os tecidos circundantes e inicia o seu processo de reabsorção após 12 semanas. A membrana reabsorvível 4BONE RCM demonstrou excelente biocompatibilidade. 4BONE RCM é apresentado sob a forma esterilizada, não podendo ser reutilizado após a sua abertura.

### INDICAÇÕES

4BONE RCM é uma membrana bioabsorvível. 4BONE RCM é indicada na utilização em procedimentos cirúrgicos periodontais/dentários, como material de colocação na área do defeito periodontal, implante dentário, defeito ósseo ou reconstrução da crista dentária, de forma a auxiliar na cicatrização pós-cirúrgica. Tendo em conta as indicações da 4BONE RCM e o tempo de reabsorção, recomenda-se a combinação da membrana com um produto de enxerto ósseo, para regeneração da neoformação óssea através de osteocondução e osteoindução, por exemplo o 4BONE BCH.

### PRECAUÇÕES

O conteúdo das bolsas duplas está concebido apenas para utilização única e individual. Não esterilize novamente o material de enxerto ósseo 4BONE RCM. Em caso de exposição da membrana durante a fase de cicatrização o tempo de reabsorção poderá ser acelerado. Se estiverem envolvidos implantes endoósseos, a membrana apenas deverá ser utilizada em combinação com um implante estável, e não em vez deste para obtenção de estabilidade primária do implante. É fundamental a estabilidade absoluta da membrana para a regeneração óssea guiada e é condição essencial para o êxito terapêutico que seja evitado todo e qualquer movimento do tecido por baixo desta, por menor que seja.

### INSTRUÇÕES

Aconselha-se a utilização da membrana de colagénio reabsorvível 4BONE RCM apenas por clínicos com formação e experiência em tratamentos relacionados e em técnicas de colocação de membranas periodontais. 4BONE RCM deverá ser retirada da embalagem utilizando luvas e/ou instrumentos esterilizados. São efetuados retalhos de incisão mucoperióssea no local a ser tratado. A incisão deverá ser sulcular. O médico deverá realizar um desbridamento profundo. O tecido deverá ser preservado tanto quanto possível, para permitir o encerramento inicial da ferida e o correto posicionamento dos retalhos. • O defeito ósseo deverá ser preenchido primeiro, mas não em excesso, com material de enxerto ósseo, 4BONE BCH, etc. • 4BONE RCM poderá ser cortada na forma desejada, com uma tesoura esterilizada, antes de ser hidratada. 4BONE RCM pode ser colocado seco ou hidratado. Para obter melhores resultados no manuseamento a membrana pode ser hidratada em água esterilizada ou em soro fisiológico, durante 5 minutos no máximo, antes da colocação final. • 4BONE RCM deverá sobrepor as paredes do defeito em, pelo menos, 2 mm para permitir o contacto ósseo total e para prevenir a invasão de tecido gengival conectivo por baixo do material. 4BONE RCM é aplicado por cima do defeito, sem qualquer tratamento adicional, e mantido no lugar através de pressão moderada. O tempo necessário de aplicação da pressão varia consoante o nível de sangramento. A aderência à superfície óssea é obtida através da formação de gel das fibras de colagénio em contacto com o sangue. • A penetração do sangue e dos exsudados na membrana, permite a adaptação e aderência perfeitas às estruturas ósseas e potencia a formação do coágulo de sangue. • Deve minimizar-se a possibilidade de contaminação bacteriana, através da saliva ou de qualquer outro material, na zona da ferida cirúrgica. • Devido à elevada resistência à ruptura desta membrana, é possível a sua fixação. A fixação poderá ser indicada para evitar a deslocação da membrana, devido à carga ou mobilização. • O retalho mucoperiósseo é suturado sobre a membrana de colagénio (por ex, suturação simples e suturação profunda tipo colchoeiro). • A ferida deverá ser totalmente encerrada para evitar a reabsorção acelerada, devido à exposição da membrana.

Instruções especiais para utilização periodontológica:

• Um requisito básico para o êxito do tratamento periodontal inclui a erradicação da infecção bacteriana subjacente, bem como uma adequada higiene oral. Assim, antes da intervenção cirúrgica, deve ser proporcionada aos doentes uma fase higiénica do tratamento, que consiste em instruções sobre a higiene oral, raspagem e alisamento radicular e ajuste oclusal, se necessário. Uma fase de manutenção pós-operatória pode ajudar no sucesso da terapêutica a longo prazo. • Para evitar a formação de um epitélio juncional longo, a 4BONE RCM tem de ser ajustada ao dente (por ex, com fixação adicional utilizando material de sutura).

#### LIMITAÇÕES À UTILIZAÇÃO:

Dada a aderência ao tecido ósseo e a elasticidade da 4BONE RCM, é necessário material de aceleração óssea para criar e manter espaço para a formação óssea. (por ex, 4BONE BCH) por isso, a 4BONE RCM não está indicada para utilização isolada na regeneração óssea guiada (GBR - Guided Bone Regeneration) sem qualquer material que proporcione espaço. A 4BONE RCM não deve ser colocada onde exista infecção ativa. Antes da colocação, o cirurgião deverá estar certo que qualquer infecção ativa ou recente foi tratada adequadamente. O material não foi testado em grávidas.

#### CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

O doente deverá ser acompanhado de perto. • Se a membrana ficar exposta, normalmente a deiscência cicatriza por si em algumas semanas, não sendo usual e necessária a sua remoção. Contudo, para minimizar a contaminação bacteriana, recomenda-se a lavagem com soluções bactericidas. • Caso seja necessário a remoção da membrana, os tecidos adjacentes à membrana deverão ser anestesiados com anestesia local. Deverá, então, ser efetuada uma incisão adjacente à membrana residual. Após cuidadosa observação do tecido circundante, a porção remanescente da membrana poderá ser excisada e efetuada a curetagem da área para remover qualquer tecido inflamado ou infetado. Para permitir a regeneração óssea uniforme por baixo da membrana, uma nova intervenção cirúrgica não deverá ser efetuada antes de 4 a 6 meses do pós-operatório.

#### REAÇÕES ADVERSAS:

4BONE RCM é uma membrana de colagénio de altíssima pureza, não tendo sido observados efeitos adversos após a sua utilização. Dado que a 4BONE RCM é um produto de colagénio, não poderão ser totalmente excluídas reações alérgicas como inflamação ou eventualmente febre como já foi observado com outro tipo de colagénio microfibrilar. Contudo, os possíveis efeitos secundários poderão ser verificados, devido à intervenção cirúrgica: deiscência, hematoma, dor, sensibilidade aumentada, vermelhidão e inflamação.

#### ESTERILIZAÇÃO/CONSERVAÇÃO:

Não utilizar após a data de validade. 4BONE RCM é esterilizada por irradiação Beta, em bolsas duplas de alumínio. Não esterilizar novamente. As consequências da reesterilização e/ou da reutilização da membrana 4BONE RCM não foram avaliadas durante o seu processo de conceção. Não se garantem os desempenhos mecânicos e de reabsorção da membrana 4BONE RCM, caso haja reutilização e/ou reesterilização. A membrana mantém-se esterilizada, exceto se houver abertura, dano ou contaminação da sua embalagem. Guardar à temperatura ambiente entre 15 e 25 °C (59°-77°F) e em local seco.

#### Chave dos símbolos utilizados:



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Data de validade



Data de fabrico (incluindo esterilização)



Fabricante



Apenas mediante prescrição médica



Consultar as instruções de utilização



Código do lote



Esterilizado através de radiação gama



Referência do Catálogo

## ממברנת קולגן נספנת 4BONE™ RCM

4BONE-RCM היא ממברנת קולגן ביולוגית נספנת, חומר הניתן להשתלה המותווה להליך מודרך של התחדשות רקמות בכפמים פריודונטליים להתחדשות משופרת של המערכת הפריודונטלית

## תיאור

ממברנת קולגן נספנת 4BONE-RCM עשויה מסיבי קולגן טהורים מאוד מסוג I ו-III המופקים מעור חזיר. ממברנת 4BONE-RCM מושבת על ידי קישור צולב של קולגן תוך שימוש בטכנולוגיית פורמלאדהיד, ומנטרלת לאחר מכן. ממברנת 4BONE-RCM היא בעלת כושר היספנות מלא דבר המונע את הצורך בהליך ניתוחי שני הדרוש לעתים קרובות לסילוקה של ממברנה שאינה נספנת. קולגן משמש כיום בניתוחים כלליים ובניתוחים דנטליים כחומר עוצר דימום נספן ולחבישות פצעים נספנת. 4BONE-RCM מיוצר לפי תהליכים יצור מתוקנים ומבוקרים. ממברנה נספנת 4BONE-RCM צמיחה כלפי מטה במהלך שלבים מוקדמים של החלמה. בהיותה אוטמת למחצה, היא מאפשרת מעבר של חומרים מזינים חיוניים. 4BONE-RCM משתלבת היטב ברקמות שבסביבתה ומתחילה להיספן כעבור 12 שבועות. התאימות הביולוגית המצוינת של ממברנה נספנת 4BONE-RCM הוכחה. 4BONE-RCM מוצעת בתצורה סטרילית. לאחר שנפתחה לא ניתן להשתמש בה שוב.

## התוויות

4BONE-RCM היא ממברנה ביולוגית נספנת. ה-4BONE-RCM מיועדת לשימוש בניתוחי חניכיים / ניתוחים דנטליים כחומר להנחה כאזור של חסר פריודונטלי, שתל דנטלי, חסר בעצם או שחזור רכס לסיוע בהחלמת פצעים לאחר ניתוח. בהתחשב בהתוויות וכזמן הספינה של 4BONE-RCM, מומלץ לשלב את הממברנה עם השתלת עצם לריפוי עצם חדשה על ידי אוסטאוקונדוקציה או אוסטאואינדוקציה (4BONE BCH, e.g).

## אמצעי זהירות

התוכן של השקיות הכפולות מיועד לשימוש יחיד בלבד. אין לבצע סטריליזציה חוזרת של חומר בונה עצם 4BONE-RCM. במקרה של חשיפת הממברנה במהלך שלב ההחלמה זמן הספינה עשוי להיות מואץ. אם מעורבים שתלי עצם, יש להשתמש בממברנה רק בשילוב עם שתל יציב ולא במקום השבת יציבות ראשונית לשתל. יציבות מוחלטת של הממברנה חשובה להתחדשות עצם מודרכת והיא תנאי חיוני להצלחה רפואית, יש להימנע מהתזוזה ולו הקטנה ביותר של הרקמה שמתחתיה.

## הוראות

ההמלצה היא שרק רופאים אשר עברו הכשרה בתכנון טיפול בתחום ובטכניקה של הנחת ממברנה פריודונטלית ישתמשו בממברנת קולגן נספנת 4BONE-RCM. יש להוציא את 4BONE-RCM מהארזיה תוך שימוש בכפפות סטריליות או מכשירים סטריליים. במקום בו יתבצע הטיפול יוצרים חפי חתך ברירת מסב העצם. החתך צריך להיות סולקולי ככל הניתן. הרופא צריך לבצע הטריה יסודית. יש לשמר כמה שיותר רקמה כדי לאפשר סגירה ראשונית של הפצע ומיקום נכון של החפים.

- חסרים בעצם יש למלא ראשית ולא הפרזה בחומר השתלת עצם, 4BONE BCH וכד'.
- ניתן לחתוך את 4BONE-RCM עם מספרים סטריליות לצורה הרצויה לפני שמרטיבים אותה במים. ניתן להניח את 4BONE-RCM יבשה או רטובה. בשביל תכונות טיפול טובות יותר בחומר, ניתן להרטיב את הממברנה במים סטריליים או בתמיסת מלח במשך לא יותר מחמש דקות לפני הנחתה הסופית.
- 4BONE-RCM צריכה לכסות בחפיפה ולגלוש מעבר לדפנות החסר ב 2 מ"מ לפחות כדי לאפשר מנע מלא עם העצם ולמנוע חדירה של רקמת חיבור של החניכיים מתחת לחומר. 4BONE-RCM מונחת מעל לחסר ללא טיפול נוסף ומוחזקת במקומה על ידי לחץ מתון. משך הזמן הדרוש להפעלת הלחץ תשתנה בהתאם למידת הדימום. הצמדות למשטח העצם מושגת על ידי יצירת קריש של סיבי הקולגן עם דם. • חדירותה המלאה של הממברנה לזרם ולתפליטים מאפשרת הסתגלות מושלמת והידבקות של הממברנה למבני עצם ומאפשרת היווצרות של קריש דם. • יש לצמצם למינימום הזדהמות מהרוק וממקורות אחרים של החומר ושל אזור הניתוח כדי להימנע מזיהום חיידקי. בגלל חוזק המתחה הנכבד של ממברנה זו, קיבוע הוא אפשרי. ייתכן ויהיה צורך בקיבוע כדי להימנע מתזוזת הממברנה בגלל עומס או ניד. • חפי הרירית של מסב העצם נתפר מעל לממברנת הקולגן (ולמשל תפרים בודדים ותפרי מורן עמוקים).
- יש לסגור את הפצע לחלוטין כדי למנוע ספינה מואצת בגלל חשיפת הממברנה.

## הוראות מיוחדות לשימוש בפריאודונטולוגיה:

- דרישה בסיסית לטיפול פריאודונטלי מוצלח כוללת השמדת הזיהום החיידקי שמתחת לפני השטח וגם היגינה אוראלית מספקת. לכן, לפני התערבות כירורגית, החולים חייבים לקבל שלב של טיפול היגיני, המורכב מהוראות לשמירה על היגינת הפה, הסרת אבנית וניקוי שיניים, והתאמת סגר השיניים כשיש צורך בכך. שלב תחזוקה לאחר הניתוח יכול לסייע להבטיח את הצלחת הריפוי לטווח הארוך.

כדי להימנע מהיווצרות של אפיתל חיבורי ארוך, יש להתאים את 4BONE-RCM בקפידה קרוב לשן (למשל, עם קיבוע נוסף תוך שימוש בחומר תפירה).

### מבבלות שימוש:

בגלל ההיבקות לרקמת העצם והאלסטיות של 4BONE-RCM יש צורך בחומר בונה עצם כדי ליצור ולשמור מקום להיווצרות עצם (למשל: 4BONE BCH). לכן 4BONE-RCM אינה מותווה לשימוש בודד ביצירת עצם מודרכת (GBR) ללא חומר יצר מקום. אין להניח 4BONE-RCM כשקיים זיהום פעיל. לפני ההנחה, על המנתח להיות בטוח שכל זיהום פעיל או שהיה קיים לאחרונה טופל היטב. החומר לא נוסה על נשים בהריון.

### טיפול לאחר הניתוח

יש לערוך מעקב קפדני אחר המטופל.  
\* אם הממברנה נחשפת, ההתבקעות בדרך כלל נרפאת מעצמה בתוך כמה שבועות. בדרך כלל אין צורך בהסרת הממברנה. אולם, כדי לצמצם זיהום חידקי, מומלץ לבצע שטיפות עם תמיסות קוטלות חידקים.  
\* במקרה שחייבים להסיר את הממברנה, יש להרדים את הרקמות הסמוכות לממברנה באמצעות הרדמה מקומית. מייד לאחר מכן יש לבצע חתך בסמוך לממברנה הנותרת. לאחר בחינה קפדנית של הרקמה המקיפה, אפשר לחתוך את החלק הנותר של הממברנה ולגרד את האזור כדי לסלק כל רקמה דלקתית או מזוהמת. כדי לאפשר התחדשות של העצם מלמטה ללא הפרעה, אין לבצע הכנסה מחדש של ממברנה באמצעות ניתוח לפני שחלפו 4-6 חודשים לאחר הניתוח.

### תופעות לוואי

4BONE-RCM היא ממברנת קולגן טהורה מאוד, לא נצפו תופעות לוואי אחרי השימוש ב 4BONE-RCM, קולגן יכול להיות מיוחס. מאחר ו 4BONE-RCM הוא מוצר קולגן אי אפשר לשלול לגמרי תגובות אלרגיות. ותגובות מוגזרות כמו חום התנסו עם מיקרופיברילאר ונוסף, אולם, ניתן להבחין בתופעות הלוואי האפשריות הבאות בגלל ההתערבות הכירורגית: התבקעות, שטף דם, כאב, רגישות מוגברת וכאב, אדמומיות, ודלקת.

### עיקור / שימור:

אין להשתמש לאחר שחלף תאריך התפוגה. ממברנת 4BONE-RCM מעוקרת בקרינת בטא בשקיות אלומיניום כפולות. לא ניתן לעקר מחדש. ההשלכות מסטריליזציה חוזרת ו/או שימוש חוזר בממברנת 4BONE-RCM לא הוערכו במשך תהליך עיצוב הממברנה. אז, הביצועים המכניים והספיגה החוזרת של הממברנה לא מובטחים במקרה של סטריליזציה חוזרת ו/או שימוש חוזר. הממברנה הנה סטרילית אלא אם האריזה נפתחה, ניזוקה או הודדמה בדרך אחרת. יש לאחסן בטמפרטורת החדר (59°-77°F) 15-25 °C ובמקום יבש.

### מפתח סימנים:

באמצעות מרשם בלבד



אין להשתמש במידה והאריזה פגומה



יש לעקוב אחר הוראות השימוש



לשימוש חד פעמי בלבד



מספר אצוה



תאריך תפוגה



מעוקר ע"י קרני נמא



תאריך ייצור



מספר קטלוגי



יצרן



### Membrane au collagène résorbable : 4BONE™ RCM

4BONE RCM est une membrane de collagène résorbable. Il s'agit d'un matériau implantable indiqué dans les procédures de régénération tissulaire guidée pour le traitement des défauts parodontaux afin d'améliorer la régénération de l'appareil parodontal.

### DESCRIPTION

La membrane de collagène résorbable 4BONE RCM contient des fibres de collagène de types I et III hautement purifiées et obtenues à partir de derme porcine. La membrane 4BONE RCM est obtenue par réticulation du collagène à l'aide d'une technique utilisant le formaldéhyde, puis elle est neutralisée par la suite. La membrane 4BONE RCM est entièrement résorbable et élimine le besoin d'une seconde procédure chirurgicale souvent nécessaire pour retirer une membrane non résorbable. Le collagène est couramment utilisé en chirurgie, et notamment en chirurgie dentaire, comme agent hémostatique résorbable et pansement résorbable. 4BONE RCM est fabriqué selon des procédés de fabrication normalisés et contrôlés. La membrane résorbable 4BONE RCM retarde l'invasion épithéliale lors des phases précoces de cicatrisation. Cette membrane semi-occlusive permet le passage des nutriments essentiels. 4BONE RCM s'incorpore très bien aux tissus avoisinants et commence à se résorber après 12 semaines. L'excellente biocompatibilité de la membrane résorbable 4BONE RCM a été démontrée. 4BONE RCM est vendue stérile et ne peut pas être réutilisée une fois l'emballage ouvert.

### INDICATIONS

4BONE RCM est une membrane bio-résorbable. La membrane 4BONE RCM est destinée aux procédures chirurgicales parodontales/dentaires comme matériau d'implantation dans le domaine des défauts parodontaux, des implants dentaires, des déficits osseux ou des reconstructions de crêtes afin de favoriser la cicatrisation des plaies après chirurgie. Au regard des indications et du temps de résorption de la membrane 4BONE RCM, il est recommandé de l'associer à un greffon osseux pour aider à la repousse osseuse par ostéoconduction et ostéoinduction (p.ex., 4BONE BCH).

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le contenu des doubles sachets est exclusivement destiné à un usage unique. En cas d'exposition de la membrane pendant la phase de cicatrisation, le temps de résorption peut augmenter. Si des implants endo-osseux sont impliqués, la membrane ne doit être utilisée qu'en association avec un implant stable. Elle ne doit pas représenter la source principale de stabilité de l'implant. La stabilité absolue de la membrane est importante pour la régénération osseuse guidée et représente une condition vitale pour le succès du traitement. Il est donc important d'éviter le moindre mouvement des tissus sous-jacents.

### INSTRUCTIONS

Il est recommandé que seuls les médecins formés à la planification de tels traitements et aux techniques de pose de membranes parodontales utilisent la membrane de collagène résorbable 4BONE RCM. Il convient de retirer la membrane 4BONE RCM de son emballage à l'aide de gants ou d'instruments stériles. Les lambeaux d'incision de fibromuqueuse sont développés dans le site à traiter. L'incision doit atteindre l'épithélium du sillon gingivo-dentaire autant que possible. Le médecin doit réaliser un parage exhaustif. Une quantité maximale de tissu doit être préservée afin de permettre la fermeture primaire de la plaie et la correction du positionnement des lambeaux. • Le déficit osseux doit d'abord être comblé sans excès avec un matériel de greffe osseuse, type 4BONE BCH etc. • 4BONE RCM peut être découpée à l'aide de ciseaux stériles pour obtenir la forme souhaitée avant de procéder à son hydratation. 4BONE RCM peut être posée sèche ou hydratée. Pour une meilleure manipulation, la membrane doit être hydratée dans de l'eau stérile ou dans une solution saline pendant environ cinq minutes (pas davantage) avant la pose finale. • 4BONE RCM doit recouvrir les parois du défaut d'au moins 2 mm pour permettre un contact osseux complet et empêcher l'invasion du tissu conjonctif gingival en-dessous du matériel. 4BONE RCM est posée sur le défaut sans traitement supplémentaire et maintenue en place en appuyant modérément. Le temps d'appui nécessaire varie en fonction du degré de saignement. L'adhérence à la surface osseuse est obtenue par gélification des fibres de collagène avec le sang. • La pénétration complète de la membrane par le sang et les exsudats permet une adaptation et une adhésion parfaites de la membrane aux structures osseuses ainsi que la formation d'un caillot. • Toute contamination salivaire ou autre du matériel et du site chirurgical doit être minimisée afin d'éviter la contamination bactérienne. • La force de traction de cette membrane étant élevée, la fixation est possible. Elle peut être indiquée pour éviter le déplacement de la membrane dû à la charge ou à la mobilisation. • Le lambeau de fibromuqueuse est cousu sur la membrane au collagène (p.ex., sutures simples et sutures de matelasser profondes). • La plaie doit être entièrement refermée afin d'éviter la résorption accélérée due à l'exposition de la membrane.

### Instructions spécifiques à l'utilisation en parodontologie:

Une condition élémentaire pour la réussite du traitement parodontal est l'éradication de l'infection

bactérienne sous-jacente ainsi qu'une hygiène buccale convenable. Ainsi, avant l'intervention chirurgicale, les patients doivent passer par une phase « hygiène du traitement » qui consiste à donner des instructions sur l'hygiène buccale, à pratiquer un détartrage et un surfaçage radiculaire et à réaliser une équilibration oclusale, si nécessaire. Une phase de maintenance postopératoire peut assurer le succès thérapeutique à long terme. • Afin d'éviter la formation d'un épithélium jonctionnel long, 4BONE RCM doit être étroitement adaptée à la dent (p.ex., avec une fixation supplémentaire utilisant du matériel de suture).

## LIMITES D'UTILISATION

En raison de l'adhérence au tissu osseux et de l'élasticité de 4BONE RCM, un matériel d'augmentation osseuse est nécessaire pour créer et maintenir un espace suffisant pour l'ostéof ormation (p.ex., 4BONE BCH). Ainsi, 4BONE RCM n'est pas indiquée pour une utilisation unique dans la régénération osseuse guidée (ROG) sans matériel générateur d'espace. 4BONE RCM ne doit pas être posée sur le site d'une infection active. Avant la pose, le chirurgien doit s'assurer que les infections actives ou récentes ont été traitées convenablement. Le matériel n'a pas été testé sur les femmes enceintes.

## SOINS POSTOPERATOIRES

Le patient doit être surveillé de près. • Si la membrane est exposée, la déhiscence se cicatrise généralement d'elle-même en quelques semaines. Le retrait de la membrane n'est habituellement pas nécessaire. Cependant, afin de minimiser la contamination bactérienne, il est recommandé de procéder à un rinçage avec des solutions bactéricides. • Si le retrait de la membrane est nécessaire, les tissus adjacents à la membrane doivent être anesthésiés avec un anesthésique local. Ensuite, 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 curetée afin de retirer le tissu enflammé ou infecté. Pour permettre une régénération osseuse sans problèmes sous la membrane, une réentrée chirurgicale ne doit pas être réalisée avant 4 à 6 mois après l'opération.

## EFFETS INDÉSIRABLES

4BONE RCM est une membrane de collagène hautement purifié. Aucun effet indésirable après l'utilisation de 4BONE RCM n'a été observé. Puisque 4BONE RCM est un produit au collagène, les réactions allergiques ne sont pas entièrement exclues, et les effets indésirables vécus avec un autre collagène microfibrillaire tels que la fièvre peuvent apparaître. Cependant, les éventuels effets secondaires suivants peuvent être remarqués suite à l'intervention chirurgicale: déhiscence, hématome, douleur, sensibilité et douleur accrues, rougeur et inflammation.

## STÉRILISATION ET CONSERVATION

Ne pas utiliser après la date d'expiration. La membrane 4BONE-RCM a subi une irradiation bêta et est stérilisée en double sachets aluminium. Elle ne peut pas être re-stérilisée. Les conséquences d'une re-stérilisation et/ou d'une réutilisation de la membrane 4BONE-RCM n'ont pas été évaluées lors de sa conception. Les performances mécaniques et de résorption de la membrane 4BONE-RCM ne sont donc plus garanties en cas de re-stérilisation et/ou de réutilisation. La membrane est stérile sauf si l'emballage a été ouvert, endommagé ou contaminé d'une autre façon. Conserver à température ambiante entre 15 et 25 °C (59° et 77°F) et dans un endroit sec.

## Légende:



N'utilisez pas si le paquet est endommagé



Usage unique



Date de péremption



Date de fabrication (incluant la stérilisation)



Fabricant



Sur ordonnance



Consultez la notice d'instructions



Numéro de lot



Stérilisé par rayons gamma



Numéro de catalogue

### Membrana reabsorbible de colágeno: 4BONE™ RCM

4BONE RCM es una membrana reabsorbible de colágeno, un material de implante indicado para los procedimientos de regeneración tisular dirigida en defectos periodontales para reforzar la regeneración del aparato periodontal.

#### DESCRIPCIÓN

La membrana reabsorbible de colágeno 4BONE RCM está realizada con fibras muy purificadas de colágeno de tipos I y III procedentes de la piel porcina. La membrana 4BONE RCM se obtiene mediante la unión cruzada de colágeno mediante tecnología de formaldehído y su posterior neutralización. La membrana 4BONE RCM es completamente reabsorbible y elimina la necesidad de un segundo procedimiento quirúrgico para retirar una membrana no reabsorbible. El colágeno se utiliza en cirugía general y en la dental como agente hemostático absorbible y como apósito absorbible. 4BONE RCM está fabricada mediante procesos de fabricación estandarizados y controlados. La membrana reabsorbible 4BONE RCM retrasa las diferencias de desarrollo epitelial observadas en las primeras fases de curación. Su carácter semi-oclusivo permite el paso de los nutrientes esenciales. 4BONE RCM se adapta muy bien a los tejidos próximos y se empieza a reabsorber tras 12 semanas. Ha quedado demostrada la excelente compatibilidad biológica de la membrana reabsorbible 4BONE RCM. 4BONE RCM viene estéril. Una vez abierta, no puede ser reutilizada.

#### INDICACIONES

4BONE RCM es una membrana reabsorbible. 4BONE RCM está indicada para ser utilizada en procedimientos periodontales y cirugía dental como material para ser colocado en los defectos periodontales, implantes dentales, defectos óseos o reconstrucciones del borde facial, para ayudar a cicatrizar a la herida postoperatoria. Teniendo en cuenta las indicaciones de 4BONE RCM y su tiempo de reabsorción, se recomienda combinar la membrana con el injerto óseo para la cura del nuevo hueso por conducción y por inducción ósea (Ej. 4BONE BCH).

#### PRECAUCIONES

El contenido de las bolsas dobles está diseñado para ser utilizado una sola vez. No vuelva a esterilizar el material de aceleración ósea 4BONE RCM. Puede acelerarse el tiempo de reabsorción si la exposición a la membrana se realiza en fase de cura. Si se trata de implantes óseos, la membrana debería ser utilizada en combinación con un implante estable y no en lugar de conseguir una estabilidad primaria del implante. Es importante la estabilidad total de la membrana para la regeneración ósea dirigida y es una condición vital para el éxito terapéutico, por lo que debe evitarse hasta el mínimo movimiento bajo el tejido.

#### INSTRUCCIONES

Se advierte que las membranas de colágeno absorbibles 4BONE RCM deberán ser utilizadas sólo por médicos con experiencia en tratamientos relacionados y en la técnica de colocación de membranas periodontales. Se debe extraer la 4BONE RCM del envoltorio utilizando guantes estériles o instrumentos. Se desarrollan colgajos mucoperiosteicos de incisión en los sitios que deben tratarse. La incisión debe realizarse tan cerca como sea posible del epitelio sulcular. Se debe realizar mediante desbridamiento. El tejido debe estar lo más protegido posible para permitir el cierre primario de la herida y el correcto posicionamiento de los colgajos. • Se deben rellenar los defectos óseos, sin excederse, primero con material de injerto óseo, 4BONE BCH, etc. • La 4BONE RCM se puede cortar con tijeras estériles dándole la forma que se desee, antes de ser hidratada. La 4BONE RCM puede ser colocada tanto seca como hidratada. Para manejarla mejor, la membrana puede ser hidratada en agua estéril o solución salina durante aproximadamente no más de cinco minutos antes de colocarla. • La 4BONE RCM debe tapar las paredes del defecto en al menos 2 mm más, para conseguir el contacto completo con el hueso y prevenir invasiones de tejido conectivo gingival por debajo del material. La 4BONE RCM se aplica sobre el defecto sin más tratamiento y se sujeta en la herida presionándola ligeramente. El tiempo que se necesita mantener la presión varía con el grado de sangrado. La membrana se adhiere a la superficie ósea gracias a la formación de gel entre las fibras de colágeno y la sangre. • Al penetrar completamente la sangre y los exudados en la membrana, se adapta y se adhiere perfectamente a las estructuras óseas y hace que sea posible la formación del coágulo de sangre. • Debe minimizarse la contaminación salivar o de cualquier otro tipo del material y de la zona de la herida quirúrgica para evitar la contaminación bacteriana. • Debido a la resistencia a la tensión de dicha membrana, es posible su fijación. Su fijación puede estar recomendada para evitar el desplazamiento de la membrana como consecuencia de la carga o de la movilización. • El colgajo mucoperiosteal se sutura sobre la membrana de colágeno (es decir, suturas sencillas y suturas profundas). • Debe cerrarse la herida completamente para evitar la reabsorción acelerada debida a la exposición a la membrana.

#### Instrucciones especiales para uso en periodoncia.

• Un requisito básico para conseguir un buen tratamiento periodontal incluye la erradicación de las

infecciones bacterianas subyacentes, así como una higiene oral adecuada. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica, los pacientes deben recibir una fase higiénica de tratamiento, consistente en instrucciones de higiene oral, ajustes y terapia básica periodontal, así como de ajustes oclusales en caso necesario. Una fase de mantenimiento postoperatorio puede ayudar a garantizar el éxito terapéutico a largo plazo. • Para evitar la formación de un epitelio dermoepidérmico largo, la 4BONE RCM debe adaptarse muy bien al diente (es decir, con fijación adicional mediante material de sutura).

#### LIMITACIONES DE USO:

Debido a su adherencia al tejido óseo y a su elasticidad, se necesita material de aceleración ósea para crear y mantener un espacio para la formación ósea (ej: 4BONE BCH). 4BONE RCM está indicada, por lo tanto, para ser utilizada una sola vez en la regeneración ósea (GBR) sin ningún material que abra espacio. No debe colocarse la 4BONE RCM en lugares con infecciones activas. Antes de colocarla, el cirujano debe asegurarse de que cualquier infección reciente o activa ha sido tratada correctamente. El material no ha sido probado en mujeres embarazadas.

#### CUIDADOS POSTOPERATORIOS

El paciente debe ser controlado de cerca. • Si se descubre la membrana, la dehiscencia suele curarse por sí sola en unas semanas. No suele ser necesario retirar la membrana. Sin embargo, para reducir el riesgo de contaminación bacteriana, se recomienda enjuagar con soluciones bactericidas. • En caso de que sea necesario retirar la membrana, se deben anestesiar los tejidos adyacentes a la membrana con un anestésico local. Después debe hacerse una incisión inmediatamente adyacente a la membrana residual. Tras la cuidadosa reflexión del tejido de alrededor, se puede cortar la porción que sobra de la membrana y curarse la zona para retirar los tejidos inflamados o infectados. Para permitir la regeneración ósea bajo la membrana, no debe volver a intervenir antes de los 4-6 meses posteriores a la operación.

#### REACCIONES ADVERSAS

4BONE RCM es una membrana de colágeno puro; no se han observado reacciones adversas tras la utilización de 4BONE RCM. Como 4BONE RCM es un producto de colágeno, no se pueden descartar del todo las reacciones alérgicas. Las reacciones adversas como por ejemplo, la fiebre observadas con otro colágeno microfibrilar pueden ser parecidas. Sin embargo, pueden observarse los siguientes efectos secundarios debido a la intervención quirúrgica: dehiscencia, hematoma, dolor, mayor sensibilidad y dolor, enrojecimiento e inflamación.

#### ESTERILIZACIÓN/CONSERVACIÓN:

No utilizar después de la fecha de caducidad. La membrana 4BONE-RCM está esterilizada mediante rayos Beta y viene en bolsas de aluminio dobles. En la fase de diseño no se han evaluado las consecuencias de una reesterilización y/o de una reutilización de la membrana 4BONE-RCM. Por tanto, las características mecánicas y de resorción de la membrana 4BONE-RCM no se podrán seguir garantizando en caso de reesterilización o de reutilización de la misma). No puede ser esterilizada de nuevo. La membrana está esterilizada a menos que el paquete esté abierto, roto o contaminado. (Guarde las membranas a temperatura ambiente 15-25°C (59°-77°F) y en un lugar seco.

#### Explicación de símbolos:



No utilizar si el empaque está deteriorado



Uso único



Fecha de caducidad



Fecha de fabricación  
(comprende la esterilización)



Fabricante



Solo bajo prescripción médica



Véanse las instrucciones



Número de lote



Esterilizado por medio de rayos gamma



Número de catálogo

### Membrana in collagene riassorbibile: 4BONE™ RCM

4BONE RCM è una membrana in collagene biorassorbibile, un materiale impiantabile indicato per la rigenerazione guidata dei tessuti nei difetti periodontali per incrementare la rigenerazione dell'apparato periodontale.

#### DESCRIZIONE

La membrana in collagene riassorbibile 4BONE RCM è ottenuta da fibre di collagene altamente purificate di tipo I e III derivate dall'epidermide suina. La membrana 4BONE RCM è ottenuta tramite reticolazione del collagene usando la tecnologia alla formaldeide, e poi neutralizzata. La membrana 4BONE RCM è completamente riassorbibile ed elimina la necessità di un secondo intervento chirurgico, spesso necessario per la rimozione di membrane non riassorbibili. Il collagene è usato attualmente nella chirurgia generale e dentistica come agente emostatico assorbibile e medicazione riassorbibile per le ferite. 4BONE RCM è prodotta secondo processi di produzione controllati e standardizzati. La membrana riassorbibile 4BONE RCM ritarda la crescita dell'epitelio verso il basso durante le prime fasi di cicatrizzazione. Essendo semi-occlusiva, permette il passaggio delle sostanze nutritive essenziali. 4BONE RCM si incorpora in modo ottimale nei tessuti dell'ambiente di impianto ed inizia a riassorbirsi dopo 12 settimane. L'eccellente biocompatibilità della membrana 4BONE RCM è stata dimostrata. 4BONE RCM viene proposta in configurazione sterile. Una volta aperta, non può essere riutilizzata.

#### INDICAZIONI

4BONE RCM è una membrana bioassorbibile. 4BONE RCM è intesa per l'uso nelle procedure chirurgiche periodontali/dentistiche quale materiale da collocare nell'area del difetto periodontale, dell'impianto dentale, del difetto osseo o della ricostruzione della cresta per favorire la cicatrizzazione post-operatoria della ferita. Considerate le indicazioni di 4BONE RCM e il suo tempo di riassorbimento, si raccomanda di associare la membrana a un sostituto osseo per la formazione di nuovo osso tramite osteoconduzione ed osteoinduzione (esempio: 4BONE BCH).

#### PRECAUZIONI

Il contenuto delle doppie buste è monouso e non deve essere riutilizzato. Non risterilizzare il materiale di aumento osseo 4BONE RCM. In caso di esposizione della membrana durante la fase di cicatrizzazione, il tempo di riassorbimento può ridursi. In caso di esecuzione di impianto endosseo, la membrana deve essere usata unicamente in associazione a un impianto stabile e non invece di raggiungere la stabilità primaria dell'impianto. L'assoluta stabilità della membrana è importante per la rigenerazione ossea guidata ed è una condizione fondamentale per il successo terapeutico: si deve pertanto evitare persino il più piccolo movimento sul tessuto sottostante.

#### ISTRUZIONI

La membrana in collagene riassorbibile 4BONE RCM deve essere usata soltanto da personale medico con una formazione specifica nella pianificazione terapeutica correlata e nelle tecniche di impianto di membrane periodontali. 4BONE RCM deve essere prelevata dalla confezione usando guanti o strumenti sterili. Praticare lembi di incisione mucoperiostali nel sito da trattare. L'incisione deve essere il più sulcolare possibile. Il medico effettuerà poi uno sbrigliamento. Si deve conservare più tessuto possibile per permettere la chiusura principale della ferita e il posizionamento corretto dei lembi. • I difetti ossei devono essere prima riempiti senza esagerare con materiale di impianto osseo, 4BONE BCH, ecc. • È possibile tagliare 4BONE RCM con forbici sterili per dare alla membrana la forma desiderata prima di procedere alla sua idratazione. 4BONE RCM può essere impiantata asciutta o idratata. Per migliorarne la manipolazione, la membrana può essere idratata in acqua sterile o soluzione salina per non più di cinque minuti circa prima di impiantarla definitivamente. • 4BONE RCM deve sporgere dalle pareti del difetto di almeno 2 mm per permettere un contatto completo con l'osso e ostacolare infiltrazioni del tessuto connettivo gengivale sotto al materiale. EZ si applica sul difetto senza ulteriori trattamenti e va tenuto in posizione con una pressione moderata. Il periodo di applicazione di tale pressione varia in base all'entità dell'emorragia. L'aderenza alla superficie dell'osso si realizza tramite formazione di gel da parte delle fibre di collagene quando entrano in contatto col sangue. • La completa penetrazione della membrana tramite sangue e essudati permette un adattamento e un'adesione perfetti della membrana alle strutture ossee e rende possibile la coagulazione del sangue. • Si deve ridurre al minimo la contaminazione salivare e di altro tipo del materiale e del sito chirurgico per evitare contaminazione batterica. • Data l'elevata resistenza alla trazione di questa membrana, è possibile fissarla. Il fissaggio può essere indicato per evitare lo spostamento della membrana dovuto al carico o alla mobilizzazione. • La sutura del lembo mucoperiostale va eseguita sopra alla membrana in collagene (ad esempio: punti singoli o profondi da materasso). • La ferita deve essere chiusa completamente per evitare che l'assorbimento sia accelerato dall'esposizione della membrana.

#### Istruzioni speciali per l'uso in periodontologia:

• Uno dei requisiti fondamentali per il buon esito del trattamento periodontale è l'estirpazione dell'infezione

batterica di fondo nonché un'adeguata igiene orale. Pertanto, prima dell'intervento chirurgico, i pazienti devono ricevere una fase terapeutica igienica, consistente in istruzioni di igiene orale, scaling e pulizia profonda delle radici, e regolazione oclusale se necessario. Una fase di mantenimento post-operatoria aiuta a garantire il successo terapeutico a lungo termine. - Per evitare la formazione di un epitelio giunzionale lungo, 4BONE RCM deve essere attentamente adattata al dente (ad esempio: con fissaggio aggiuntivo usando materiale di sutura).

#### LIMITAZIONI ALLUSO:

Data l'aderenza al tessuto osseo e l'elasticità di 4BONE RCM, è necessario l'impiego di materiale di aumento osseo per creare e mantenere lo spazio per la formazione dell'osso (ad esempio: 4BONE BCH). Pertanto 4BONE RCM non può essere utilizzata da sola nella rigenerazione ossea guidata (GBR), senza alcun materiale di space-making. 4BONE RCM non deve essere impiantata ove esistano infezioni attive. Prima della collocazione, il chirurgo deve essere sicuro che qualsiasi infezione attiva o recente sia stata trattata correttamente. Il materiale non è stato testato sulle donne in gravidanza.

#### TRATTAMENTO POST-OPERATORIO

Il paziente deve essere tenuto sotto stretto controllo.

• Nel caso in cui la membrana diventasse esposta, la deiscenza di solito si cicatrizza da sola nel giro di alcune settimane. Di solito non è necessario asportare la membrana. Tuttavia, per ridurre al minimo la contaminazione batterica, si consiglia di eseguire risciacqui con soluzioni o colluttori battericidi. • Nel caso in cui fosse necessario asportare la membrana, i tessuti ad essa adiacenti devono essere anestetizzati con un anestetico locale. Quindi si deve praticare un'incisione immediatamente adiacente alla membrana residua. Seguendo attentamente la piega del tessuto circostante, la porzione rimasta della membrana può essere asportata e l'area raschiata per rimuovere i tessuti infiammati o infetti. Per permettere alla rigenerazione ossea di svolgersi indisturbata sotto la membrana, non si deve procedere ad un nuovo intervento chirurgico nel periodo da 4 a 6 mesi dopo il primo intervento.

#### EFFETTI INDESIDERATI



4BONE RCM è una membrana in collagene ad elevata purezza, non sono stati riscontrati effetti indesiderati dopo l'uso di 4BONE RCM. Dal momento che 4BONE RCM è un prodotto a base di collagene, non si può escludere completamente l'insorgenza di reazioni allergiche, e gli effetti indesiderati come la febbre riscontrati con un altro collagene microfibrillare potrebbero essere messi in relazione. Tuttavia, si potrebbero notare i seguenti effetti collaterali dovuti all'intervento chirurgico: deiscenza, ematoma, dolore, aumento della sensibilità e dolore, arrossamento e infiammazione.

#### STERILIZZAZIONE/CONSERVAZIONE:

Il prodotto non deve essere usato dopo la data di scadenza.

La membrana 4BONE-RCM è sterilizzata con raggi Beta e confezionata in doppie buste in alluminio. Non risterilizzabile. Le conseguenze della risterilizzazione o del riutilizzo della membrana 4BONE-RCM non sono state valutate al momento della sua ideazione. Pertanto le prestazioni meccaniche e di riassorbimento della membrana 4BONE-RCM non sono più garantite in caso di risterilizzazione e/o riutilizzo. La membrana è sterile se la confezione non è stata aperta, danneggiata o diversamente contaminata. Conservare a temperatura ambiente (15-25° C) in un luogo asciutto.

#### Spiegazione dei simboli:

	Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata		Solo sotto prescrizione
	Usare una sola volta		Vedere le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza		Numero di lotto
	Data di fabbricazione (compreso la sterilizzazione)		Sterilizzato a raggi Gamma
	Produttore		Codice

### Резорбируемая коллагеновая мембрана 4BONE™ RCM

4BONE RCM является резорбируемой коллагеновой мембраной, предназначенным для направленной тканевой регенерации при пародонтальных дефектах для ускорения восстановления пародонтального аппарата.

#### ОПИСАНИЕ

Резорбируемая коллагеновая мембрана 4BONE RCM состоит из тщательно очищенных коллагеновых волокон типа I и III, извлеченных из кожи свинного происхождения. Мембрана 4BONE RCM производится путем перекрестного сшивания коллагена с использованием формальдегидной технологии с последующей нейтрализацией. Мембрана 4BONE RCM является полностью резорбируемой, исключая тем самым необходимость проведения повторного хирургического вмешательства, часто необходимого для удаления нерезорбируемой мембраны. В настоящее время коллаген используется в общей хирургии и хирургической стоматологии в качестве резорбируемого и кровоостанавливающего средства или резорбируемого раневого покрытия. Производство 4BONE RCM осуществляется согласно стандартизированным и регулируемым производственным процессам. Резорбируемая мембрана 4BONE RCM препятствует врастанию эпителия на ранних этапах заживления. Однако, будучи полугерметичной, мембрана обеспечивает проникновение необходимых питательных веществ сквозь нее. 4BONE RCM хорошо адаптируется к окружающим мягким тканям и начинает резорбироваться через 12 недель. Резорбируемая мембрана 4BONE RCM обладает высокой биосовместимостью. 4BONE RCM поставляется в стерильном виде. После вскрытия упаковки оставшаяся мембрана не подлежит повторному использованию.

#### ПОКАЗАНИЯ

4BONE RCM - это биорезорбируемая мембрана. 4BONE RCM предназначена для использования при манипуляциях на пародонте, включая хирургические вмешательства, в качестве материала, размещаемого в области пародонтального дефекта, дентального имплантата, костного дефекта или на участке реконструкции альвеолярного гребня, для ускорения заживления послеоперационных ран. Учитывая показания к применению и время резорбции 4BONE RCM, рекомендуется использовать мембрану в комбинации с остеопластическим материалом, например, 4BONE BCH, для ускорения регенерации костной ткани путем воздействия на процессы остеокондукции и остеиндукции.

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данная резорбируемая мембрана предназначена исключительно для однократного применения. Мембрана 4BONE RCM не подлежит повторной стерилизации. В случае обнажения мембраны во время заживления резорбция может ускориться. При использовании внутрикостных имплантатов, мембрана может применяться только при наличии стабильных имплантатов и не используется для достижения их первичной стабильности. Абсолютная стабильность мембраны важна для направленной костной регенерации и терапевтического успеха: следует избегать малейших движений подлежащих тканей.

#### ИНСТРУКЦИИ

Резорбируемая коллагеновая мембрана 4BONE RCM предназначена для использования только клиницистами, обученными планированию соответствующего лечения и знакомыми с методами размещения пародонтальных мембран. Извлечение 4BONE RCM из упаковки выполняется в стерильных перчатках или стерильным инструментом. Для получения доступа к костному дефекту производится разрез по зубодесневой борозде и откидывается слизисто-надкостничный лоскут. При необходимости выполняется тщательный юретаж. Рекомендуется сохранить максимально возможное количество тканей для последующего первичного закрытия раны и адекватного позиционирования краев лоскута. • Костный дефект заполняется остеопластическим материалом, например 4BONE BCH и т.д. Дефект не должен быть чрезмерно наполнен. • Перед смачиванием размер мембраны 4BONE RCM адаптируется относительно дефекта с помощью стерильных ножниц, 4BONE RCM может быть размещена в области дефекта как в сухом, так и в смоченном состоянии. Для упрощения манипуляций мембрана погружается в стерилизованную воду или физиологический раствор не более чем на пять минут непосредственно перед ее размещением в области дефекта. • 4BONE RCM должна перекрывать дефект, по меньшей мере, на 2 мм для обеспечения плотного контакта с костью с целью предотвращения инвазии десневой соединительной ткани под материал. 4BONE RCM накладывается поверх дефекта без дальнейшей обработки и удерживается на месте умеренным надавливанием. Время оказывания давления варьируется в зависимости от степени кровотока. Адгезия к поверхности кости достигается с помощью геля, формирующегося в результате взаимодействия коллагеновых волокон с кровью. • Полная пенетрация мембраны кровью и экссудатом способствует лучшей адаптации и адгезии мембраны к костным структурам и формированию густой крови. • Для минимизации риска бактериальной контаминации необходимо максимально ограничить контакт мембраны и зоны дефекта со слюной и другими средами или материалами. • Благодаря высокой прочности мембраны на разрыв, возможна ее фиксация. Фиксация может быть показана во избежание

смещения мембраны в результате давления на нее. • Слизисто-надкостничный лоскут ушивается над колагеновой мембраной (например, одиночные швы или глубокий матрацный шов). • Рана должна быть полностью закрыта во избежание ускоренной резорбции мембраны в результате ее экспозиции.

### Специальные инструкции по применению в пародонтологии:

• Для достижения успешного результата пародонтального лечения необходимо своевременное устранение бактериальной инфекции и проведение адекватной гигиены полости рта. Таким образом, перед хирургическим вмешательством пациенты должны пройти курс гигиенического лечения, включающий инструктаж по гигиене полости рта, снятие зубных отложений и выравнивание поверхностей корней, а также, при наличии показаний, коррекции окклюзии. Адекватная гигиена полости рта в послеоперационном периоде обеспечивает долгосрочный успех проведенного лечения. • Во избежание прорастания длинного соединительного эпителия мембрана 4BONE RCM размещается максимально близко к зубу (например, с помощью дополнительной фиксации шовным материалом).

### ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Вследствие прилипания к кости и эластичности мембраны 4BONE RCM, необходимо использовать аугментационный материал с целью заполнения пространства (например, 4BONE BСН). Таким образом, 4BONE RCM не показана для самостоятельного использования для направленной костной регенерации (НРК) без применения какого-либо наполнителя. 4BONE RCM нельзя устанавливать при наличии активного инфекционного процесса. Перед установкой мембраны хирург должен убедиться, что любой активный или свежий инфекционный процесс был подвергнут адекватному лечению. Материал не тестировался на беременных женщинах.

### ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД:

Необходимо тщательное наблюдение за пациентом. • Если мембрана обнажается, как правило, в течение нескольких недель происходит ее самостоятельное закрытие. Удаление мембраны обычно не является необходимым. Тем не менее, для минимизации бактериальной контаминации рекомендуется проводить полоскание бактерицидными растворами. • При необходимости удаления мембраны следует провести обезболивание прилегающих тканей с помощью местного анестетика. Разрез должен проводиться в зоне тканей, прилегающих к мембране. После аккуратного откидывания лоскута удаляются остатки мембраны и проводится юретаж зоны для удаления воспаленных или инфицированных тканей. Для обеспечения костной регенерации под мембраной повторное вмешательство в данной зоне не следует проводить ранее, чем через 4-6 месяцев после установки мембраны.









### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

4BONE RCM представляет собой высокоочищенную колагеновую мембрану, побочные эффекты после использования которой выявлены не были. Однако, поскольку 4BONE RCM состоит из коллагена, невозможно полностью исключить вероятность появления аллергических реакций. Возможно возникновение воспаления и побочных эффектов, таких как лихорадка, по причине наличия микрофибриллярного коллагена. Кроме того, вследствие хирургического вмешательства могут возникать следующие осложнения: расхождение краев раны, гематома, боль, гиперчувствительность, покраснение и воспаление.

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ/ХРАНЕНИЕ:

Не использовать после истечения срока годности. 4BONE RCM стерилизуется бета излучением, поставляется в двойной алюминиевой упаковке. Не подлежит повторной стерилизации. Последствия повторной стерилизации и/или повторного использования мембраны 4BONE RCM еще не были изучены. Таким образом, механические характеристики и резорбируемость мембраны 4BONE RCM не гарантируются в случае ее повторной стерилизации и/или повторного использования. Мембрана остается стерильной до момента вскрытия упаковки, ее повреждения или загрязнения любым иным способом. Хранить при комнатной температуре 15-25 °C (59°- 77 °F) в сухом месте.

### Значения пиктограмм:

	Не использовать при повреждении упаковки		Только по предписанию
	Для однократного применения		См. инструкцию по применению
	Использовать до		Код партии
	Дата изготовления (и стерилизации)		Стерилизуются гамма-лучами
	Производитель		Номер в каталоге

**mis** | MAKE IT SIMPLE



BIOMATLANTE  
5, rue Edouard Belin ZA les Quatre Nations  
44360 Vigneux de Bretagne, France

Distributed by:  
MIS Implants Technologies Ltd.  
P.O.Box 7, Bar Lev Industrial Park,  
2015600, ISRAEL  
Website: [www.mis-implants.com](http://www.mis-implants.com)



Product complies with  
requirements of directive  
90/269/EEC for medical devices