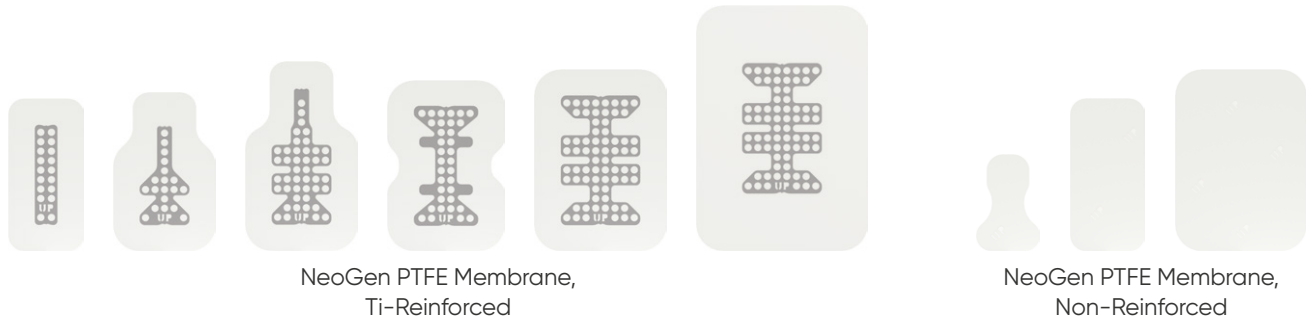
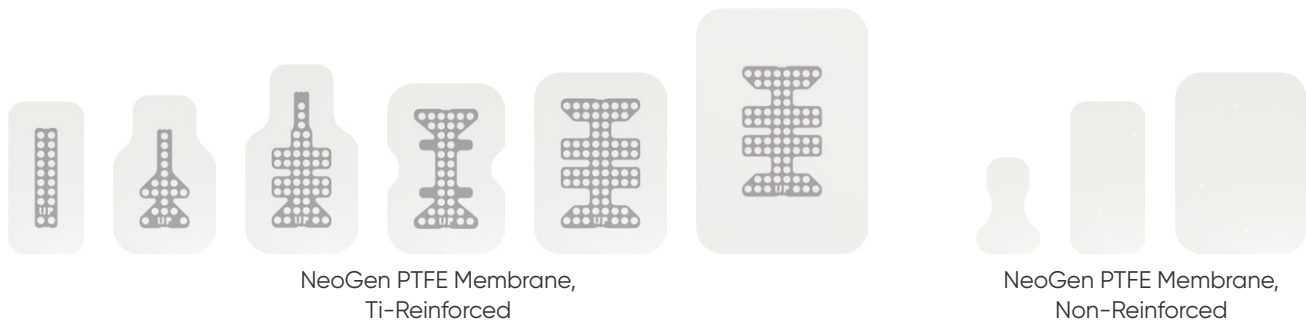


Patient Information Leaflet NeoGen PTFE membrane



English (English)	Patient Information Leaflet NeoGen PTFE membrane	2
عربي (Arabic)	نشرة معلومات المريض للتعرف على غشاء البولي رباعي فلورو إيثيلين (PTFE) من NeoGen	4
Dansk (Danish)	Brochure med patientoplysninger til NeoGen PTFE-membran	6
Deutsch (German)	Beipackzettel NeoGen PTFE-Membran	8
Ελληνικά (Greek)	Ενημερωτικό φυλλάδιο ασθενούς για τη μεμβράνη PTFE της NeoGen	10
Español (Spanish)	Folleto de información para el paciente de la membrana de PTFE NeoGen	12
Français (French)	Notice d'information destinée aux patients sur la membrane en PTFE NeoGen	14
Italiano (Italian)	Foglietto illustrativo per il paziente – Membrana NeoGen in PTFE	16
Magyar (Hungarian)	NeoGen PTFE membrán betegtájékoztatója	18
Nederlands (Dutch)	Patiëntenbijsluiter NeoGen PTFE-membraan	20
Norsk (Norwegian)	Pasientinformasjonsbrosjyre, NeoGen PTFE-membran	22
Polski (Polish)	Ulotka z informacjami dla pacjenta dot. membrany NeoGen z PTFE	24
Português (Portuguese)	Folheto Informativo da Membrana NeoGen PTFE	26
Svenska (Swedish)	Patientinformationsblad för NeoGen PTFE-membran	28

Patient Information Leaflet NeoGen PTFE membrane



Device description

The membrane is made of polytetrafluoroethylene (pure PTFE), which is a plastic material.

The membrane is strengthened with a titanium layer (medical grade commercially pure titanium, grade 2 (10 – 30 % weight)).

Intended purpose

The membranes should be used when there is a need to increase the amount of bone in the jaw to allow procedures, such as placing a dental implant.

The membranes are temporary and are removed when sufficient amount of bone has been created. The membranes are placed between the gum and the jawbone in a surgical procedure. The membranes create space for new bone to grow.

The membrane can be placed either before or at the same time as a dental implant.

The expected lifetime for the membrane is 6 months. The membrane is removed during a surgical procedure when sufficient bone has been created and treatment is complete.

When should the membrane be used?

Any patient where the amount of bone in the jaw needs to be increased (for example to place dental implants).

When should the membrane not be used?

- Patients who are medically unfit for the treatment.
- Patients with known allergy to material used for the treatment (PTFE and titanium).
- The product should not be placed in an area of active infection.

Risks, warnings, and precautions

Contact your healthcare professional if you believe that you are experiencing side effects related to the device, its use or if you are concerned about risks. This document is not intended to replace a consultation with your healthcare professional if needed.

Dental membranes have been safely used in dental surgeries for many years. Possible complications that can occur include:

- Mild discomfort/swelling/pain after the surgical procedure
- Inflammation or infection
- Membrane is exposed in the mouth
- Allergic reactions
- Numbness
- Bleeding
- Recession of the gum
- Abscess
- Loss of bone

- Difficulties to remove the membrane after completed treatment. Membrane material (fibers) is being left in the wound
- Implant loss
- Nausea and dizziness

Examples of risk factors for membrane treatment are (but not limited to):

- Infections or inflammation
- Compromised general and local health
- Poor oral hygiene
- Smoking
- Alcohol or drug abuse
- Disorders, medications, or therapies affecting bone and wound healing
- History of or ongoing radiation therapy in the area
- Uncontrolled bleeding disorders
- Poor patient compliance

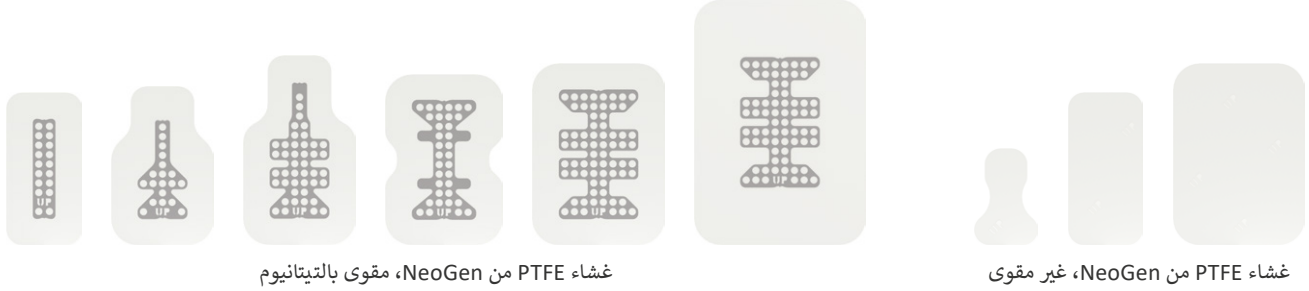
MRI (Magnetic Resonance Imaging)

If you need to undergo an MRI scan, make sure to inform the healthcare provider that you have a NeoGen membrane, and make sure to present the Implant Card. A patient with a membrane may be safely scanned under the conditions stated in the Instruction for use.

Serious incidents

If any serious incident occurs in relation to the product, the user and/or patient should report to the manufacturer (<https://www.neoss.com>) and the competent authority of the state in which the user and/or patient is established.

نشرة معلومات المريض للتعرف على غشاء البولي رباعي فلورو إيثيلين (PTFE) من NeoGen



غشاء PTFE من NeoGen، مقوى بالتيتانيوم

غشاء PTFE من NeoGen، غير مقوى

وصف الجهاز

يتكون الغشاء من مادة البولي رباعي فلورو إيثيلين (PTFE النقي)، وهي مادة بلاستيكية. تتم تقوية الغشاء بطبقة من التيتانيوم (التيتانيوم الطبي التجاري من الدرجة ٢ (ونسبته ١٠ إلى ٣٠٪ من وزن الغشاء)).

دواعي الاستخدام

ينبغي استخدام الأغشية في حال كانت هناك حاجة لزيادة كمية العظام في الفك بما يسمح بإجراء عمليات؛ مثل زرع الأسنان. تُعد الأغشية مؤقتة وتتم إزالتها بعد تكوين كمية كافية من العظام. تُوضع الأغشية بين اللثة وعظم الفك من خلال عملية جراحية. تعمل الأغشية على توفير مساحة لنمو عظام جديدة.

يمكن وضع الغشاء قبل عملية زرع الأسنان أو في وقت الزرع نفسه. يُعد العمر الافتراضي المتوقع للغشاء ٦ أشهر. تتم إزالة الغشاء من خلال عملية جراحية بعد تكوين كمية كافية من العظام واكتمال العلاج.

متى ينبغي استخدام الغشاء؟

إذا كان المريض يحتاج إلى زيادة كمية العظام في الفك (على سبيل المثال لوضع عمليات زرع الأسنان).

متى ينبغي عدم استخدام الغشاء؟

- إذا كان المريض غير مؤهل طبيًا لتلقي العلاج.
- إذا كان المريض يعاني من حساسية تجاه المواد المستخدمة في العلاج (PTFE والتيتانيوم).
- إذا كانت المنطقة بها عدوى نشطة.

المخاطر، والتحذيرات، والاحتياطات

تواصل مع اختصاصي الرعاية الصحية لديك إذا كنت ترى أنك تعاني من أعراض جانبية تتعلق بالجهاز، أو استخدامه أو إذا كنت قلقًا بشأن المخاطر. هذا المستند لا يُغني عن استشارة اختصاصي الرعاية الصحية إذا لزم الأمر.

تُستخدم أغشية الأسنان في جراحات الأسنان لسنوات عديدة الآن وقد أثبتت كونها آمنة. فيما يلي بعض المضاعفات التي يمكن أن تحدث:

· الشعور بانزعاج خفيف/تورم/ألم بعد العملية الجراحية

· الالتهابات والعدوى

· انكشاف الغشاء في الفم

· ردود الفعل التحسسية

· التنميل

· النزيف

· انحسار اللثة

· تكوّن الخراج

· فقدان العظام

- مواجهة صعوبات في إزالة الغشاء بعد اكتمال العلاج. ترك مواد الغشاء (الأنسجة) في الجرح
- فقدان الزرعة
- الغثيان والدوخة

فيما يلي أمثلة على عوامل الخطر لعلاج الغشاء (على سبيل المثال لا الحصر):

- العدوى أو الالتهابات
- تدهور الصحة العامة والمحلية
- سوء نظافة الفم
- التدخين
- تعاطي الكحوليات أو المخدرات
- الاضطرابات، أو الأدوية، أو العلاجات التي تؤثر على شفاء العظام والجروح
- تاريخ العلاج الإشعاعي، أو العلاج الإشعاعي الجاري في المنطقة
- اضطرابات النزيف غير المنضبطة
- سوء امتثال المريض

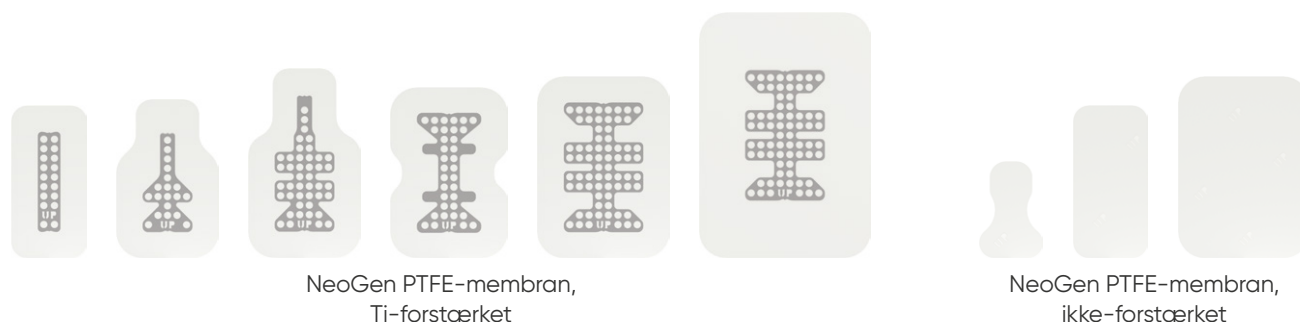
التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

إذا كنت بحاجة إلى الخضوع لفحص التصوير بالرنين المغناطيسي، فتأكد من إبلاغ مقدم الرعاية الصحية بأن لديك غشاء NeoGen، وتأكد من تقديم بطاقة الزرع. يمكن إجراء فحص آمن للمريض الذي يستخدم غشاءً وفقاً للشروط المذكورة في تعليمات الاستخدام.

الحوادث الخطيرة

في حال وقوع أي حادث خطير فيما يتعلق بالمنتج، ينبغي للمستخدم و/أو المريض إبلاغ الشركة المصنعة (<https://www.neoss.com>) والسلطة المختصة في البلد الذي يوجد فيه المستخدم و/أو المريض).

Brochure med patientoplysninger til NeoGen PTFE-membran



Beskrivelse af enheden

Membranen er lavet af polytetrafluoroethylen (ren PTFE), som er et plastikmateriale.

Membranen er forstærket med et titaniumlag (kommercielt rent titanium af medicinsk kvalitet i klasse 2 (10 – 30 % vægt)).

Tilsigtet formål

Membranerne bør bruges, når der er behov for at øge mængden af knogle i kæben for at tillade procedurer såsom placering af et tandimplantat.

Membranerne er midlertidige og fjernes, når der er skabt en tilstrækkelig mængde knogle. Membranerne placeres mellem gummen og kæbeknoglen med en kirurgisk procedure. Membranerne skaber plads til, at ny knogle kan vokse.

Membranen kan enten placeres før eller på samme tid som et tandimplantat.

Den forventede levetid for membranen er 6 måneder. Membranen fjernes under en kirurgisk procedure, når der er skabt tilstrækkelig knogle, og behandlingen er afsluttet.

Hvornår skal membranen bruges?

Enhver patient, hvor mængden af knogle i kæben skal øges (f.eks. for at placere tandimplantater).

Hvornår skal membranen ikke bruges?

- Patienter, som er medicinsk uegnede til behandlingen.
- Patienter med kendt allergi over for materiale, der benyttes til behandlingen (PTFE og titanium).
- Produktet bør ikke placeres i et område med aktiv infektion.

Risici, advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

Kontakt sundhedspersonalet, hvis du mener, at du oplever bivirkninger med relation til enheden, dens brug, eller hvis du er bekymret over risici. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation hos sundhedspersonalet, hvis det er nødvendigt.

Tandmembraner har i mange år været sikkert brugt ved tandoperationer. Mulige komplikationer omfatter:

- Mild(t) ubehag/hævelse/smerter efter den kirurgiske procedure
- Betændelse eller infektion
- Membranen eksponeres i munden
- Allergiske reaktioner
- Følelsesløshed
- Blødning
- Tilbagevækst af gummen
- Absces

- Tab af knogle
- Vanskeligheder med at fjerne membranen efter afsluttet behandling. Membranmateriale (fibre) efterlades i såret
- Tab af implantat
- Kvalme og svimmelhed

Eksempler på risikofaktorer for membranbehandling er (men er ikke begrænset til):

- Infektioner eller betændelse
- Kompromitteret generel og lokal sundhed
- Dårlig oral hygiejne
- Rygning
- Alkohol- eller stofmisbrug
- Lidelser, medicin eller terapier, der påvirker knogle- og sårheling
- Tidligere eller igangværende strålingsterapi i området
- Ukontrollerede blødningsforstyrrelser
- Patientens manglende overholdelse af anbefalinger

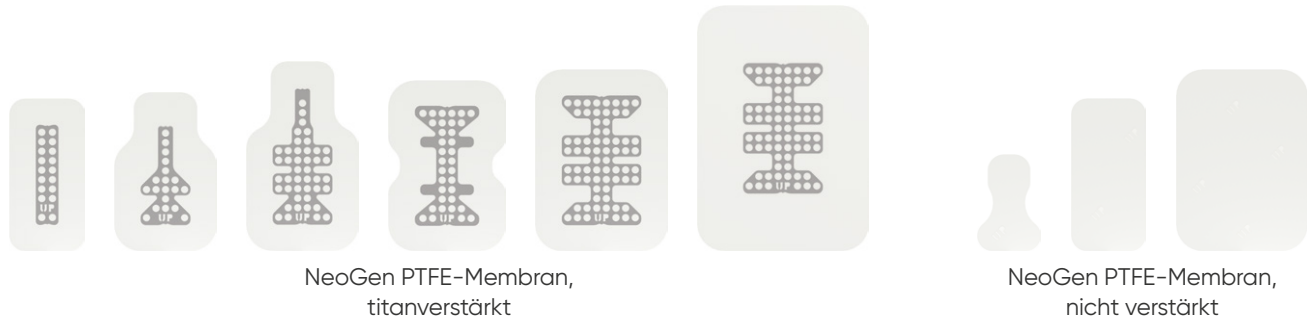
MR (magnetisk resonansbilleddannelse)

Hvis du skal have foretaget en MR-scanning, skal du sørge for at informere sundhedspersonalet om, at du har en NeoGen-membran, og sørge for at fremvise implantatkortet. En patient med en membran kan scannes sikkert under de betingelser, der er angivet i brugsanvisningen.

Alvorlige hændelser

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med produktet, skal brugeren og/eller patienten indberette det til producenten (<https://www.neoss.com>) og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Beipackzettel NeoGen PTFE-Membran



Produktbeschreibung

Die Membran besteht aus Polytetrafluorethylen (reinem PTFE), einem Kunststoff.

Die Membran ist mit einer Titanschicht verstärkt (handelsübliches reines Titan Grad 2 in medizinischer Qualität (Gewichtsanteil 10 – 30 %)).

Zweckbestimmung

Die Membranen sollten verwendet werden, wenn die Knochenmenge im Kiefer erhöht werden muss, um Eingriffe wie das Einsetzen eines Zahnimplantats zu ermöglichen.

Die Membranen sind temporär und werden entfernt, wenn sich genügend Knochen gebildet hat. Die Membranen werden in einem chirurgischen Eingriff zwischen dem Zahnfleisch und dem Kieferknochen platziert. Die Membranen schaffen Platz für das Wachstum neuen Knochens.

Die Membran kann entweder vor oder gleichzeitig mit einem Zahnimplantat eingesetzt werden.

Die erwartete Lebensdauer der Membran beträgt 6 Monate. Die Membran wird bei einem chirurgischen Eingriff entfernt, wenn sich ausreichend Knochen gebildet hat und die Behandlung abgeschlossen ist.

Wann sollte die Membran verwendet werden?

Bei Patienten, bei denen die Knochenmenge im Kiefer erhöht werden muss (z. B. um Zahnimplantate einzusetzen).

Wann sollte die Membran nicht verwendet werden?

- Bei Patienten, die aus medizinischer Sicht nicht geeignet für die Behandlung sind.
- Bei Patienten mit bekannter Allergie gegen das für die Behandlung verwendete Material (PTFE und Titan).
- Das Produkt sollte nicht in einem Bereich mit aktiver Infektion platziert werden.

Risiken, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Verwendung auftreten oder wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Risiken haben. Dieses Dokument ist nicht dazu gedacht, eine gegebenenfalls erforderliche Beratung mit Ihrem Arzt zu ersetzen.

Zahnmembranen werden seit vielen Jahren sicher bei zahnärztlichen Eingriffen eingesetzt. Zu möglichen Komplikationen, die auftreten können, zählen:

- Leichte Beschwerden/Schwellungen/Schmerzen nach dem chirurgischen Eingriff
- Entzündung oder Infektion
- Exposition der Membran im Mund
- Allergische Reaktionen
- Taubheitsgefühl
- Blutung

- Zahnfleischrückgang
- Abszess
- Knochenverlust
- Schwierigkeiten beim Entfernen der Membran nach abgeschlossener Behandlung. Membranmaterial (Fasern) verbleibt in der Wunde
- Implantatverlust
- Übelkeit und Schwindel

Beispiele für Risikofaktoren für die Behandlung mit Membranen sind (unter anderem):

- Infektionen oder Entzündung
- Beeinträchtigung der allgemeinen Gesundheit oder der Gesundheit eines Körperbereichs
- Schlechte Mundhygiene
- Rauchen
- Alkohol-, Medikamenten- oder Drogenmissbrauch
- Erkrankungen, Medikamente oder Therapien, die die Knochen- und Wundheilung beeinträchtigen
- Aktuelle oder frühere Strahlentherapie im betroffenen Bereich
- Unkontrollierte Blutungsstörungen
- Schlechte Compliance des Patienten

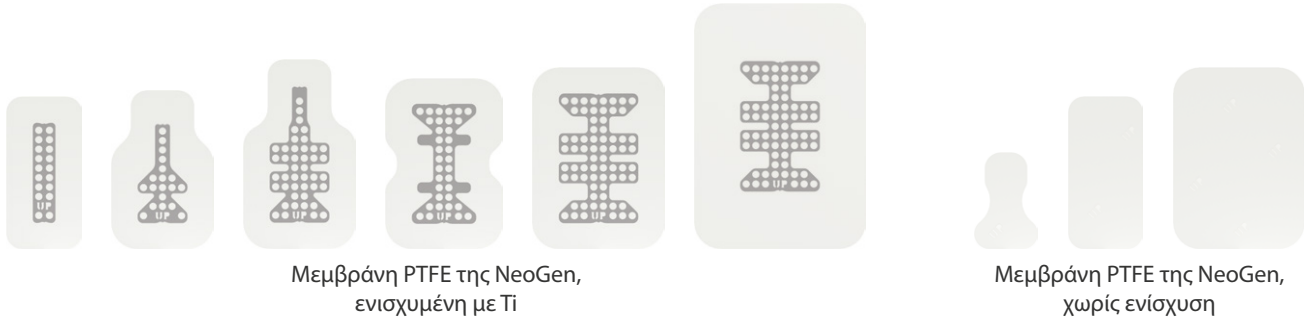
MRT (Magnetresonanztomographie)

Wenn Sie sich einem MRT-Scan unterziehen müssen, informieren Sie unbedingt den Arzt darüber, dass bei Ihnen eine NeoGen-Membran eingesetzt wurde, und legen Sie die Implantatkarte vor. Ein Patient mit einer Membran kann unter den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Bedingungen sicher gescannt werden.

Schwerwiegende Vorfälle

Das Auftreten schwerwiegender Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt muss vom Benutzer und/oder Patienten dem Hersteller (<https://www.neoss.com>) sowie den zuständigen Behörden jenes Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient lebt, gemeldet werden.

Ενημερωτικό φυλλάδιο ασθενούς για τη μεμβράνη PTFE της NeoGen



Περιγραφή προϊόντος

Η μεμβράνη είναι κατασκευασμένη από πολυτετραφθοροαιθυλένιο (καθαρό PTFE), το οποίο είναι πλαστικό υλικό.

Η μεμβράνη είναι ενισχυμένη με ένα στρώμα τιτανίου (εμπορικά καθαρό τιτάνιο ιατρικού τύπου, βαθμού 2 (10–30% βάρους)).

Προβλεπόμενος σκοπός

Οι μεμβράνες πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν υπάρχει ανάγκη αύξησης του όγκου του οστού στη γνάθο για να επιτρέπονται διαδικασίες, όπως η τοποθέτηση οδοντικού εμφυτεύματος.

Οι μεμβράνες είναι προσωρινές και αφαιρούνται όταν έχει δημιουργηθεί επαρκής όγκος οστού. Οι μεμβράνες τοποθετούνται ανάμεσα στα ούλα και το οστό της γνάθου σε μια χειρουργική επέμβαση. Οι μεμβράνες δημιουργούν χώρο για την ανάπτυξη νέου οστού.

Η μεμβράνη μπορεί να τοποθετηθεί είτε πριν είτε ταυτόχρονα με ένα οδοντικό εμφύτευμα.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής για τη μεμβράνη είναι 6 μήνες. Η μεμβράνη αφαιρείται κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης όταν έχει δημιουργηθεί επαρκές οστό και έχει ολοκληρωθεί η θεραπεία.

Πότε πρέπει να χρησιμοποιείται η μεμβράνη;

Σε ασθενείς των οποίων η ποσότητα του οστού στη γνάθο πρέπει να αυξηθεί (για παράδειγμα για την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων).

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η μεμβράνη;

- Σε ασθενείς οι οποίοι δεν κρίνονται ιατρικά κατάλληλοι για τη θεραπεία.
- Σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο υλικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία (PTFE και τιτάνιο).
- Το προϊόν δεν πρέπει να τοποθετείται σε περιοχή με ενεργή λοίμωξη.

Κίνδυνοι, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν νομίζετε ότι αντιμετωπίζετε παρενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν, τη χρήση του ή εάν ανησυχείτε για κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας, σε περίπτωση που χρειάζονται.

Οι οδοντικές μεμβράνες χρησιμοποιούνται με ασφάλεια στις οδοντιατρικές επεμβάσεις εδώ και πολλά χρόνια. Οι πιθανές επιπλοκές που μπορεί να εμφανιστούν περιλαμβάνουν τις εξής:

- Ήπια δυσφορία/οίδημα/πόνος μετά τη χειρουργική επέμβαση
- Φλεγμονή ή λοίμωξη
- Η μεμβράνη εκτίθεται στο στόμα
- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Μούδιασμα
- Αιμορραγία
- Υφίζηση των ούλων

- Απόστημα
- Απώλεια οστού
- Δυσκολία αφαίρεσης της μεμβράνης μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Υλικό της μεμβράνης (ίνες) αφήνεται στην πληγή
- Απώλεια εμφυτεύματος
- Ναυτία και ζάλη

Παραδείγματα παραγόντων κινδύνου για τη θεραπεία με μεμβράνη είναι (μεταξύ άλλων):

- Λοιμώξεις ή φλεγμονή
- Κακή γενική και τοπική υγεία
- Κακή στοματική υγιεινή
- Κάπνισμα
- Κατάχρηση αλκοόλ ή ναρκωτικών ουσιών
- Διαταραχές, φάρμακα ή θεραπείες που επηρεάζουν την επούλωση του οστού και της πληγής
- Ιστορικό ή συνεχιζόμενη θεραπεία με ακτινοβολία στην περιοχή
- Μη ελεγχόμενες αιμορραγικές διαταραχές
- Ανεπαρκής συμμόρφωση του ασθενούς

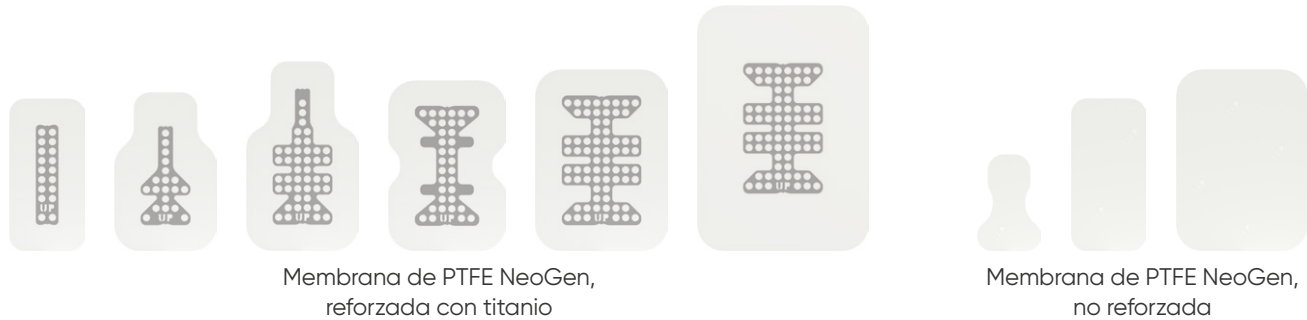
MRI (Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού)

Εάν πρέπει να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία, φροντίστε να ενημερώσετε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης ότι έχετε μεμβράνη NeoGen και φροντίστε να παρουσιάσετε την Κάρτα εμφυτεύματος. Ένας ασθενής με μεμβράνη μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις συνθήκες που αναφέρονται στις Οδηγίες χρήσης.

Σοβαρά περιστατικά

Εάν συμβεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να το αναφέρουν στον κατασκευαστή (<https://www.neoss.com>) και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Folleto de información para el paciente de la membrana de PTFE NeoGen



Descripción del dispositivo

La membrana está hecha de politetrafluoroetileno (PTFE puro), que es un material plástico.

La membrana está reforzada con una capa de titanio (titanio comercialmente puro de grado médico, grado 2 [10 – 30 % del peso]).

Finalidad prevista

Las membranas deben utilizarse cuando es necesario aumentar la cantidad de hueso en la mandíbula para permitir procedimientos, como la colocación de un implante dental.

Las membranas son temporales y se retiran cuando se ha creado una cantidad suficiente de hueso. Las membranas se colocan entre la encía y la mandíbula mediante un procedimiento quirúrgico. Las membranas crean espacio para que crezca hueso nuevo.

La membrana puede colocarse antes o al mismo tiempo que un implante dental.

La duración prevista de la membrana es de 6 meses. La membrana se retira durante un procedimiento quirúrgico cuando se ha creado hueso suficiente y el tratamiento ha finalizado.

¿Cuándo debe utilizarse la membrana?

En cualquier paciente en el que sea necesario aumentar la cantidad de hueso en la mandíbula (por ejemplo, para colocar implantes dentales).

¿Cuándo no debe utilizarse la membrana?

- Pacientes que no son médicamente aptos para el tratamiento.
- Pacientes con alergia conocida al material utilizado para el tratamiento (PTFE y titanio).
- El producto no debe colocarse en una zona con infección activa.

Riesgos, advertencias y precauciones

Póngase en contacto con su profesional sanitario si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo, su uso o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir una consulta con su profesional sanitario en caso necesario.

Las membranas dentales se han utilizado con seguridad en cirugías dentales durante muchos años. Las posibles complicaciones que pueden producirse son:

- Leve molestia/hinchazón/dolor tras la intervención quirúrgica
- Inflamación o infección
- Membrana expuesta en la boca
- Reacciones alérgicas
- Entumecimiento

- Sangrado
- Recesión de la encía
- Abscesos
- Pérdida de hueso
- Dificultades para retirar la membrana una vez finalizado el tratamiento. Queda material de la membrana (fibras) en la herida
- Pérdida del implante
- Náuseas y mareos

Algunos ejemplos de factores de riesgo por el tratamiento con membranas son, entre otros, los siguientes:

- Infecciones o inflamación
- Salud general o local afectada
- Mala higiene bucal
- Tabaquismo
- Consumo de alcohol o drogas
- Trastornos, medicamentos o terapias que afectan a la cicatrización ósea y de heridas
- Antecedentes de radioterapia o radioterapia en curso en el área
- Trastorno de sangrado no controlado
- Incumplimiento del paciente

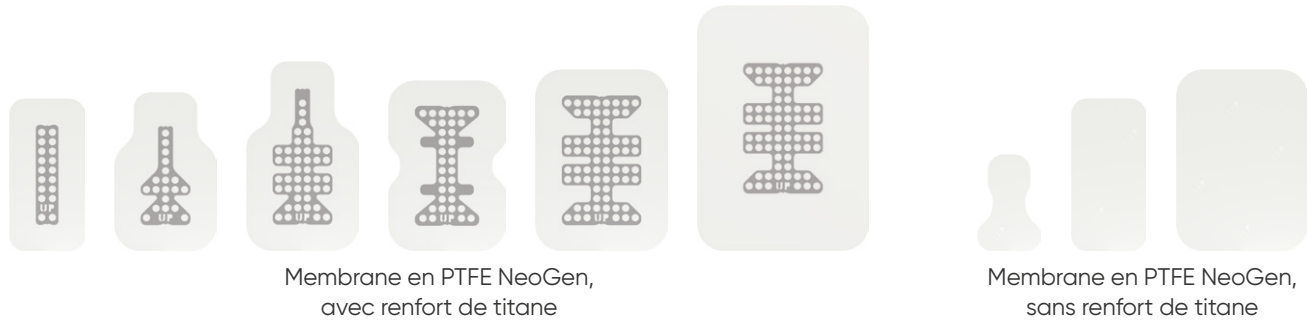
IRM (Imágenes por resonancia magnética)

Si tiene que someterse a una resonancia magnética, asegúrese de informar al profesional sanitario de que tiene una membrana NeoGen y de presentar la tarjeta de implante. Un paciente con una membrana puede someterse con seguridad a una exploración en las condiciones indicadas en las Instrucciones de uso.

Incidentes graves

Si se produce algún incidente grave en relación con el producto, el usuario o paciente debe informar al fabricante (<https://www.neoss.com>) y a la autoridad competente del estado en el que resida.

Notice d'information destinée aux patients sur la membrane en PTFE NeoGen



Description du dispositif

La membrane est fabriquée en polytétrafluoroéthylène (PTFE pur), un matériau plastique.

La membrane est renforcée par une couche de titane (titane commercial pur de qualité médicale, grade 2 (10 à 30 % en poids)).

Finalité prévue

Les membranes sont utilisées lorsqu'il est nécessaire d'augmenter la quantité d'os dans la mâchoire afin de permettre des interventions telles que la pose d'un implant dentaire.

Les membranes sont provisoires et sont retirées lorsque la quantité d'os créée est suffisante. Les membranes sont placées entre la gencive et l'os de la mâchoire au cours d'une procédure chirurgicale. Les membranes créent un espace pour la croissance du nouvel os.

La membrane peut être posée avant ou en même temps qu'un implant dentaire.

La durée de vie prévue de la membrane est de 6 mois. La membrane est retirée au cours d'une intervention chirurgicale lorsque l'os s'est suffisamment développé et que le traitement est terminé.

Dans quel cas la membrane doit-elle être utilisée ?

Lorsqu'il est nécessaire d'augmenter la quantité d'os dans la mâchoire (par exemple pour la pose d'implants dentaires).

Dans quel cas la membrane ne doit pas être utilisée ?

- Lorsqu'il s'agit de patients médicalement inaptes au traitement.
- En cas d'allergie connue aux matériaux utilisés pour le traitement (PTFE et titane).
- Le produit ne doit pas être placé dans une zone d'infection active.

Risques, avertissements et précautions

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez avoir des effets secondaires liés au dispositif, à son utilisation ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé si nécessaire.

Les membranes dentaires sont utilisées en toute sécurité dans les cabinets dentaires depuis de nombreuses années. Les complications possibles sont les suivantes :

- Léger inconfort/gonflement/douleur après l'intervention chirurgicale
- Inflammation ou infection
- Exposition de la membrane dans la bouche
- Réactions allergiques
- Engourdissement
- Hémorragie
- Récession de la gencive

- Abscès
- Perte osseuse
- Difficultés à retirer la membrane une fois le traitement terminé. Matériau membranaire (fibres) resté dans la plaie
- Perte d'implant
- Nausées et étourdissements

Exemples de facteurs de risque pour le traitement par membrane (sans toutefois s'y limiter):

- Infections ou inflammations
- État de santé général et local compromis
- Mauvaise hygiène buccale
- Tabagisme
- Consommation excessive d'alcool ou de drogue
- Troubles, médicaments ou thérapies affectant la cicatrisation des os et des plaies
- Antécédents de radiothérapie ou radiothérapie en cours dans la zone traitée
- Troubles hémorragiques non contrôlés
- Non-observance de la prescription médicale par le patient

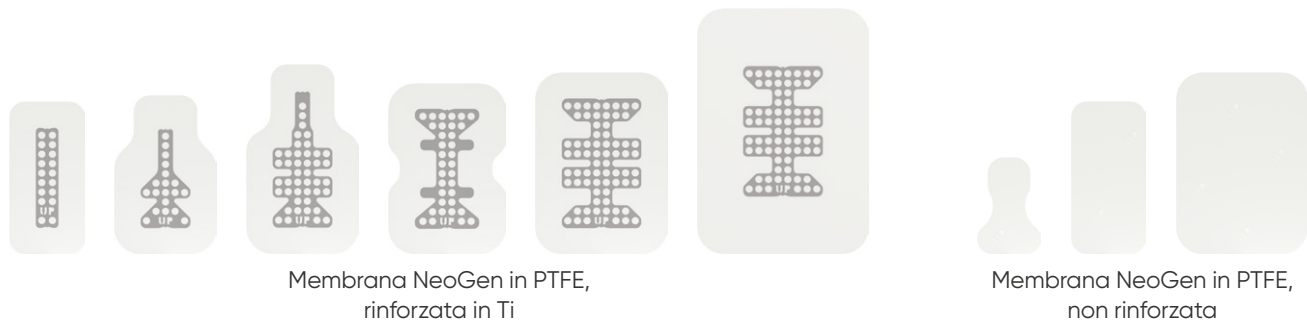
IRM (Imagerie par résonance magnétique)

Si vous devez passer un examen IRM, n'oubliez pas d'informer le prestataire de soins que vous avez une membrane NeoGen et de présenter la carte d'implant. Un patient porteur d'une membrane peut être scanné en toute sécurité dans les conditions indiquées dans le mode d'emploi.

Incidents graves

Si un incident grave se produit en rapport avec le produit, l'utilisateur et/ou le patient doit le signaler au fabricant (<https://www.neoss.com>) et à l'autorité compétente de l'État où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Foglio illustrativo per il paziente – Membrana NeoGen in PTFE



Descrizione del dispositivo

La membrana è realizzata in materiale plastico, il politetrafluoroetilene (PTFE puro).

La membrana è rinforzata con uno strato di titanio (titanio commercialmente puro di grado medico 2 [10 – 30 % di peso]).

Scopo previsto

Le membrane vanno utilizzate laddove sia necessario un aumento quantitativo di osso mascellare per consentire procedure come il posizionamento di un impianto dentale.

Le membrane sono temporanee e vengono rimosse dopo che si è creata una quantità sufficiente di osso. Le membrane sono posizionate tra la gengiva e l'osso mascellare durante un intervento chirurgico. Le membrane creano lo spazio per la crescita di nuovo osso.

La membrana può essere posizionata prima o contemporaneamente all'impianto dentale.

La durata prevista della membrana è di 6 mesi. La membrana viene rimossa durante un intervento chirurgico dopo che è stato creato osso sufficiente e il trattamento è stato completato.

Quando è necessario utilizzare la membrana?

Su pazienti per i quali sia necessario aumentare la quantità di osso mascellare (ad esempio, per il posizionamento di impianti dentali).

Quando non va utilizzata la membrana?

- Pazienti clinicamente non idonei al trattamento.
- Pazienti con allergia nota ai materiali utilizzati per il trattamento (PTFE e titanio).
- Il prodotto non va collocato in un'area con infezione attiva.

Rischi, avvertenze e precauzioni

Contattare il proprio operatore sanitario se si ritiene di avere effetti collaterali legati al dispositivo, al suo utilizzo o in caso di preoccupazioni sui rischi. Questo documento non intende sostituire un consulto con il proprio operatore sanitario, se necessario.

Le membrane dentali vengono utilizzate in sicurezza durante gli interventi chirurgici dentali da molti anni. Possibili complicanze:

- Lieve fastidio/gonfiore/dolore dopo l'intervento chirurgico
- Infiammazione o infezione
- Membrana esposta all'interno della bocca
- Reazioni allergiche
- Intorpidimento
- Sanguinamento
- Recessione gengivale

- Ascesso
- Perdita di osso
- Difficoltà a rimuovere la membrana al termine del trattamento. Materiale della membrana (fibre) rimasto nella ferita.
- Perdita dell'impianto
- Nausea e vertigini

Possibili fattori di rischio per il trattamento con la membrana (a titolo esemplificativo e non esaustivo):

- Infezioni o infiammazione
- Stato di salute generale e locale compromesso
- Scarsa igiene orale
- Tabagismo
- Abuso di alcol o droga
- Disturbi, farmaci o terapie che influiscono sulla guarigione dell'osso e delle ferite
- Anamnesi di radioterapia o ciclo di radioterapia in corso nell'area
- Disturbi emorragici incontrollati
- Scarsa compliance del paziente

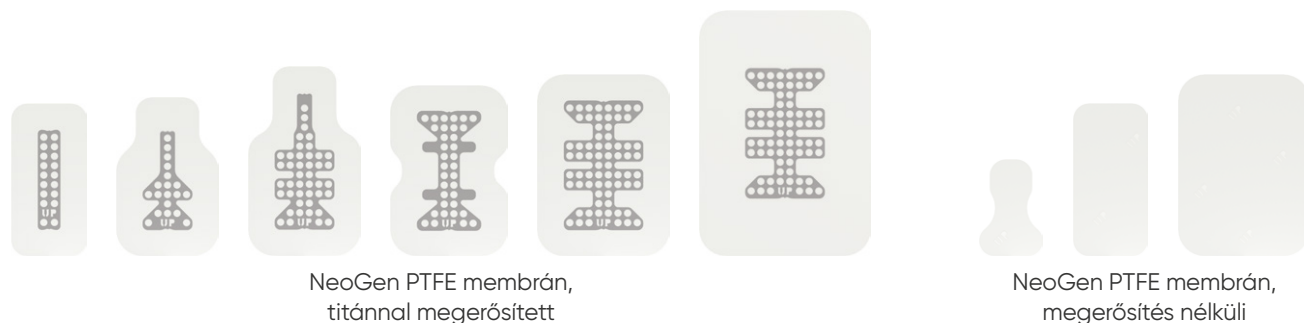
RM (Risonanza magnetica)

Qualora ci si debba sottoporre a una scansione RM, assicurarsi di informare l'operatore sanitario riguardo all'impianto di una membrana NeoGen e assicurarsi di mostrare la Scheda d'impianto. Un paziente con una membrana può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle condizioni indicate nelle Istruzioni per l'uso.

Incidenti gravi

Se si verifica un incidente grave in relazione al prodotto, l'utente e/o il paziente devono segnalarlo al produttore (<https://www.neoss.com>) e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente e/o il paziente.

NeoGen PTFE membrán betegtájékoztatója



Eszközleírás

A membrán politetrafluoretilénből (tisztá PTFE) készül, amely egy műanyag.

A membránt titánréteggel erősítik meg (orvosi minőségű, kereskedelmi forgalomban kapható tiszta titán, 2-es fokozat (10 – 30 tömegszázalék)).

A használat célja

A membránokat akkor kell használni, ha az állkapocsban lévő csont mennyiségének növelése szükséges, az olyan beavatkozások lehetővé tétele érdekében, mint például egy fogászati implantátum behelyezése.

A membránok ideiglenesek, és akkor távolítják el őket, amikor elegendő mennyiségű csontot hoztak létre. A membránokat egy sebészeti eljárás során helyezik az íny és az állcsont közé. A membránok helyet teremtenek az új csont növekedésének.

A membránt a fogászati implantátum előtt vagy azzal egyidejűleg is be lehet helyezni.

A membrán várható élettartama 6 hónap. A membránt egy sebészeti beavatkozás során távolítják el, amikor elegendő csont keletkezett, és a kezelés befejeződött.

Mikor kell használni a membránt?

Minden olyan beteg esetén, akinél az állkapocsban lévő csont mennyiségét növelni kell (például fogászati implantátumok elhelyezésére).

Mikor nem szabad használni a membránt?

- A páciens orvosilag nem alkalmas a kezelésre.
- A kezeléshez használt anyagokra (PTFE és titán) ismerten allergiás betegek.
- A terméket nem szabad aktív fertőzéses területre helyezni.

Kockázatok, figyelmeztetések és óvintézkedések

Forduljon egészségügyi szakemberéhez, ha úgy véli, hogy az eszközzel, annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az egészségügyi szakemberrel való konzultációt, ha szükséges.

A fogászati membránokat már évek óta biztonságosan használják a fogászati rendelőkben. A lehetséges szövődmények közé tartoznak:

- Műtéti eljárás utáni enyhe diszkomfort/duzzanat/fájdalom
- Gyulladás vagy fertőzés
- A membrán láthatóvá válik a szájban
- Allergiás reakciók
- Zsibbadás
- Vérzés

- Az íny visszahúzódása
- Tályog
- Csontvesztés
- A membrán eltávolításának nehézségei a kezelés befejezése után. Membránanyag (rost) marad a sebben
- Implantátum elvesztése
- Hányinger és szédülés

A membránnal történő kezelés kockázati tényezői például (de nem kizárólag) a következők:

- Fertőzések vagy gyulladás
- Leromlott általános és lokális egészségi állapot
- Rossz szájhigiéncia
- Dohányzás
- Alkoholal vagy droggal való visszaélés
- A csont- és sebgyógyulást befolyásoló betegségek, gyógyszerek vagy terápiák
- A területet érintő korábbi vagy folyamatban lévő sugárzásos terápia
- Nem kontrollált vérzési rendellenességek
- Nem együttműködő beteg

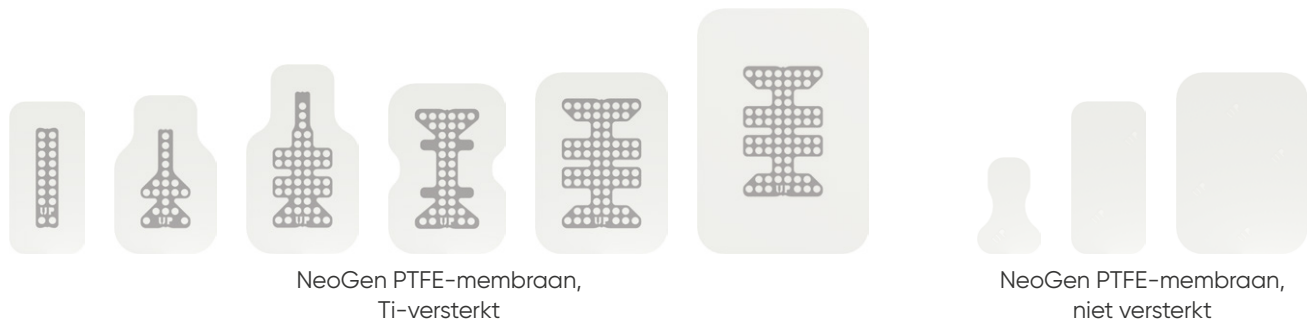
MR (Mágneses rezonanciás képalkotás)

Ha MR-vizsgálatot kell végezni Önnél, feltétlenül tájékoztassa az egészségügyi szolgáltatót arról, hogy NeoGen membránja van, és mutassa be az implantátumkártyát. A membránnal rendelkező beteg biztonságosan vizsgálható a használati utasításban megadott feltételek mellett.

Súlyos események

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen súlyos váratlan esemény történik, a felhasználónak és/vagy a betegnek jelentenie kell a gyártónak (<https://www.neoss.com>) és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti állam illetékes hatóságának.

Patiëntenbijsluiter NeoGen PTFE-membraan



Beschrijving van hulpmiddel

Het membraan is gemaakt van polytetrafluorethyleen (zuiver PTFE), een kunststofmateriaal.

Het membraan is versterkt met een titaniumlaag (commercieel zuiver titanium van medische kwaliteit, graad 2 (10 – 30 % gewicht)).

Beoogde doel

De membranen moeten worden gebruikt als de hoeveelheid bot in de kaak moet worden vergroot om ingrepen, zoals het plaatsen van een tandheelkundig implantaat, mogelijk te maken.

De membranen zijn tijdelijk en worden verwijderd wanneer er voldoende bot is aangemaakt. De membranen worden tijdens een chirurgische ingreep tussen het tandvlees en het kaakbot geplaatst. De membranen creëren ruimte voor nieuw bot om te groeien.

Het membraan kan vóór of tegelijk met een tandheelkundig implantaat worden geplaatst.

De verwachte levensduur van het membraan is 6 maanden. Het membraan wordt tijdens een chirurgische ingreep verwijderd wanneer er voldoende bot is gecreëerd en de behandeling is voltooid.

Wanneer moet het membraan worden gebruikt?

Bij elke patiënt waarbij de hoeveelheid bot in de kaak vergroot moet worden (bijvoorbeeld voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten).

Wanneer moet het membraan niet worden gebruikt?

- Patiënten die medisch ongeschikt zijn voor de behandeling.
- Patiënten met bekende allergie voor het materiaal dat voor de behandeling wordt gebruikt (PTFE en titanium).
- Het product mag niet in een gebied met actieve infectie worden geplaatst.

Risico's, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw medische zorgverlener als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over de risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met uw medische zorgverlener, indien nodig.

Tandmembranen worden al vele jaren veilig gebruikt bij tandheelkundige ingrepen. Mogelijke complicaties die kunnen optreden zijn onder andere:

- licht ongemak/zwelling/pijn na de chirurgische ingreep
- ontsteking of infectie
- het membraan komt bloot te liggen in de mond
- allergische reacties
- gevoelloosheid

- bloeding
- terugtrekken van het tandvlees
- abces
- botverlies
- moeilijkheden om het membraan te verwijderen na voltooide behandeling. Membraanmateriaal (vezels) blijft achter in de wond
- verlies van het implantaat
- misselijkheid en duizeligheid

Voorbeelden van risicofactoren voor een membraanbehandeling zijn onder meer:

- infecties of ontsteking
- gecompromitteerde algemene en lokale gezondheid
- slechte mondhygiëne
- roken
- alcohol- of drugsmisbruik
- aandoeningen, medicatie of therapieën die bot- en wondgenezing beïnvloeden
- voorgeschiedenis van of lopende bestralingstherapie in het gebied
- ongecontroleerde bloedingsstoornissen
- slechte therapietrouw van de patiënt

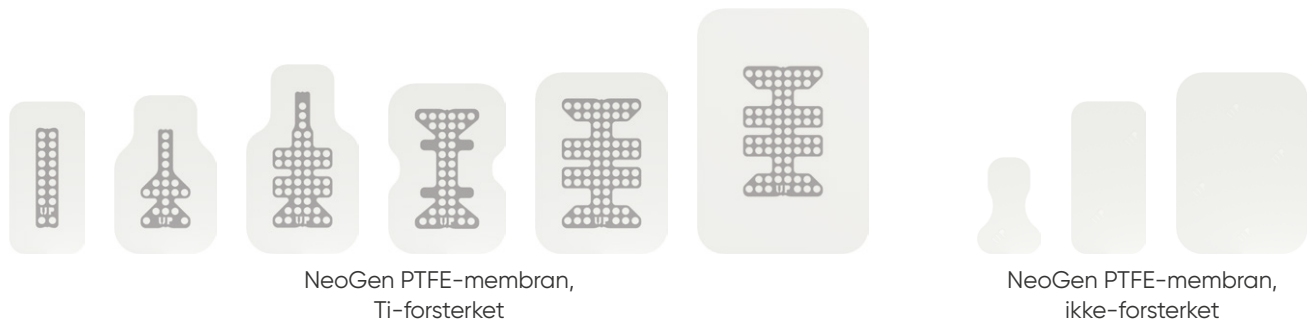
MRI (magnetische resonantie beeldvorming)

Als u een MRI-scan moet ondergaan, zorg er dan voor dat u de zorgverlener vertelt dat u een NeoGen-membraan hebt en laat de implantaatkaart zien. Een patiënt met een membraan kan veilig worden gescand onder de voorwaarden die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

Ernstige incidenten

Als zich een ernstig incident voordoet in verband met het product, moet de gebruiker en/of de patiënt dit melden bij de fabrikant (<https://www.neoss.com>) en bij de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Pasientinformasjonsbrosjyre, NeoGen PTFE-membran



Beskrivelse av enheten

Membranen er laget av polytetrafluoretylen (ren PTFE), som er et plastmateriale.

Membranen er forsterket med et titanlag (kommersielt rent titan av medisinsk kvalitet, grad 2 (10 – 30 vektprosent)).

Tiltenkt formål

Membranene skal brukes når det er behov for å øke benmengden i kjeven for å muliggjøre inngrep, for eksempel innsetting av et tannimplantat.

Membranene er midlertidige og fjernes når det er dannet tilstrekkelig benmasse. Membranene plasseres mellom tannkjøttet og kjevebenet. Membranene skaper plass til at nytt ben kan vokse.

Membranen kan settes inn enten før eller samtidig med et tannimplantat.

Forventet levetid for membranen er 6 måneder. Membranen fjernes ved et kirurgisk inngrep når det er dannet tilstrekkelig med ben og behandlingen er fullført.

Når bør membranen brukes?

Alle pasienter der det er behov for å øke benmengden i kjeven (for eksempel for å plassere tannimplantater).

Når bør membranen ikke brukes?

- Pasienter som er medisinsk uegnet for behandlingen.
- Pasienter med kjent allergi mot materialet som brukes til behandlingen (PTFE og titan).
- Produktet skal ikke plasseres i et område med aktiv infeksjon.

Risikoer, advarsler og forsiktighetsregler

Ta kontakt med helsepersonell hvis du tror at du opplever bivirkninger i forbindelse med enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoer. Dette dokumentet er ikke ment å erstatte en eventuell konsultasjon med helsepersonell.

Dentalmembraner har blitt brukt trygt ved tannkirurgiske inngrep i mange år. Mulige komplikasjoner som kan oppstå er blant annet:

- Mildt ubehag/hevelse/smerter etter det kirurgiske inngrepet
- Betennelse eller infeksjon
- Membranen er eksponert i munnen
- Allergiske reaksjoner
- Nummenhet
- Blødninger
- Resesjon av tannkjøttet
- Abscesser

- Tap av benmasse
- Vanskeligheter med å fjerne membranen etter avsluttet behandling. Membranmateriale (fibre) blir liggende igjen i såret
- Tap av implantat
- Kvalme og svimmelhet

Eksempler på risikofaktorer for membranbehandling er (listen er ikke uttømmende):

- Infeksjoner eller betennelse
- Svekket allmentilstand og lokal tilstand
- Dårlig munnhygiene
- Røyking
- Alkohol- eller narkotikamisbruk
- Lidelser, medisiner eller behandlinger som påvirker ben- og sårtilheling
- Historikk med eller pågående strålebehandling i området
- Ukontrollerte blødningsforstyrrelser
- Dårlig etterlevelse av behandlingen

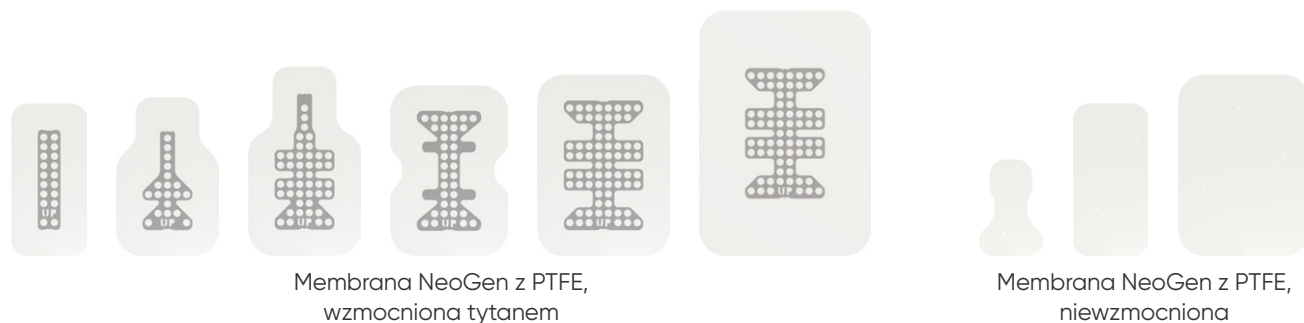
MR (magnetisk resonanstomografi)

Hvis du må gjennomgå en MR-undersøkelse, må du informere helsepersonellet om at du har en NeoGen-membran og vise frem implantatkortet. En pasient med en membran kan skannes trygt under de betingelsene som er angitt i bruksanvisningen.

Alvorlige hendelser

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forhold til produktet, må brukeren og/eller pasienten rapportere det til produsenten (<https://www.neoss.com>) og til de gjeldende autoritetene i staten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Ulotka z informacjami dla pacjenta dot. membrany NeoGen z PTFE



Opis wyrobu

Membrana wykonana jest z politetrafluoroetyleny (czystego PTFE), który jest tworzywem sztucznym.

Membrana jest wzmocniona warstwą tytanu (czysty tytan medyczny klasy 2 (10 – 30 % masy)).

Cel stosowania wyrobu

Membrany powinny się stosować w przypadku konieczności zwiększenia ilości tkanki kostnej w szczęce, aby umożliwić wykonanie zabiegu, np. wszczepienia implantu stomatologicznego.

Membrany mają charakter tymczasowy i są usuwane po wytworzeniu wystarczającej ilości tkanki kostnej. Podczas zabiegu chirurgicznego membrany umieszcza się między dziąsłem a kością szczęki. Membrany tworzą przestrzeń umożliwiającą wzrost nowej tkanki kostnej.

Membranę można umieścić przed wszczepieniem implantu stomatologicznego lub podczas tego zabiegu.

Przewidywana trwałość membrany to 6 miesięcy. Membranę usuwa się chirurgicznie, gdy już wytworzy się wystarczająca ilość tkanki kostnej, a leczenie jest zakończone.

Kiedy należy stosować membranę?

U pacjentów, u których konieczne jest zwiększenie ilości tkanki kostnej w szczęce (na przykład w celu wszczepienia implantów dentystycznych).

Kiedy nie należy stosować membrany?

- U pacjentów, którzy z medycznego punktu widzenia nie kwalifikują się do zastosowania membrany.
- U pacjentów ze stwierdzoną alergią na materiał stosowany w membranie (PTFE i tytan).
- Wyrobu nie należy umieszczać w obszarze aktywnego zakażenia.

Ryzyka, ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjent uważa, że wystąpiły skutki uboczne związane z tym wyrobem lub jego użytkowaniem lub jeśli obawia się takiego ryzyka, powinien skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia. Ten dokument nie ma zastępować konsultacji z pracownikiem służby zdrowia.

Membrany dentystyczne są od wielu lat bezpiecznie stosowane w gabinetach stomatologicznych. Możliwe powikłania obejmują:

- niewielki dyskomfort/obrzęk/ból po zabiegu chirurgicznym
- zapalenie lub zakażenie
- odsłonięcie membrany w jamie ustnej
- reakcje alergiczne
- drętwienie
- krwawienie

- recesja dziąsła
- ropień
- utrata tkanki kostnej
- trudności w usunięciu membrany po upływie okresu jej stosowania (pozostający w ranie materiał membranowy (włókna))
- utrata implantu
- nudności i zawroty głowy.

Do przykładowych czynników ryzyka leczenia przy użyciu membrany należą m.in.:

- zakażenia lub zapalenia
- pogorszenie stanu zdrowia ogólnego lub w obrębie jamy ustnej
- niewystarczająca higiena jamy ustnej
- palenie tytoniu
- nadużywanie alkoholu lub narkotyków
- zaburzenia, leki lub terapie wpływające na gojenie się tkanki kostnej i ran
- wcześniejsza lub trwająca radioterapia w okolicy implantacji
- nieleczone zaburzenia krzepnięcia krwi
- niestosowanie się pacjenta do zaleceń.

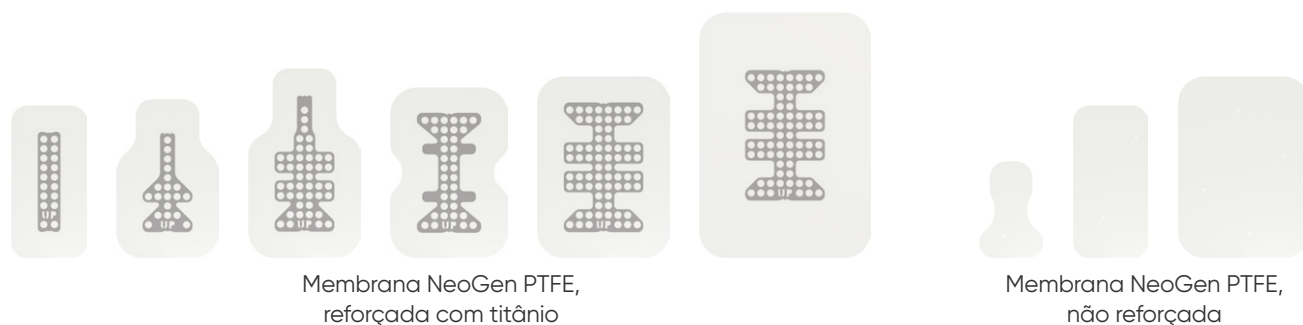
Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Jeśli pacjent musi poddać się badaniu MRI, powinien poinformować stosowną placówkę opieki zdrowotnej, że zastosowano u niego membranę NeoGen, jak również przedstawić kartę implantu. Pacjent z membraną może być bezpiecznie diagnozowany metodami obrazowania zgodnie z warunkami określonymi w Instrukcji stosowania.

Poważne zdarzenia

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia dotyczącego tego produktu użytkownik i/lub pacjent powinien zgłosić je producentowi (<https://www.neoss.com>) i właściwemu organowi w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Folheto Informativo da Membrana NeoGen PTFE



Membrana NeoGen PTFE,
reforçada com titânio

Membrana NeoGen PTFE,
não reforçada

Descrição do dispositivo

A membrana é feita de politetrafluoroetileno (PTFE puro), que é um material plástico.

A membrana é reforçada com uma camada de titânio (titânio comercialmente puro de qualidade médica, grau 2 [10 – 30 % de peso]).

Finalidade prevista

As membranas devem ser utilizadas quando existe a necessidade de aumentar a quantidade de osso na mandíbula para permitir procedimentos, tais como a colocação de um implante dentário.

As membranas são temporárias e são removidas quando tiver sido criada uma quantidade suficiente de osso. As membranas são colocadas entre a gengiva e o osso mandibular através de um procedimento cirúrgico. As membranas criam espaço para o crescimento de novo osso.

A membrana pode ser colocada antes ou em simultâneo com um implante dentário.

A vida útil prevista da membrana é de 6 meses. A membrana é removida durante um procedimento cirúrgico quando tiver sido criado osso suficiente e o tratamento estiver concluído.

Quando deve a membrana ser utilizada?

Qualquer paciente no qual a quantidade de osso na mandíbula precise de ser aumentada (por exemplo para colocar implantes dentários).

Quando não deve a membrana ser utilizada?

- Pacientes clinicamente inaptos para o tratamento.
- Pacientes com alergia conhecida ao material utilizado no tratamento (PTFE e titânio).
- O produto não deve ser colocado numa área onde existe uma infeção ativa.

Riscos, advertências e precauções

Contacte o seu profissional de saúde se achar que está a sofrer efeitos indesejáveis relacionados com o dispositivo, a sua utilização ou se tiver preocupações com os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional de saúde, se necessário.

As membranas dentárias têm sido utilizadas com segurança em cirurgias dentárias desde há muitos anos. As possíveis complicações que podem ocorrer incluem:

- Desconforto/inchaço/dor ligeira após o procedimento cirúrgico
- Inflamação ou infeção
- A membrana fica exposta na boca
- Reações alérgicas
- Dormência

- Sangramento
- Recessão da gengiva
- Abscesso
- Perda óssea
- Dificuldades em remover a membrana após a conclusão do tratamento. O material da membrana (fibras) permanece na ferida
- Perda do implante
- Náuseas e tonturas

Exemplos de fatores de risco para o tratamento com a membrana (entre outros):

- Infecções ou inflamação
- Saúde geral ou local afetada
- Má higiene bucal
- Tabagismo
- Consumo de álcool ou drogas
- Distúrbios, medicamentos ou tratamentos que afetam a cicatrização óssea ou de feridas
- Antecedentes de radiação terapêutica em curso na área
- Perturbação hemorrágica não controlada
- Incumprimento da prescrição médica pelo paciente

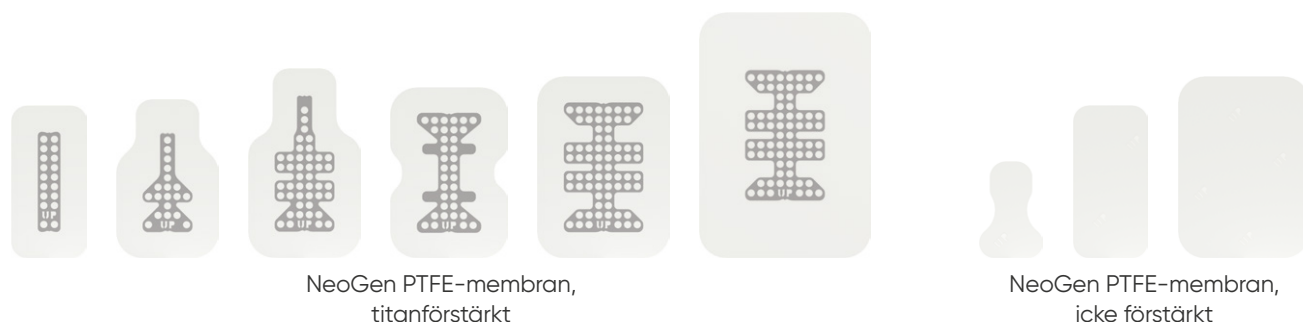
IRM (imagiologia por ressonância magnética)

Se precisar de realizar um exame de IRM, informe o médico de que tem uma membrana NeoGen e apresente o cartão de implante. Um paciente com membrana pode ser sujeito a exame, de forma segura, nas condições indicadas nas instruções de utilização.

Incidentes graves

Caso ocorra algum incidente grave em relação ao produto, o utilizador e/ou paciente deve informar o fabricante (<https://www.neoss.com>) e a autoridade competente do estado em que reside.

Patientinformationsblad för NeoGen PTFE-membran



Enhetsbeskrivning

Membranet är tillverkat av polytetrafluoretylen (ren PTFE), som är ett plastmaterial.

Membranet är förstärkt med ett titanskikt (kommersiellt ren titan av medicinsk kvalitet, grad 2 (10 – 30 % vikt)).

Avsedda ändamål

Membranen ska användas när det finns ett behov av att öka mängden ben i käken för att göra det möjligt att genomföra vissa ingrepp, t.ex. placering av tandimplantat.

Membranen är tillfälliga och tas bort när tillräcklig mängd ben har bildats. Membranen placeras mellan tandkötet och käkbenet genom ett kirurgiskt ingrepp. Membranen gör det möjligt att låta nytt ben växa.

Membranet kan placeras ut antingen före eller samtidigt som ett tandimplantat placeras.

Den förväntade livslängden för membranet är 6 månader. Membranet tas bort genom ett kirurgiskt ingrepp när tillräckligt med ben har bildats och behandlingen är klar.

När ska membranet användas?

För patienter som behöver öka mängden ben i käken (till exempel för att placera tandimplantat).

När ska membranet inte användas?

- För patienter som är medicinskt olämpliga för behandlingen.
- Patienter med känd allergi mot material som används för behandlingen (PTFE och titan).
- Produkten ska inte placeras i ett område med aktiv infektion.

Risker, varningar och försiktighetsåtgärder

Kontakta sjukvårdspersonal om du tror att du har fått biverkningar relaterade till enheten eller dess användning eller om du är orolig för risker. Detta dokument är inte avsett att ersätta en konsultation med din sjukvårdspersonal om det behövs.

Tandmembran har använts med säkerhet på tandläkarmottagningar i många år. Möjliga komplikationer som kan uppstå är bland annat:

- Lätt obehag, svullnad och smärta efter det kirurgiska ingreppet
- Inflammation eller infektion
- Att membranet exponeras i munnen
- Allergiska reaktioner
- Stum känsla
- Blödning
- Tillbakadraget tandkött
- Böld

- Benförlust
- Svårigheter att avlägsna membranet efter avslutad behandling. Membranmaterial (fibrer) lämnas kvar i såret
- Implantatförlust
- Illamående och yrsel

Exempel på riskfaktorer för membranbehandling innefattar (men är inte begränsat till):

- Infektioner eller inflammation
- Nedsatt allmän och lokal hälsa
- Dålig munhygien
- Rökning
- Alkohol- eller drogmissbruk
- Sjukdomar, läkemedel eller andra behandlingar som påverkar ben- och sårhäkning
- Historia av eller pågående strålbehandling i området
- Okontrollerade blödningsstörningar
- Dålig följsamhet från patientens sida

MR (Magnetresonanstomografi)

Om du behöver genomgå en MR-undersökning ska du informera vårdgivaren om att du har ett NeoGen-membran och visa upp implantatkortet. Patienter som har membranimplantat kan skannas på ett säkert sätt under de förhållanden som anges i bruksanvisningen.

Allvarliga incidenter

Om en allvarlig incident inträffar i samband med produkten ska användaren och/eller patienten rapportera detta till tillverkaren (<https://www.neoss.com>) och tillsynsmyndigheten i den stat där användaren och/eller patienten är hemmahörande.



Neoss AB

Arvid Wallgrens backe 20
413 46 Göteborg
Sweden
T +46 (0)31 88 12 80
W www.neoss.com

