

#### DESCRIPTION

La membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane est une matrice blanche, compressée et non friable fabriquée à base de collagène dérivé du tendon fléchisseur profond du bovin (tendon d'Achille). Le tendon bovin est connu pour être l'une des sources les plus pures de collagène de type I tout en pouvant s'obtenir facilement et être transformé en quantité commerciale. La membrane R.T.R. Membrane est complètement résorbable, éliminant la nécessité d'avoir recours à une seconde intervention chirurgicale pour le retrait d'une membrane non résorbable. Le collagène est utilisé dans le cadre de chirurgies générales et dentaires comme agent hémostatique résorbable et comme pansement résorbable pour les plaies.

Sous microscopie électronique à balayage, la membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane possède une surface texturée et une morphologie composée de couches de lamelles condensées en coupe transversale. La membrane R.T.R. Membrane est blanche à l'état sec et translucide et non glissante quand elle est mouillée. La membrane R.T.R. Membrane peut être découpée en différentes tailles et formes, que ce soit à l'état sec ou mouillé, sans se déchirer ni se fragmenter.

La membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane possède une structure poreuse efficace, de 0,004 microns par pore, qui permet de retarder la décroissance épithéliale au cours des phases de cicatrisation. Grâce à sa caractéristique semi-occlusive, elle permet aux nutriments de passer au travers de la membrane. La membrane R.T.R. Membrane s'intègre dans les tissus environnants et se résorbe généralement en 4 à 8 semaines.

La membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane est stérilisée au gaz d'oxyde d'éthylène.

#### PRÉSENTATION

Conditionné dans des emballages individuels de tailles différentes :

- 15 mm x 20 mm 1/boîte
- 20 mm x 30 mm 1/boîte
- 30 mm x 40 mm 1/boîte

#### INDICATIONS

La membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane est un matériau implantable et résorbable, indiqué dans les procédures de régénération tissulaire guidée appliquées aux défauts parodontaux dans le but d'améliorer la régénération de l'appareil parodontal.

#### CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation de la membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane est contre-indiquée chez les patients atteints d'infections aiguës ou de plaies contaminées dans la cavité buccale.
- La membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane est contre-indiquée dans le cadre de situations cliniques pour lesquelles une chirurgie parodontale ne devrait pas être réalisée.
- L'utilisation de la membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane est contre-indiquée chez les patients qui ont des antécédents de réactions allergiques au collagène.
- L'utilisation de la membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane est contre-indiquée chez les patients allergiques aux produits dérivés d'origine bovine.

#### AVERTISSEMENTS

- Les médecins doivent effectuer le dépistage des allergies connues au collagène ou aux produits dérivés d'origine bovine avec le plus grand soin.
- Aucune réaction d'hypersensibilité ou immunitaire ne se sont produites au cours des essais cliniques d'évaluation de la membrane de collagène. Tous les patients participant à l'essai clinique ont été préalablement soumis à une série de tests par patch dermique afin de dépister de possibles réactions allergiques au collagène. Aucun des patients soumis aux tests de dépistage n'a développé de réaction allergique. Par ailleurs, les patients ont été testés pour de potentielles réactions immunitaires au collagène, par le biais d'un test sanguin préopératoire par dosage immunoenzymatique (ELISA). Aucune différence significative n'a été observée dans les titres d'anticorps entre les patients qui ont reçu la matrice de collagène et ceux qui ne l'ont pas reçue.
- Des réactions d'hypersensibilité ont été observées avec l'utilisation d'autres produits contenant du collagène bovin ; par conséquent, la possibilité de développer une réaction allergique locale à la membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane n'est pas exclue.
- Le médecin se doit de prévenir le patient sur les contre-indications, effets secondaires et précautions appropriés et s'en remettre aux services d'un dentiste en cas de changement de performance de la membrane (par ex. : infection, douleur, tout autre symptôme inhabituel à propos duquel le patient n'aurait pas été informé). Si ces conditions se produisent, le patient doit être immédiatement redirigé vers un dentiste.

#### PRÉCAUTIONS

- ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien, ou sur leur ordonnance.
- Comme pour toute autre intervention chirurgicale, les précautions nécessaires doivent être adoptées pour les patients sous traitement médicamenteux ; tels les patients sous thérapie stéroïdienne à long terme ou ceux actuellement sous anticoagulants.
- Les patients qui souffrent de maladies cliniques significatives, indiquant des antécédents de réaction anaphylactique, de maladie auto-immune, de diabète incontrôlé ou d'hypertension sévère n'ont pas reçu l'implant, par conséquent ni la fiabilité ni l'efficacité du dispositif n'ont pu être démontrées pour ces patients.
- Ni la fiabilité ni l'efficacité du dispositif n'ont été évaluées chez la femme enceinte ou chez l'enfant. Par conséquent, des précautions particulières

doivent être prises avec ces patients.

- La membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane ne doit pas être restérilisée. Toute membrane R.T.R. Membrane inutilisée et dont l'emballage serait ouvert doit être mis au rebut.
- La membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane n'est pas destinée à être utilisée sur des défauts autres que ceux indiqués dans ce mode d'emploi.
- La membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane n'a pas été testée cliniquement chez les patients souffrant de défauts extrêmement sévères avec très peu de parodonte restant.
- La membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane n'a pas été testée cliniquement sur la régénération de l'os alvéolaire, que ce soit dans le cadre d'une préparation à la mise en place d'implants (dentaires) endo-osseux ou conjointement à celle-ci, ou dans le cadre du traitement d'un implant défaillant.
- Le matériau servant de gabarit NE DOIT PAS ÊTRE IMPLANTÉ. Ce dispositif ne doit servir qu'à la mise en forme de la membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane.
- R.T.R. Membrane est fourni en emballage individuel à usage unique et est garanti stérile et non pyrogène à condition que l'emballage ne soit ni ouvert ni endommagé et que la date de péremption du produit n'ait pas expiré. Le produit est destiné à être utilisé comme implant résorbable et ne doit pas être réutilisé. Toute tentative pour restériliser le produit/composants risque d'endommager la matrice et réduire sa capacité à agir comme il a été prévu. Toute pièce inutilisée doit être mise au rebut.

#### EFFETS INDÉSIRABLES

- Complications possibles pouvant se produire avec n'importe quelle chirurgie parodontale, incluant le gonflement des tissus intra-oraux, une sensibilité à la chaleur, une récession gingivale, un saignement gingival excessif, une mue du lambeau, une résorption ou ankylose de la racine traitée, une certaine perte de hauteur de l'os crestal, une infection, des douleurs ou complications associées à l'usage de l'anesthésie.
- Comme avec toute autre thérapie chirurgicale, le patient peut ressentir un léger inconfort pendant quelques jours.
- Une exfoliation spontanée du matériau peut se produire, dès la période postopératoire, si la membrane R.T.R. Membrane n'est pas correctement recouverte par le lambeau mucogingival.

#### MODE D'EMPLOI

- Ouvrir le plateau externe de type blister et retirer l'« enveloppe » gabarit contenant la membrane stérile R.T.R. Membrane. (voir Fig. 1)
- Ouvrir l'« enveloppe » gabarit contenant la membrane R.T.R. Membrane. (voir Fig. 2)
- Retirer délicatement la membrane implantable R.T.R. Membrane de l'« enveloppe » gabarit. (voir Fig. 3)
- Le gabarit est un élément utile qui facilite la mise en forme de la membrane R.T.R. Membrane. (voir Fig. 4)
- Le gabarit n'est **pas implantable** et doit être mis au rebut après que les modifications aient été apportées à la membrane R.T.R. Membrane.
- La membrane R.T.R. Membrane est alors placée sur le défaut.

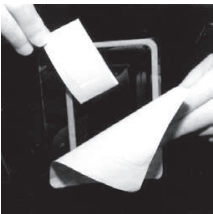


Figure 1

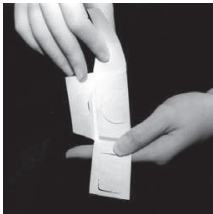


Figure 2

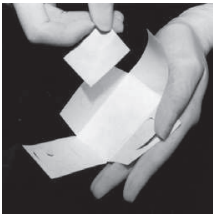


Figure 3



Figure 4

#### ADMINISTRATION

Il est souhaitable que l'utilisation de la membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane soit réservée aux médecins ayant reçu une formation sur la planification du traitement en question ainsi que sur les techniques de mise en place des membranes parodontales.

La membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane est conditionnée à l'état stérile. La membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane est conditionnée à l'intérieur d'une pièce stérile en polyéthylène de qualité médicale de très haute densité qui peut être utilisée comme gabarit pour faciliter le découpage de la membrane et obtenir la forme souhaitée. Le motif en relief sur le gabarit le distingue de la membrane. Il faut utiliser des gants ou instruments stériles pour retirer la membrane de collagène résorbable et le gabarit de leur emballage.

Des incisions de lambeaux mucopériostés sont réalisées sur le site à traiter. Il faut privilégier les incisions sulculaires quand cela est possible. Le médecin doit effectuer un débridement complet. Il faut préserver autant de tissu que possible pour permettre la fermeture primaire de la plaie et le positionnement correct des lambeaux.

La membrane R.T.R. Membrane peut être placée soit sèche soit hydratée. Si le médecin préfère les caractéristiques de manipulation offertes par le collagène hydraté, la membrane peut être hydratée dans de l'eau stérile ou

dans du sérum physiologique avant sa mise en place finale.

Le produit peut être découpé à la taille et selon la forme du défaut, qu'il soit sous forme sèche ou hydratée, en utilisant des ciseaux aiguisés et stériles. Cependant, si le gabarit est utilisé pour réaliser la mise en forme du matériau, la modification grossière de la membrane doit être effectuée quand celle-ci est sèche. Une forme approximative peut être découpée à partir du gabarit puis modifiée ensuite pour s'adapter au défaut à traiter. Le gabarit est alors placé contre la membrane de collagène résorbable et une forme identique est découpée sur la membrane. **Le gabarit est un élément utile qui facilite la mise en forme de la membrane de collagène résorbable R.T.R. Membrane. Le gabarit n'est pas implantable et doit être mis au rebut après que les modifications aient été apportées à la membrane.**

La membrane R.T.R. Membrane est placée sur le défaut et aussi près de la dent que possible. La membrane de collagène résorbable doit dépasser du défaut osseux de 2 à 3 mm au minimum, tant du côté apical que mésial ou distal. Il est possible d'effectuer des découpages supplémentaires de la membrane, en évitant les angles vifs qui pourraient perforer la couche sus-jacente de tissu. Il est possible de suturer la membrane R.T.R. Membrane en place, en utilisant des sutures résorbables et une aiguille non coupante. Les lambeaux gingivaux doivent être positionnés par dessus le défaut et la membrane de collagène résorbable. Le lambeau mucopériosté doit, si possible, recouvrir complètement la membrane de collagène résorbable et être suturé en place.

#### PROCÉDURES POSTOPÉRATOIRES

La membrane R.T.R. Membrane est complètement résorbable et ne doit pas être retirée.

Un pansement parodontal peut être appliqué sur le site de la plaie. Bien que cette procédure reste à la discrétion du médecin, il faut éviter de trop compresser cette zone.

Les soins postopératoires doivent au minimum comprendre les étapes suivantes :













- Les patients doivent se rincer avec un agent antimicrobien tel que la chlorhexidine, deux fois par jour pendant quatre semaines suivant l'intervention. Le site de la plaie peut également être badigeonné à l'aide d'un coton-tige trempé dans l'agent antimicrobien.
- Le patient doit éviter de brosser la zone traitée, pendant deux semaines suivant l'intervention. Après cette période, on pourra conseiller au patient de brosser délicatement la zone à l'aide d'une brosse à dent souple. Ceci dépendra de l'état de cicatrisation de la plaie. Il ne faut pas utiliser de fil dentaire avant quatre semaines suivant l'intervention. Un détartrage de la couronne et une prophylaxie peuvent être réalisés au cours des visites suivantes, si indiqué.
- Le patient doit être examiné dans les sept à dix jours suivant l'intervention afin de vérifier l'état de la plaie et pour retirer les fils de suture ou le pansement parodontal. Ces visites de suivi doivent être répétées tous les quinze jours et pendant six à huit semaines pendant l'intervention. Le patient peut alors reprendre une routine d'hygiène bucco-dentaire normale.
- La membrane R.T.R. Membrane doit être complètement résorbée dans les 8 semaines suivant l'intervention. Cependant, aucun sondage et détartrage subgingival ne doit être effectué avant six mois suivant l'intervention afin d'éviter l'endommagement des tissus régénérés immatures. D'autres examens cliniques peuvent être répétés, tels que l'examen de la plaque, des saignements et des indices de mobilité dentaire.

#### CONSERVATION

Le produit doit être conservé à température ambiante. Éviter les chaleurs et humidité excessives.

#### SYMBOLES

Des symboles sont utilisés sur certaines étiquettes d'emballage pour faciliter l'identification.

	Fabricant		Consulter le mode d'emploi
	Numéro de catalogue		Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène
	Numéro de lot		Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou praticiens ou sur leur ordonnance médicale.
	Ne pas restériliser		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date de péremption
	Non-pyrogène		
	Pas de présence de latex de caoutchouc naturel		

R.T.R. Membrane fabriqué par Integra LifeSciences Corporation pour SEPTODONT, Inc.

#### INFORMATIONS SUR LA RESPONSABILITÉ

LE FABRICANT A EXERCÉ UNE SÉLECTION RAISONNABLE ET SOIGNÉE DES MATÉRIAUX ET APPLIQUÉ UN SOIN PARTICULIER DANS LA FABRICATION DE CES PRODUITS. LE FABRICANT ET LE DISTRIBUTEUR EXCLUENT TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. NI LE FABRICANT NI LE DISTRIBUTEUR NE PEUVENT ÊTRE TENUS RESPONSABLES EN CAS DE PERTE ACCIDENTELLE OU CAUSALE, DE DOMMAGE OU DE FRAIS PROVENANT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT. LE FABRICANT ET LE DISTRIBUTEUR N'ASSUMENT NI N'AUTORISENT PERSONNE À ASSUMER POUR LUI AUCUNE AUTRE OBLIGATION OU RESPONSABILITÉ EN RELATION AVEC CES PRODUITS.

#### DESCRIPTION

R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane is a white, compressed, non friable matrix fabricated from collagen derived from bovine deep flexor (Achilles) tendon. Bovine tendon is known to be one of the purest sources of Type I collagen that can be readily obtained and processed in commercial amounts. The R.T.R. Membrane is completely absorbable, eliminating the need for the second surgical procedure often required to remove a non-resorbable membrane. The collagen is currently used for general and dental surgery as absorbable hemostatic agents and absorbable wound dressings. Under scanning electron microscopy, R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane has a morphology of condensed laminated sheets in cross-section and a textured surface. The R.T.R. Membrane appears paper white in the dry state and translucent and non-slippery when wet.

The R.T.R. Membrane can be cut to any size or shape in the wet or dry state, without tearing or fragmenting.

R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane has an effective pore size of 0.004 microns, which will help to retard epithelial downgrowth during early phases of healing. Being semi-occlusive, it allows essential nutrients to pass through the membrane. The R.T.R. Membrane incorporates into the surrounding tissue and is generally absorbed within 4-8 weeks.

R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane is sterilized using ethylene oxide gas.

#### HOW SUPPLIED

Individually packaged in a variety of sizes:

- 15 mm x 20 mm 1/box
- 20 mm x 30 mm 1/box
- 30 mm x 40 mm 1/box

#### INDICATIONS

R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane is an absorbable, implantable material that is indicated for guided tissue regeneration procedures in periodontal defects to enhance regeneration of the periodontal apparatus.

#### CONTRAINDICATIONS

- R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane is contraindicated in patients who have acute infections or contaminated wounds in the oral cavity.
- R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane is contraindicated in clinical situations where periodontal surgery should not be performed.
- R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane is contraindicated in patients with a known history of allergic responses to collagen.
- R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane is contraindicated in patients who are allergic to bovine-derived products.

#### WARNINGS

- Clinicians should use care in screening their patients for any known allergies to collagen or bovine-derived products.
- Hypersensitivity reactions or immune reactions did not occur during the clinical trials evaluating the collagen membrane. All patients in the clinical trial were prescreened by a series of dermal patch tests for possible sensitivity reaction to the collagen. No patient prescreened developed a sensitivity reaction. Additionally, patients were assessed for a potential immune response to the collagen by evaluating their blood preoperatively and at several time points postoperatively using an enzyme linked immunosorbent assay (ELISA). No significant difference was observed in antibody titers between patients who received the collagen matrix and those who did not.
- Hypersensitivity reactions have been noted with the use of other products containing bovine collagen; therefore, the possibility exists of developing a local sensitivity response to R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane.
- It is the responsibility of the clinician to instruct the patient on all appropriate contraindications, side effects, and precautions as well as to seek the services of a trained dental professional if there are any changes in the performance of the membrane (e.g., infection, pain, any other unusual symptoms that the patient has not been told to expect). If these conditions occur, the patient should be instructed to see a trained dental professional immediately.

#### PRECAUTIONS

- CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or doctor.
- As with all surgical procedures, caution should be exercised when treating medically compromised patients such as patients receiving long-term steroidal therapy or currently taking anticoagulants.
- Patients with clinically significant diseases, indicating a history of anaphylactic reactions, autoimmune disease, uncontrolled diabetes or severe hypertension have not been implanted with the device; therefore the safety and effectiveness for these patients has not been demonstrated.
- The safety and effectiveness of the device has not been evaluated in pregnant women or children. Therefore, caution should be used in these patients.
- R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane cannot be resterilized. Opened, unused R.T.R. Membrane must be discarded.
- R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane is not intended for use on defects outside the indications stated.
- R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane has not been clinically evaluated in patients with conditions involving extremely severe defects with little remaining periodontium.
- R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane has not been clinically tested for use in regeneration of alveolar bone, either in preparation for or in conjunction with the placement of endosseous (dental) implants, or in the treatment of failing implants.

	
Manufactured for: SEPTODONT Inc., 416 S. Taylor Avenue, Louisville, CO. 80027 - USA 1-800-872-8305 www.septodontusa.com	
	Manufactured by Integra LifeSciences Corporation 311 Enterprise Drive - Plainsboro, NJ 08536 - USA
Made in the USA	1 05 14 303 00 00 11007 701 01 10/2016

# R.T.R. Membrane

### Membrane de collagène résorbable

# R.T.R. Membrane

### Absorbable Collagen Membrane

# R.T.R. Membrane

### Membrana de colágeno absorbible

	
Manufactured for: SEPTODONT Inc., 416 S. Taylor Avenue, Louisville, CO. 80027 - USA 1-800-872-8305 www.septodontusa.com	
	Manufactured by Integra LifeSciences Corporation 311 Enterprise Drive - Plainsboro, NJ 08536 - USA
Made in the USA	1 05 14 303 00 00 11007 701 01 10/2016



- The template material is **NOT TO BE IMPLANTED**. It is to be used only as an aid in shaping the R.T.R. Membrane absorbable collagen membrane.
- R.T.R. Membrane is supplied in a single-use package and is guaranteed to be sterile and non-pyrogenic unless opened or damaged and product has not expired. The product is intended for use as an absorbable implant and is not to be reused. Any attempt to resterilize or reuse the product/ components will damage the matrix and impair its ability to function as intended. All unused pieces must be discarded.

#### ADVERSE REACTIONS

- Possible complications which can occur with any periodontal surgery include swelling of the intraoral tissue, thermal sensitivity, gingival recession, excessive gingival bleeding, flap sloughing, resorption or ankylosis of the treated root, some loss of crestal bone height, infection, pain or complications associated with the use of anesthesia.
- As with any type of surgical therapy, the patient may experience minor discomfort for a few days.
- Spontaneous exfoliation of the material may occur in the immediate postoperative period if the R.T.R. Membrane is not adequately covered by the mucogingival flap.

#### INSTRUCCIONES

- Open outer blister tray and remove sterile inner template “envelope” containing the sterile R.T.R. Membrane. (see Fig. 1)
- Open sterile inner template “envelope” containing the R.T.R. Membrane. (see Fig. 2)
- Carefully remove the implantable R.T.R. Membrane from template “envelope.” (see Fig. 3)
- The template is a convenience item to assist in shaping the R.T.R. Membrane. (see Fig. 4)
- The template is **not implantable** and must be discarded following modification of the R.T.R. Membrane.
- The R.T.R. Membrane is then placed over the defect.

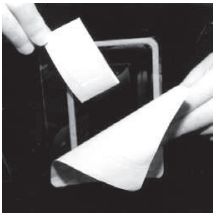


Figure 1

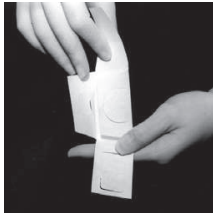


Figure 2

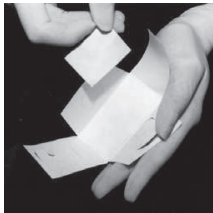


Figure 3

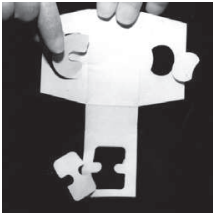


Figure 4

#### ADMINISTRATION

It is advisable that only clinicians trained in related treatment planning and in the technique of placing periodontal membranes should use R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane.

R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane is packaged in a sterile configuration. R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane is packaged inside a sterile piece of high density, medical grade polyethylene which can be used as a template to help trim the membrane to the desired shape. The embossed pattern on the template will distinguish it from the membrane.

The Absorbable Collagen Membrane and template material should be removed from their packaging using sterile gloves or instruments.

Mucoperiosteal incision flaps are developed in the site to be treated. The incision should be sulcular when possible. The clinician should perform thorough debridement. As much tissue as possible should be preserved to allow for primary closure of the wound and correct positioning of the flaps. The R.T.R. Membrane can be placed either dry or hydrated. If the clinician prefers the handling characteristics of the hydrated collagen, the membrane can be hydrated in sterile water or saline solution prior to final placement.

The product can be trimmed to the size and shape of the defect in the dry or wet state using sharp, sterile scissors. However, if using the template material to assist in material shaping, gross modification of the membrane should be performed in the dry state. An approximate shape can be cut from the template and modified to fit the given defect. The template is then placed against the Absorbable Collagen Membrane and a duplicate shape is trimmed from the membrane. **The template material is a convenience item to assist in shaping R.T.R. Membrane Absorbable Collagen Membrane. It is not implantable and must be discarded following modification of the membrane.**

The R.T.R. Membrane is placed over the defect and as close to the tooth as possible. The Absorbable Collagen Membrane should extend a minimum of 2-3 mm beyond the bony defect apically, mesially and distally. Additional trimming of the membrane may be performed, avoiding sharp corners that could perforate overlying tissue. The R.T.R. Membrane can be sutured in place if desired using absorbable sutures

and a non-cutting needle. Gingival flaps should be coronally positioned over the defect and the Absorbable Collagen Membrane. The mucoperiosteal flap should completely cover the Absorbable Collagen Membrane if possible and be sutured in place.

#### POSTOPERATIVE PROCEDURES

The R.T.R. Membrane is fully absorbable and should not be removed. Periodontal packing may be applied to the wound site. While this is a matter of clinician preference, care must be taken not to overcompress the area. Post-Operative care should include the following minimum steps:













- Patients should rinse with an antimicrobial agent such as chlorhexidine gluconate twice daily for four weeks following surgery The wound site may additionally be swabbed with a cotton-tipped applicator dipped in the antimicrobial agent.
- The patient should refrain from brushing the treated area for two weeks following surgery. After this period, the patient may be instructed to gently brush the area with a soft toothbrush. Instruction will be dependent on an evaluation of wound healing. Dental floss should not be used prior to four weeks following surgery. Coronal scaling and prophylaxis can be performed at follow-up visits, if indicated.
- The patient should be seen seven to ten days following surgery for wound evaluation and removal of any closing sutures or periodontal packing. These follow-up visits should be repeated every two weeks thereafter, up to six to eight weeks following surgery. The patient may then return to a normal oral hygiene routine.
- The R.T.R. Membrane should be completely absorbed 8 weeks following surgery. However, probing and subgingival scaling should not be performed prior to six months following surgery to prevent damage to immature regenerated tissues. Other assessments of clinical health may be repeated, including plaque, bleeding and tooth mobility indices.

#### STORAGE

The product should be stored at room temperature. Avoid excessive heat and humidity.

#### SYMBOLS

Symbols may be used on some package labeling for easy identification.

	Manufacturer		Consult instructions for use
	Catalog number		Sterilized using Ethylene Oxide
	Lot number		Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner
	Do not re-sterilize		Do not re-use
	Do not use if package is damaged		Use by date
	Non-pyrogenic		
	Not made with natural rubber latex		

R.T.R. Membrane is manufactured by Integra LifeSciences Corporation for SEPTODONT, Inc.

#### PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

THE MANUFACTURER HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND IN THE MANUFACTURE OF THESE PRODUCTS. MANUFACTURER AND DISTRIBUTOR EXCLUDE ALL WARRANTIES WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. NEITHER MANUFACTURER NOR DISTRIBUTOR SHALL BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSES, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. MANUFACTURER AND DISTRIBUTOR NEITHER ASSUME NOR AUTHORIZE ANY PERSON TO ASSUME FOR THEM ANY OTHER ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

## ES

#### DESCRIPCIÓN

La membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane es una matriz blanca, comprimida y no friable fabricada a partir de colágeno derivado del tendón flexor profundo (Aquiles) de origen bovino. Los tendones de origen bovino son una de las fuentes más puras de colágeno de tipo I que se pueden obtener y procesar fácilmente en cantidades comerciales. La membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane es totalmente absorbible, lo cual elimina la necesidad de un segundo procedimiento quirúrgico, a menudo necesario para eliminar una membrana no absorbible. El colágeno se utiliza actualmente en cirugía general y dental en agentes hemostáticos absorbibles y en apósitos absorbibles para heridas. Bajo microscopía electrónica de barrido, la membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane tiene una morfología de hojas laminadas condensadas en sección transversal y una superficie con textura. La membrana R.T.R. Membrane tiene una apariencia de papel blanco en estado seco, y translúcida y no deslizante cuando está mojada. La membrana R.T.R. Membrane se puede cortar a cualquier tamaño o forma en estado húmedo o seco, sin que se rompa o fragmente. La membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane tiene un tamaño de poro efectivo de 0,004 micrones, lo que ayudará a retardar el descenso

epitelial durante las fases iniciales de la curación. Al ser semioclusiva, permite el paso de los nutrientes esenciales a través de la membrana. La membrana R.T.R. Membrane se incorpora al tejido circundante y generalmente se absorbe en 4-8 semanas. La membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane se esteriliza con gas de óxido de etileno.

#### FORMA DE SUMINISTRO

Envasada individualmente en una variedad de tamaños:

15 mm x 20 mm 1/caja
20 mm x 30 mm 1/caja
30 mm x 40 mm 1/caja

#### INDICACIONES

La membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane es un material absorbible e implantable que está indicado para los procedimientos de regeneración tisular guiada en defectos periodontales, para mejorar la regeneración del aparato periodontal.

#### CONTRAINDICACIONES

- La membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane está contraindicada en pacientes que tienen infecciones agudas o heridas contaminadas en la cavidad bucal.
- La membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane está contraindicada en situaciones clínicas en las que no se debe realizar cirugía periodontal.
- La membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane está contraindicada en pacientes con un historial de reacciones alérgicas al colágeno.
- La membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane está contraindicada en pacientes que son alérgicos a los productos de origen bovino.

#### ADVERTENCIAS

- Los médicos deben tener especial cuidado durante el examen de sus pacientes para identificar a aquellos con alergias conocidas al colágeno o a los productos de origen bovino.
- No se produjeron reacciones de hipersensibilidad ni reacciones inmunológicas durante los ensayos clínicos para la evaluación de la membrana de colágeno. Todos los pacientes participantes en el ensayo clínico fueron preseleccionados por medio de una serie de pruebas de parche dérmico para identificar una posible reacción de sensibilidad al colágeno. Ninguno de los pacientes preseleccionados desarrolló una reacción de sensibilidad. Además, los pacientes se sometieron a una evaluación para identificar una posible respuesta inmunológica al colágeno, mediante análisis de sangre realizados antes de la operación y a diversos intervalos después de la operación, utilizando un ensayo inmunoenzimático (ELISA). No se observaron diferencias significativas en los títulos de anticuerpos entre los pacientes que recibieron la matriz de colágeno y los que no la recibieron.
- Se han observado reacciones de hipersensibilidad con el uso de otros productos que contienen colágeno bovino; por consiguiente, existe la posibilidad de desarrollar una respuesta de sensibilidad local a la membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane.
- El médicos tiene la responsabilidad de instruir al paciente sobre todas las contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones pertinentes, así como de procurar los servicios de un profesional dental debidamente formado, en el caso de que se produzca algún cambio en cuanto al rendimiento de la membrana (por ejemplo, infección, dolor, cualquier otro síntoma inusual sobre el cual el paciente no haya sido informado). Si se dan estas condiciones, se debe instruir al paciente a que acuda inmediatamente a un profesional dental debidamente formado.

#### PRECAUCIONES

- PRECAUCIÓN:** La ley federal (de EEUU) permite que la venta de este producto sólo sea efectuada por un médico o bajo su prescripción facultativa.
- Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos, se debe tener precaución al tratar a pacientes médicamente comprometidos, tales como los pacientes que reciban terapia de esteroides a largo plazo o que estén bajo tratamiento de anticoagulantes.
- A los pacientes con enfermedades clínicamente signicativas que indiquen la existencia de un historial de reacciones anafilácticas, enfermedades autoinmunes, diabetes no controlada o hipertensión severa no se les ha sido implantado el dispositivo, por lo que el nivel de seguridad y eficacia del dispositivo en estos pacientes no ha sido demostrado.
- La seguridad y eficacia del dispositivo no se ha evaluado en mujeres embarazadas ni en niños. Por lo tanto, se debe tener precaución en estos pacientes.
- La membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane no puede volver a esterilizarse. Las membranas de colágeno absorbible R.T.R. Membrane sin usar cuyo envase esté abierto deben desecharse.
- La membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane no está indicada para su utilización en defectos diferentes a los anteriormente descritos.
- La membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane no se ha evaluado clínicamente en pacientes con afecciones que impliquen defectos de extrema gravedad cuyo periodonto restante esté significativamente reducido.
- La membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane no ha sido clínicamente probada para su uso en la regeneración del hueso alveolar, ya sea en la preparación de o en conjunción con la

colocación de implantes endoóseos (dentales), o en el tratamiento de implantes insatisfactorios.

- El material de pantalla **NO DEBE SER IMPLANTADO**. Debe utilizarse solamente para dar forma a la membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane.
- R.T.R. Membrane se suministra en paquete de un solo uso y se garantiza que sea estéril y no pirógeno a menos que haya sido abierto o dañado y que el producto no haya caducado. El producto está indicado para ser usado como un implante absorbible y no debe reutilizarse. Cualquier intento de esterilizar o reutilizar el producto/componentes dañará la matriz y afectará su capacidad de funcionar según lo previsto. Todas las piezas no utilizadas deben ser desechadas.

#### REACCIONES ADVERSAS

- Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier cirugía periodontal incluyen hinchazón del tejido intrabucal, sensibilidad térmica, recesión gingival, hemorragia gingival excesiva, desprendimiento del colgajo, reabsorción o anquilosis de la raíz tratada, cierta pérdida de la altura de la cresta ósea, infección, dolor o complicaciones asociadas con el uso de anestesia.
- Como con cualquier tipo de tratamiento quirúrgico, el paciente puede experimentar molestias menores durante unos días.
- Se puede producir una exfoliación espontánea del material en el postoperatorio inmediato, si la membrana R.T.R. Membrane no está adecuadamente cubierta por el colgajo mucogingival.

#### INSTRUCCIONES

- Abra la bandeja blíster externa y extraiga plantilla interna estéril "sobre" que contiene la membrana estéril R.T.R. Membrane. (Ver fig. 1)
- Abra la plantilla estéril interna "sobre" que contiene la membrana R.T.R. Membrane. (Ver fig. 2)
- Retire con cuidado la membrana implantable R.T.R. Membrane de la plantilla "sobre". (Ver fig. 3)
- La plantilla es un elemento auxiliar para dar forma a la membrana R.T.R. Membrane. (Ver fig. 4)
- La plantilla **no es implantable** y debe ser desechada después de la modificación de la membrana R.T.R. Membrane.
- Seguidamente, la membrana R.T.R. Membrane se coloca sobre el defecto.

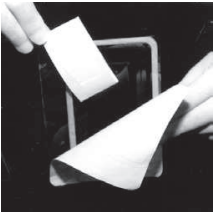


Figura 1

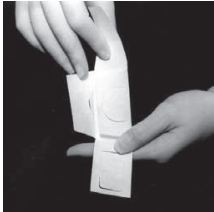


Figura 2

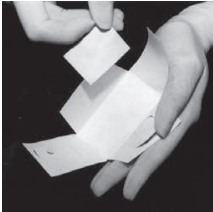


Figura 3



Figura 4

#### ADMINISTRACIÓN

Se aconseja qué sólo los médicos debidamente formados para realizar la planificación del tratamiento relacionado y la técnica de colocación de las membranas periodontales, utilicen la membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane.

La membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane se envasa en una configuración estéril. La membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane se envasa dentro de una pieza estéril de polietileno de grado médico y de alta densidad que puede utilizarse como una plantilla para ayudar a recortar la membrana y darle la forma deseada. El diseño en relieve en la plantilla la diferencia de la membrana. La membrana de colágeno absorbible y el material de la plantilla deben extraerse de su envase utilizando guantes o instrumentos estériles.

Los colgajos mucoperiósticos por incisión se desarrollan en la zona a tratar.

La incisión debe realizarse en forma de surco cuando sea posible. El mé dico debe realizar un desbridamiento minucioso. Se debe preservar tanto tejido como sea posible para permitir el cierre primario de la herida y el posicionamiento correcto de los colgajos.

La membrana de R.T.R. Membrane puede colocarse tanto en estado seco como hidratado. Si el clínico prefiere las características de manejo del colágeno hidratado, la membrana puede ser hidratada en agua estéril o solución salina antes de su colocación final.

El producto puede ser recortado para adaptarse al tamaño y la forma del defecto en estado seco o húmedo, utilizando unas tijeras afiladas y estériles. Sin embargo, si se utiliza el material de plantilla para facilitar la conformación de la membrana, la modificación aproximada de la membrana debe ser realizarse en estado seco. Se puede recortar la membrana para darle su forma aproximada a partir de la plantilla y modificarla para adaptarla a un defecto específico. A continuación, la plantilla se coloca contra la membrana de colágeno absorbible y se

recorta la membrana para duplicar la forma de la plantilla. **El material de la plantilla es un elemento auxiliar para facilitar la conformación de la membrana R.T.R. Membrane. No es implantable y debe ser desechado después de la modificación de la membrana.**

La membrana R.T.R. Membrane se coloca sobre el defecto y tan cerca del diente como sea posible. La membrana de colágeno absorbible debe extenderse apical, mesial y distalmente, un mínimo de 2-3 mm más allá del defecto óseo. Se puede realizar un recorte adicional de la membrana, evitando dejar esquinas afiladas que pudieran perforar el tejido suprayacente. Si se desea, la membrana R.T.R. Membrane puede fijarse en su lugar utilizando suturas absorbibles y una aguja no cortante. Los colgajos gingivales deben colocarse coronalmente sobre el defecto y la membrana de colágeno absorbible. Si es posible, el colgajo mucoperióstico debe cubrir completamente la membrana de colágeno absorbible y fijarse mediante sutura.

#### PROCEDIMIENTOS POSTOPERATORIOS

La membrana de colágeno absorbible R.T.R. Membrane es totalmente absorbible y no debe extraerse.

Puede aplicarse un relleno periodontal sobre la zona de la herida. Aunque esto es una cuestión de preferencia clínica, se debe tener cuidado de no comprimir en exceso la zona.

La atención postoperatoria debe incluir las siguientes medidas mínimas:













- Los pacientes deben enjuagarse con un agente antimicrobiano como el clorhexidina dos veces al día durante cuatro semanas después de la cirugía. La zona de la herida, además, puede limpiarse con un aplicador con punta de algodón empapado con el agente antimicrobiano.
- El paciente debe abstenerse de cepillarse la zona tratada durante dos semanas después de la cirugía. Después de este período, se puede instruir al paciente a que se cepille suavemente la zona con un cepillo de dientes suave. Esta decisión dependerá de una evaluación de la cicatrización de la herida. No se debe usar hilo dental durante las cuatro semanas inmediatamente posteriores a la cirugía. Se pueden realizar raspados coronales y profilácticos en las visitas de seguimiento, si está indicado.
- Se debe examinar al paciente al cabo de siete a diez días después de la cirugía para evaluar la herida y retirar las suturas de cierre o el relleno periodontal. Estas visitas de seguimiento deben repetirse cada dos semanas a partir de entonces, hasta transcurrido un plazo de seis a ocho semanas después de la cirugía. Seguidamente, el paciente puede reanudar su rutina de higiene bucal normal.
- La membrana R.T.R. Membrane debe ser completamente absorbida al cabo de 8 semanas después de la cirugía. Sin embargo, no deben realizarse procedimientos de sondeo ni raspado subgingival antes de transcurridos seis meses partir de la cirugía para evitar daños en los tejidos regenerados inmaduros. Pueden repetirse otras evaluaciones clínicas tales como los índices de placa, sangrado y movilidad dental.

#### ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente. Evitar el calor y la humedad excesivos.

#### SÍMBOLOS

Es posible que se utilicen símbolos en algunas etiquetas del envase para facilitar su identificación.

	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso
	Número de catálogo		Esterilizado usando óxido de etileno
	Número de lote		Las Leyes Federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo por prescripción de un dentista o médico.
	No volver a esterilizar		No volver a utilizar
	No utilizar si el envase está dañado		Fecha de caducidad
	No pirógenas		
	No hecho de látex de caucho natural		

R.T.R. Membrane está fabricado por Integra LifeSciences Corporation para SEPTODONT, Inc.

#### DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

EL FABRICANTE HA TENIDO UN CUIDADO RAZONABLE EN LA SELECCIÓN DE LOS MATERIALES Y EN LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS. EL FABRICANTE Y EL DISTRIBUIDOR EXCLUYEN TODAS DEMÁS GARANTÍAS, BIEN SEAN EXPLÍCITAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO EN FORMA NO TAXATIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. NI EL FABRICANTE NI EL DISTRIBUIDOR SERÁN RESPONSABLES DE LAS PÉRDIDAS, DAÑOS O GASTOS INCIDENTALES O CONSECUENTES QUE SURJAN EN FORMA DIRECTA O INDIRECTA DEL USO DE ESTE PRODUCTO. NI EL FABRICANTE NI EL DISTRIBUIDOR ASUMEN NI AUTORIZAN A NINGUNA PERSONA QUE ASUMA EN SU REPRESENTACIÓN CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS.