

## \*Návod k použití

CE 2797

### Co je přípravek a k čemu se používá

**T-Gen** (vstřebatelná kolagenní membrána) je vyroben z čistého kolagenu, aby byla minimalizována antigenicita. Neobsahuje další chemické látky pro zvýšení biokompatibility. **T-Gen** je biologicky odbouratelná kolagenová membrána vyrobená z vepřového perikardu certifikovaného veterináři. Je zároveň vyčištěná pro zabránění vzniku imunologických reakcí. **T-Gen** má porézní a fibrózní mikrostrukturu, která je hydrofilní a zabraňuje vrstvě fibrózní tkáně do kostního defektu.

**T-Gen** je sterilizovaný gama zářením.

### zamýšlené použití

**T-Gen** je určen pro řízenou tkáňovou regeneraci u periodontálních defektů.

### Postup

1. Odstraňte vnější a vnitřní obal, zvolte **T-Gen**, který odpovídá ošetřované oblasti a upravte jej na finální velikost dle defektu.
2. **Šablona slouží pro Vaše pohodlí při vytvarování T-Gen, ne pro implantaci** a musí být po použití zlikvidována. Abyste si nespolehli šablonu s membránou, je šablona označena nápisem "TEMPLATE".
3. Místo aplikace by si měl pacient vypláchnout antimikrobiálním roztokem nebo sterilizovaným solným roztokem. **T-Gen** lze použít jak přední, tak i zadní stranou.
4. **T-Gen** lze aplikovat v suchém nebo vlhkém prostředí. Jestliže lékař preferuje aplikaci navlhčené membrány, může ji před aplikací na nejméně 3 minut namočit do sterilní vody nebo sterilizovaného solného roztoku.
5. Fixace membrány probíhá lepidlem, sponkou nebo šitím.

### Jak přípravek uchovávat

1. Skladujte při teplotě 1 - 30°C.
2. Skladujte mimo zdroje tepelného záření.
3. Skladujte v suchu.

### Doba použitelnosti

36 měsíců od data výroby

### Kontraindikace

**T-Gen** je vepřového původu a neměl by být používán u pacientů se známou zvýšenou citlivostí na vepřové výrobky.

2019. 04. 09

HTG01-Z01(T)

### Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek používat

1. Výrobek je sterilní, jestliže nebylo balení otevřeno nebo poškozeno. Nepoužívejte, je-li porušena pečeť.
2. Nelze opakovaně sterilizovat. Veškeré otevřené a nepoužité části **T-Gen** zlikvidujte.
3. Výrobek je třeba použít před uplynutím doby použitelnosti.
4. Výrobek zlikvidujte v případě, že v důsledku neopatrného zacházení došlo k jeho poškození nebo kontaminaci.
5. Nelze opakovaně používat. V případě opakovaného použití není zaručena sterilita ani funkce. Může dojít ke kros-kontaminaci a zanesení infekce.
6. **T-Gen** nelze používat na zanícené rány.
7. **T-Gen** mohou používat pouze vyškolení stomatologové nebo chirurgové.
8. **T-Gen** by měl být používán se zvýšenou opatrností u pacientů s akutní nebo chronickou infekcí na místě chirurgického zákroku, nekontrolovatelnými zažívacími problémy, dlouhodobou kortikosteroidní léčbou, autoimunitními nemocemi, radioterapií a u silných kuřáků.
9. Dojde-li ke změně výkonnosti membrány (infekce, bolest nebo další neobvyklé symptomy), má klinický lékař povinnost informovat pacienta o všech kontraindikacích, vedlejších účincích a preventivních opatřeních. Když nastane tato situace, klinický lékař by měl být instruován, aby okamžitě navštívil dobře vyškoleného zubního lékaře.

### Symbole na štítku

EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
CE 2797	Značka CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu
⊗	Pouze pro jednorázové použití
⊗	Nelze opakovaně sterilizovat
⊗	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
⚠	Varování (přečtěte si návod k použití)
🏭	Výrobce
STERILE R	Sterilizováno radiací
🔥	Teplotní limit
LOT	Šarže
🕒	Datum spotřeby
🏭	Datum výroby
☀	Skladujte mimo dosah slunečního záření
☔	Skladujte v suchu

EC REP

**Emergo Europe**

Prinsessegracht 20, 2514 AP Haag, Nizozemsko



**SK bioland Co., Ltd.**

162, Gwahaksaneop 3-ro, Ochang, Cheongwon, Cheongju, Chungbuk, Korea

Tel. +82-43-240-8636, 8637 Fax. +82-43-240-8699

www.skbioland.com

# T-Gen



**SK bioland**