

Prior to use, carefully read the instructions for use



Cytrans™ Elashield

RESORBABLE P(LA/CL) (L-LACTIDE-ε-CAPROLACTONE COPOLYMER) BILAYER MEMBRANE

Cytrans™ Elashield is intended to be used as a barrier membrane in the regeneration of bone defects. Cytrans™ Elashield is used in conjunction with bone grafting procedures to prevent soft tissue infiltration into the grafted space and enhance bone formation.

INDICATIONS FOR USE

Cytrans™ Elashield is intended for the following uses as a space-making barrier:

- Guided bone regeneration in oral surgery
- Alveolar ridge augmentation
- Guided tissue regeneration in periodontal defects
- Extraction socket site preservation
- Sinus lifts
- Immediate implant placement at time of extraction or delayed placement
- Treatment of associated cystic defect
- The containment of bone grafting materials

CONTRAINDICATIONS

1. Patients receiving kidney dialysis
2. Patients with blood disorders
3. Patients suspected of having collagen disease
4. Patient receiving steroids
5. Diabetic patients who are either untreated or showing no improvement with drug treatment
6. Patients with fever or other infection
7. Immunodeficient patients
8. Patients with serious comorbidity (heart disease, etc.)
9. Pregnant women, lactating patients, and patients who may be pregnant
10. Patients receiving radiotherapy or having a history thereof
11. Patients being treated with bisphosphonates or having a history thereof
12. Patients with hypertension or hypotension
13. Asthma patients
14. Patients with rheumatic fever
15. Patients with hyperthyroidism
16. Patients with liver disease or thought to have an abnormal liver function
17. Patients judged by doctors or dentists as having inappropriate lifestyles and hygiene
18. Patients with a history of sensitivity to drugs, food, accessories, or chemical substances: the medical histories of these patients should be taken, and the product should be used with caution even in the absence of any history of sensitivity to the product or similar items.

PRECAUTIONS

I. Precautions for use

1. Do not re-use



2. Do not re-sterilize



II. Additional basic precautions

1. GBR surgery using the product should be performed by dentists familiar with this type of surgery.
2. To prevent contamination and infection when using the product, handle it with sterilized instruments. At the same time, be careful to ensure that the material does not come into contact with unsterilized objects such as teeth or saliva around affected areas.
3. Do not use the product if the package is damaged, as its sterility may be compromised.
4. To prevent creating perforations in the product avoid using tweezers, etc. with sharp tips.
5. Remove corners when trimming the product to prevent mucosal irritation.
6. When covering bone defect using the product, first completely remove any infected tissue or soft tissue from the defect areas.
7. Peel off the protective film before using the product.
8. Cover an area 2 mm or more from the margin of the bone defect with the product to prevent gingival tissue ingrowth from outside of the defect.
9. Avoid excessive stretching.
10. Note that if the glossy dense layers (solid layers) of the product are pressed together firmly, they may stick to one another and impair usability.
11. When suturing, the product is to be completely covered with a gingival flap, and care must be taken so that the product itself is not exposed or moved.
12. Do not use for purposes other than those stated in [Indication for use].
13. As this is a sterile product, it should be used immediately after opening the container and should be used only once.
14. Consider the use of a systemic antibiotic in those patients who may have reduced healing capacity.

DIRECTIONS FOR USE

1. Prior to use of the product, take measures to ensure hygiene such as oral hygiene and bacterial infection control, including appropriate instructions for patients.
2. Surgically expose bone defects via normal surgical procedures.
3. Fill the bone defect with the bone graft material.
4. Confirm the product size required, check the packaging material for damage and aseptically remove the product.
5. Use sterilized scissors to trim the product to a shape and size sufficient to cover the defect. After trimming, peel the product from the protective film. In addition, to facilitate maneuverability, the product can be wetted with the patient's blood or sterile saline before use.
6. Cover the bone defect. When doing so, the porous layer should face the bone defect, and the dense layer (solid layer) should face the gingival flap. You can identify each layer because the solid layer surface is obviously glossier in appearance than the porous layer.
7. The flap has to be repositioned with a tension-free closure. Make releasing incisions in the gingival flap as necessary.
8. Perform regular post-surgery examinations. When performing surgical procedures such as implants at the same location after a few weeks to a few months of follow-up, and at the discretion of a dentist after bone formation using this product, check, via inspection or palpation, for residue of the product and whether the bone surface is exposed. If any residue of the product is found, perform curettage removal and clean using periosteal elevator.

STORAGE AND HANDLING

I. Storage

Recommended for optimal performance, store in a cool and dark place (4-25℃ / 39-77°F).

II. Period of Use

This product is for single use only and should be disposed of after each single treatment of a single patient. If mixed with patient blood, the discarded material is considered biohazardous waste.

III. Expiration

The product should be used by the expiry date indicated on the packaging*.

*For example, " 2024-03-13" means the expiry date is March 13, 2024.

PACKAGE

Sizes

15 mm x 25 mm

25 mm x 25 mm

30 mm x 40 mm

Caution: U.S. Federal Law restricts the device to sale by or on the order of a dentist or physician.

Ver. 2506-001

GC

MANUFACTURED by
GC CORPORATION
76-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8585, Japan
RESPONSIBLE MANUFACTURER IN CANADA:
GC AMERICA INC.
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.

DISTRIBUTED by
GC BIOMATERIALS
3737 West 127th Street, Alsip, IL 60803 U.S.A.
1-866-563-7339
www.gcbiomaterials.com

GC ASIA DENTAL PTE. LTD.
5 Tampines Central 1, #06-01 Tampines Plaza 2, Singapore 529541
TEL.: +65 6546 7588

GC AUSTRALASIA DENTAL PTY. LTD.
1753 Botany Rd, Banksmeadow, NSW 2019, Australia
TEL.: +61 2 9301 8200

Sebelum menggunakan bahan ini, bacalah aturan pakai dengan seksama.



Cytrans™ Elashield

MEMBRAN BILAYER P(LA/CL) (KOPOLIMER L-LAKTIDA-ε-KAPROLAKTON) YANG DAPAT DISORBISI

Cytrans™ Elashield dimaksudkan untuk digunakan sebagai *barrier* membran dalam regenerasi defek tulang. Cytrans™ Elashield digunakan bersamaan dengan prosedur *bone grafting* untuk mencegah infiltrasi jaringan lunak ke dalam ruang yang akan dicangkok dan meningkatkan pembentukan tulang.

INDIKASI PENGGUNAAN

Cytrans™ Elashield ditujukan untuk penggunaan berikut sebagai penghalang pembuat ruang:

- *Guided bone regeneration* dalam bedah mulut
- Augmentasi puncak alveolar
- *Guided tissue regeneration* pada defek periodontal
- Menjaga lokasi soket pencabutan
- *Sinus lifts*
- Penempatan *immediate* implant pada saat pencabutan atau penempatan yang tertunda
- Perawatan yang berhubungan dengan defek kista
- Penahan bahan *bone grafting*

KONTRAINDIKASI

1. Pasien yang menerima dialisis ginjal
2. Pasien dengan gangguan darah
3. Pasien yang dicurigai memiliki penyakit kolagen
4. Pasien yang menerima steroid
5. Pasien diabetes yang tidak diobati atau tidak menunjukkan perbaikan setelah pengobatan dengan obat
6. Pasien yang mengalami demam atau infeksi lainnya
7. Pasien dengan defisiensi imun
8. Pasien dengan komorbiditas serius (penyakit jantung, dll.)
9. Wanita hamil, pasien yang sedang menyusui, dan pasien yang mungkin sedang hamil
10. Pasien yang sedang menjalani radioterapi atau memiliki riwayat radioterapi
11. Pasien yang sedang menjalani pengobatan bisfosfonat atau memiliki riwayat penggunaannya
12. Pasien dengan hipertensi atau hipotensi
13. Pasien asma
14. Pasien dengan rematik
15. Pasien dengan hipertiroidisme
16. Pasien dengan penyakit hati atau diduga memiliki fungsi hati yang tidak normal
17. Pasien yang dinilai oleh dokter atau dokter gigi memiliki gaya hidup dan kebersihan yang tidak sesuai
18. Pasien dengan riwayat kekekaan terhadap obat-obatan, makanan, aksesoris, atau zat kimia: riwayat medis pasien tersebut harus diperhatikan, dan produk harus digunakan dengan hati-hati meskipun tidak ada riwayat kekekaan terhadap produk atau barang serupa.

TINDAKAN PENCEGAHAN

I. Perhatian saat menggunakan

1. Tidak dapat digunakan kembali



2. Tidak dapat disterilkan kembali



II. Tindakan pencegahan dasar tambahan

1. Operasi GBR yang menggunakan produk ini harus dilakukan oleh dokter gigi yang sudah ahli dalam jenis operasi ini.
2. Untuk mencegah kontaminasi dan infeksi saat menggunakan produk, tangani dengan instrumen yang disterilkan. Pada saat yang sama, berhati-hatilah untuk memastikan bahwa bahan tersebut tidak bersentuhan dengan benda yang tidak disterilkan seperti gigi atau air liur di sekitar area yang terkena.
3. Jangan gunakan produk ini jika kemasannya rusak, karena sterilitasnya dapat terganggu.
4. Untuk mencegah terbentuknya perforasi pada produk, hindari penggunaan pinset, dll. dengan ujung yang tajam.
5. Buang bagian sudut saat memotong produk untuk mencegah iritasi mukosa.
6. Saat menutupi defek tulang menggunakan produk ini, pertama-tama singkirkan semua jaringan yang terinfeksi atau jaringan lunak dari area defek.
7. Lapisan lapisan pelindung sebelum menggunakan produk.
8. Tutupi area 2 mm atau lebih dari tepi defek tulang dengan produk untuk mencegah pertumbuhan jaringan gingiva dari luar defek.
9. Hindari peregangn berlebihan.
10. Perhatikan bahwa jika lapisan padat mengilap (lapisan padat) dari produk ditekkan dengan kuat, lapisan tersebut dapat saling menempel dan mengganggu kegunaan.
11. Saat menjahit, produk harus ditutup seluruhnya dengan flap gingiva, dan harus diperhatikan agar produk itu sendiri tidak terekspos atau bergeser.
12. Jangan gunakan untuk tujuan selain yang disebutkan dalam [Indikasi penggunaan].
13. Karena produk ini adalah produk yang disterilkan, produk ini harus segera digunakan setelah dibuka dan hanya boleh digunakan satu kali.
14. Pertimbangan penggunaan antibiotik sistemik pada pasien yang mungkin memiliki kapasitas penyembuhan yang kurang.

PETUNJUK PENGGUNAAN

1. Sebelum menggunakan produk, lakukan tindakan untuk memastikan kebersihan seperti kebersihan mulut dan pengendalian infeksi bakteri, termasuk petunjuk yang sesuai untuk pasien.
2. Pembedahan terbuka defek tulang melalui prosedur pembedahan normal.
3. Isi kerusakan tulang dengan bahan *bone graft* / cangkok tulang.
4. Konfirmasikan ukuran produk yang dibutuhkan, periksa bahan kemasan untuk mengetahui adanya kerusakan, dan keluarkan produk secara aseptik.
5. Gunakan gunting steril untuk memotong produk ke bentuk dan ukuran yang cukup untuk menutupi defek. Setelah dipotong, lepaskan produk dari lapisan pelindung. Selain itu, untuk memudahkan manuver, produk dapat dibasahi dengan darah pasien atau saline sebelum digunakan.
6. Tutupi kerusakan tulang. Saat melakukannya, lapisan berpori harus menghadap kerusakan tulang, dan lapisan padat (lapisan padat) harus menghadap flap gingiva. Anda dapat mengidentifikasi setiap lapisan karena permukaan lapisan padat jelas lebih mengilap dibandingkan lapisan berpori.
7. Flap harus diposisikan ulang dengan bebas tegangan. Buat insisi pada flap gingiva bila perlu.
8. Lakukan pemeriksaan pasca-operasi secara teratur. Saat melakukan prosedur bedah seperti implan di lokasi yang sama setelah beberapa minggu hingga beberapa bulan tindak lanjut, dan atas kebijakan dokter gigi setelah pembentukan tulang menggunakan produk ini, periksa, melalui inspeksi atau palpasi, apakah ada residu produk dan apakah permukaan tulang terekspos. Jika ditemukan residu produk, lakukan pengangkatan kuretase dan bersihkan menggunakan elevator periosteal.

PENYIMPANAN DAN PENGANGANAN

I. Penyimpanan

Untuk kinerja yang optimal, direkomendasikan simpan di tempat yang dingin dan gelap (4-25℃ / 39-77°F).

II. Periode Penggunaan

Produk ini hanya untuk sekali pakai dan harus dibuang setelah setiap perawatan tunggal untuk satu pasien. Jika tercampur dengan darah pasien, bahan yang dibuang dianggap sebagai limbah berbahaya.

III. Kedaluwarsa

Produk harus digunakan sebelum tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan*.
*Contoh, " 2024-03-13" berarti tanggal kedaluwarsa adalah 13 Maret 2024.

KEMASAN

Ukuran

15 mm x 25 mm

25 mm x 25 mm

30 mm x 40 mm

Ver. 2506-001

Cytrans™ Elashield

MÀNG HAI LỚP TỰ TIẾP P (LA/CL) (ĐỒNG POLYMER L-LACTIDE VÀ ε-CAPROLACTONE)

Cytrans™ Elashield được chỉ định sử dụng như một màng chắn trong các thủ thuật tái tạo xương, giúp ngăn cản sự xâm lấn của mô mềm vào vùng ghép xương và hỗ trợ hình thành xương mới.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Cytrans™ Elashield được chỉ định sử dụng với mục đích tạo khoảng trong các trường hợp sau:

- Tái tạo xương có hướng dẫn trong phẫu thuật miệng.
- Tăng thể tích xương máo ổ răng.
- Tái tạo mô có hướng dẫn trong điều trị bệnh nha chu.
- Bảo tồn ổ răng sau nhổ răng.
- Nâng xoang.
- Cây ghép implant tức thì hoặc vùi trí chờ sau nhổ răng.
- Điều trị các tổn thương nang liên quan.
- Cố định và giữ vật liệu ghép xương tại chỗ.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

1. Bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo
2. Bệnh nhân mắc các chứng rối loạn về máu
3. Bệnh nhân nghi ngờ mắc các bệnh về mô liên kết collagen
4. Bệnh nhân đang dùng steroid
5. Bệnh nhân tiểu đường không được điều trị hoặc không có tiến triển khi điều trị bằng thuốc
6. Bệnh nhân đang bị sốt hoặc nhiễm trùng khác
7. Bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch
8. Bệnh nhân mắc bệnh nền nghiêm trọng (ví dụ bệnh tim mạch, v.v.)
9. Phụ nữ mang thai, đang cho con bú hoặc nghi ngờ có thai
10. Bệnh nhân đang xạ trị hoặc có tiền sử xạ trị
11. Bệnh nhân đang hoặc đã từng sử dụng thuốc bisphosphonates
12. Bệnh nhân bị cao huyết áp hoặc huyết áp thấp
13. Bệnh nhân hen suyễn
14. Bệnh nhân viêm khớp dạng thấp
15. Bệnh nhân cường giáp
16. Bệnh nhân mắc bệnh gan hoặc nghi ngờ có chức năng gan bất thường
17. Bệnh nhân được bác sĩ hoặc nha sĩ đánh giá là có lối sống và vệ sinh không phù hợp
18. Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với thuốc, thực phẩm, vật liệu trong y tế hoặc các chất hóa học: cần khai thác kỹ tiền sử y tế của bệnh nhân, và sản phẩm nên được sử dụng thận trọng ngay cả khi không ghi nhận tiền sử dị ứng với sản phẩm hoặc các sản phẩm tương tự.

LƯU Ý

I. Khuyến cáo sử dụng

1. Không tái sử dụng sản phẩm.



2. Không tiệt trùng lại sản phẩm.



II. Lưu ý khi sử dụng

1. Phẫu thuật Tái tạo xương (GBR) sử dụng sản phẩm này nên được thực hiện bởi bác sĩ nha khoa có kinh nghiệm với loại phẫu thuật này.
2. Để tránh nhiễm bẩn và nhiễm trùng khi sử dụng sản phẩm, chỉ sử dụng dụng cụ đã được tiệt trùng. Đồng thời, lưu ý không để vật liệu tiếp xúc với các vùng không vô trùng như răng hoặc nước bọt xung quanh vùng tổn thương.
3. Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị rách, hở hoặc có dấu hiệu hư hại vì điều này có thể ảnh hưởng đến tình trạng vô trùng của sản phẩm.
4. Để tránh làm thủng vật liệu, không sử dụng nhíp hoặc các vật liệu có đầu nhọn.
5. Khi cắt chỉnh vật liệu, nên loại bỏ các góc sắc để tránh gây kích ứng niêm mạc.
6. Trước khi che phủ vùng khuyết xương bằng sản phẩm, cần loại bỏ hoàn toàn mô nhiễm trùng hoặc mô mềm ở khu vực đó.
7. Bóc lớp màng bảo vệ trước khi sử dụng sản phẩm.
8. Để ngăn ngừa mô nướu phát triển xâm lấn vào vùng khuyết xương, nên che phủ sản phẩm chớm quá ria vùng khuyết xương ít nhất 2 mm.
9. Tránh kéo dãn vật liệu quá mức cần thiết.
10. Lưu ý: nếu lớp bề mặt bóng đặc (lớp cứng) của sản phẩm bị ép chặt vào nhau, chúng có thể dính lại và gây khó khăn trong quá trình tháo tách.
11. Khi khâu vết, sản phẩm phải được che phủ hoàn toàn dưới vật nướu; cần đảm bảo rằng sản phẩm không bị lộ hoặc bị dịch chuyển.
12. Không sử dụng ngoài các chỉ định được nêu trong phần [Chỉ định sử dụng].
13. Vì đây là một sản phẩm vô trùng, nên phải sử dụng ngay sau khi mở bao bì và không được tái sử dụng dưới bất kỳ hình thức nào.
14. Cần nhắc sử dụng kháng sinh toàn thân cho những bệnh nhân có khả năng lành thương kém.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Trước khi sử dụng sản phẩm, cần thực hiện các biện pháp đảm bảo vô khuẩn, bao gồm cả vệ sinh khoang miệng và kiểm soát nhiễm khuẩn, đồng thời cung cấp hướng dẫn thích hợp cho bệnh nhân.
2. Tiến hành bóc lộ vùng khuyết xương bằng các thủ thuật phẫu thuật tiêu chuẩn.
3. Lắp đầy vùng khuyết xương bằng vật liệu ghép xương.
4. Xác định kích thước sản phẩm cần dùng, kiểm tra bao bì có bị hư hỏng không, và thao tác lấy sản phẩm bằng phương pháp vô khuẩn.
5. Dùng kéo đã vô trùng để cắt chỉnh sản phẩm theo hình dạng và kích thước phù hợp nhằm che phủ hoàn toàn vùng khuyết xương. Sau khi cắt, bóc lớp màng bảo vệ ra khỏi lớp phim nền. Để dễ thao tác hơn, có thể làm ẩm sản phẩm bằng máu bệnh nhân hoặc nước muối sinh lý vô trùng trước khi sử dụng.
6. Đặt màng che phủ lên vùng khuyết xương. Khi thực hiện, phần mặt xốp của màng phải luôn hướng vào vùng khuyết xương, các phần mặt đặc phải quay về phía vật nướu. Bạn có thể nhận dạng từng lớp vì bề mặt lớp rắn (lớp đặc) có độ bóng rõ rệt hơn so với lớp xốp.
7. Vật nướu cần được đưa trả lại vị trí với đường khâu đóng vết, không có lực căng. Thực hiện các đường rạch giảm căng trên vật nướu nếu cần thiết.
8. Thực hiện các cuộc kiểm tra định kỳ sau phẫu thuật. Khi thực hiện các thủ thuật phẫu thuật tiếp theo, như cấy ghép implant tại cùng vị trí sau vài tuần đến vài tháng theo dõi, tùy theo đánh giá của nha sĩ, cần kiểm tra (bằng quan sát hoặc sờ nắn) để phát hiện vật liệu còn sót lại hoặc bề mặt xương còn lộ ra. Nếu phát hiện thấy bất kỳ dấu vết nào, cần loại bỏ phần sót lại bằng kỹ thuật nạo và làm sạch bằng dụng cụ bóc tách.

BẢO QUẢN VÀ XỬ LÝ

I. Bảo quản

Để có hiệu suất tối ưu, nên bảo quản ở nơi mát mẻ và tối (4-25℃ / 39-77°F).

II. Thời gian sử dụng

Sản phẩm này chỉ được sử dụng một lần duy nhất và phải được hủy bỏ ngay sau mỗi lần điều trị cho một bệnh nhân. Nếu sản phẩm đã tiếp xúc với máu của bệnh nhân, vật liệu bị loại bỏ được xử lý như chất thải nguy hại sinh học.

III. Hạn sử dụng

Sản phẩm phải được sử dụng trước ngày hết hạn ghi trên bao bì".
*Ví dụ: " 2024-03-13" có nghĩa là ngày hết hạn là ngày 13 tháng 3 năm 2024.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Kích thước

15 mm x 25 mm

25 mm x 25 mm

30 mm x 40 mm

Phiên bản 2506-001