

## Instructions for Use

# BioMend® and BioMend® Extend™ Absorbable Collagen Membrane

### Distributed by:

Zimmer Biomet Dental  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens  
FL 33410 USA  
+1.561.776.6700  
zimmerbiometdental.com

### ENGLISH

### Instructions for Use

#### BioMend® and BioMend® Extend™

#### Absorbable Collagen Membrane

Before using this product, the surgeon/practitioner should carefully study the indications, contraindications, recommendations, warnings and instructions and fully comply with them. The manufacturer, the importer and the distributor of these products are not liable for complications, other negative effects or damages that might occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, unsuitable choice of material or handling thereof, unsuitable use of the instruments, aspesis and so on. The surgeon/practitioner is responsible for any such complications or other consequences. It is also the surgeon/practitioner's responsibility to properly instruct and inform the patient on the functions, handling and necessary care of the product and on all known product risks.

**Product Description**  
BioMend and BioMend Extend membranes are white, compressed, non-friable matrices 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. BioMend and BioMend Extend membranes are completely absorbable, eliminating the need for the second surgical procedure often required to remove a non-resorbable membrane.

Under scanning electron microscopy, BioMend and BioMend Extend absorbable collagen membranes have a morphology of dense oriented fibers for mechanical strength. Macromolecular permeation studies have shown that the membrane is permeable to macromolecules. BioMend and BioMend Extend membranes can be cut to any size or shape in the wet or dry state without tearing or fragmenting.

BioMend and BioMend Extend membranes have an effective pore size of 0.004 microns, which is designed to help retard epithelial down growth during early phases of healing. Being semi-occlusive, the membrane allows essential nutrients to pass through it. BioMend and BioMend Extend membranes incorporate into the surrounding tissue. The BioMend membrane should be absorbed approximately 8 weeks following surgery. The BioMend Extend membrane should be absorbed approximately 18 weeks following surgery.

BioMend and BioMend Extend membranes are sterilized using ethylene oxide gas.

**Indications**  
BioMend and BioMend Extend absorbable collagen membranes are absorbable, implantable materials indicated for:

- Guided tissue regeneration procedures in periodontal defects to aid in wound healing post periodontal surgery.
- Use in dental surgery procedures as a material for placement in the area of an implant, bone defect or ridge construction to aid in wound healing post dental surgery.

**Contraindications**  
• BioMend and BioMend Extend absorbable collagen membranes are contraindicated in patients who have acute infections or contaminated wounds in the oral cavity.

• BioMend and BioMend Extend absorbable collagen membranes are contraindicated in patients with a history of histoplasmosis or reactions to collagen.

• BioMend and BioMend Extend absorbable collagen membranes are contraindicated in patients who are allergic to bovine-derived products.

• BioMend and BioMend Extend absorbable collagen membranes are contraindicated in patients who have clinically significant renal, hepatic, cardiac, endocrine, hematologic, autoimmune or systemic disease, which in the physician's judgment, will prevent safe implantation or likely healing.

**Warnings**  
Clinicians should use care in screening their patients for any known allergies to collagen or bovine-derived products.

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 BioMend and BioMend Extend membrane.

**Precautions**  
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.

As with all surgical procedures, caution should be exercised when treating medically compromised patients such as patients receiving long-term steroid 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 have 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.

BioMend and BioMend Extend membranes cannot be sterilized. Opened, unused BioMend and BioMend Extend membrane must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if sterilized. Cross contamination and infection may occur if reused.

Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

BioMend and BioMend Extend absorbable collagen membranes are not intended for use on defects outside the indications stated.

BioMend and BioMend Extend absorbable collagen membranes have not been clinically evaluated in patients with conditions involving extremely severe defects with little remaining periodontium.

**Adverse Reactions**

Possible complications which can occur with any dental surgery include swelling of the intraoperative 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 BioMend and BioMend Extend membranes are not adequately covered by the mucogingival flap.

**Sterility**  
BioMend and BioMend Extend membranes are supplied sterile, non-pyrogenic and for single use only. The absorbable collagen membrane should be removed from their packaging using sterile gloves or instruments.

**Administration**  
It is advised that only clinicians trained in related treatment and planning and in the technique of placing dental membranes should use BioMend and BioMend Extend absorbable collagen membranes.

Mucoperiosteal incision flaps are developed in the site to be treated. The incision should be subcular 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.

Space-making material such as autologous bone, mineralized bone particles, demineralized bone matrix and inorganic grafting materials may be used to fill the defect.

BioMend and BioMend Extend membranes 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.

BioMend and BioMend Extend membranes are placed over the defect, in oral surgical procedures, 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. BioMend and BioMend Extend membranes can be sutured in place if desired using absorbable sutures and a non-cutting needle. Resorbable tacks can also be used to affix the membrane. 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

BioMend and BioMend Extend absorbable collagen membranes are 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 over compress 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 damped 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 BioMend membrane should be absorbed approximately 8 weeks following surgery. The BioMend Extend membrane should be absorbed approximately 18 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.

### 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

### Caution

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

U.S. Patent #7,807,192

©2017 Zimmer Biomet. All rights reserved.

BioMend and BioMend Extend are registered trademarks of Zimmer Biomet or its affiliates.

### DEUTSCH

### Gebrauchsanweisung

#### BioMend® und BioMend® Extend™

#### Resorbierbare Kollagenmembran

Vor der Verwendung dieses Produktes sollte der Chirurg/Arzt sorgfältig die Indikationen, Kontraindikationen, Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen durchlesen und diese in allen Details befolgen. Hersteller, Importeur und Vertriebshändler dieser Produkte haften nicht für Komplikationen, anderweitige negative Auswirkungen oder Schäden, die beispielsweise auf inkorrekte Indikationsstellung oder chirurgische Technik, ungeeigneter Wahl der Instrumente oder deren Handhabung, Keimfreiheit usw. beruhen. Der Chirurg/Arzt ist für jegliche dieser Komplikationen oder anderweitige Folgen verantwortlich. Es obliegt auch der Verantwortung des Chirurgen/Arztes, den Patienten eingehend in die Funktionsweise, Handhabung und erforderliche Pflege des Produktes und alle bekannten Produktrisiken einzulehren und ihn aufzuklären.

### Beschreibung

Bei den BioMend und BioMend Extend-Membranen handelt es sich um eine weiße, komprimierte, nicht brüchige Matrix aus Kollagen von bovinen tiefen Flexor-(Achilles)-Sehnen. Bovine Sehnen stellen beinahe eine der reinsten Quellen für Typ-I-Kollagen dar, das leicht zu gewinnen und in kommerziellen Mengen herzustellen ist. BioMend und BioMend Extend-Membranen sind vollständig resorbierbar, so dass ein zweiter chirurgischer Eingriff, wie er häufig zur Entfernung nicht-resorbierbarer Membranen erforderlich ist, entfällt.

Unter Rasterelektronenmikroskop zeigen die resorbierbaren BioMend und BioMend Extend-Membranen morphologisch dichte orientierte Fasern mit hoher mechanischer Festigkeit. Makromolekulare Permeationsstudien haben gezeigt, dass die Membran Makromoleküle durchlässt und somit amputierte Zellen mit Nährstoffen versorgt werden, ohne dass sich Risse oder Bruchteile bilden.

Die BioMend-Membran sollte etwa 8 Wochen nach dem Eingriff vollständig resorbiert sein. Die BioMend-Extend-Membran sollte etwa 8 Wochen nach dem Eingriff vollständig resorbiert sein. Sondierung und subgingivales Scaling sollten jedoch frühestens nach sechs Monaten postoperativ durchgeführt werden, um unreflexes Regenerationsgewebe nicht zu beschädigen. Andere Beurteilungen der klinischen Gesundheit können wiederholt werden, dazu gehören Zahnbefunde und Zahnbeweglichkeitsindizes.

Der Patient sollte im Zeitraum von sieben bis zehn Tagen nach dem Eingriff zur Wundheilung und dem Entfernen von Verschlussnähten oder Zahnfleischverbinden in die Praxis kommen. Diese Folgebeschlüsse sollen danach alle zwei Wochen für sechs bis acht Wochen postoperativ wiederholt werden. Danach kann der Patient zur gewohnten Mundhygieneroutine zurückkehren.

Come con qualsiasi tipo di terapia chirurgica, il paziente può avvertire un lieve disagio per alcuni giorni.

Nell'immediato periodo post-operatorio può verificarsi l'esfoliazione spontanea del materiale se le membrane BioMend e BioMend Extend non vengono adeguatamente coperte dal lembo mucogingivale.

### Advertencias

Los médicos deben examinar minuciosamente a sus pacientes para detectar cualquier alergia conocida al colágeno o a productos derivados bovinos.

Se han constado reacciones de hipersensibilidad con el uso de otros productos que contienen colágeno bovino, por lo que existe la posibilidad de desarrollar una sensibilidad local como respuesta a las membranas BioMend y BioMend Extend.

### Técnica de implante

Las membranas de colágeno resorbibles BioMend y BioMend Extend están usadas para el médico y el dentista en el tratamiento y la planificación de las mismas y en la técnica de posoperatorio de las membranas dentales.

Die BioMend-Membran sollte während der Operation ausgespült. Das Wundgebiet kann zusätzlich mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat zweimal täglich bis vier Wochen nach der Operation ausspülen. Das Wundgebiet kann zusätzlich mit einem mit der antibakteriellen Mundspülung befeuchtetem Wattestäbchen gereinigt werden.

Der Patient sollte den behandelten Bereich in den zwei auf die Operation folgenden Wochen nicht bürsten. Nach diesen Zeiträumen kann der Bereich vorsichtig mit einer weichen Zahnbürste reinigen. Die genauen Anweisungen hängen von der Fortschritts der Wundheilung ab. Zahnschleide sollte bis vier Wochen nach der Operation nicht verwendet werden. Koronale Angleichung und Prophylaxe können, sofern indiziert, bei Folgebesuchen durchgeführt werden.

Kontrollieren Sie die Wundheilung und entfernen Sie die Nähte oder Zahnfleischverbinden, sobald der Wundheilungsprozess abgeschlossen ist.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind steril, aseptische und sono esclusivamente monouso.

Le membra BioMend e BioMend Extend sono sterili, aseptiche e sono esclusivamente monouso.

La membrana BioMend y BioMend Extend son esteriles, asepticas y son de uso exclusivo monouso.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhexidindigluconat gesäubert.

Die Membran BioMend und BioMend Extend sind mit einem antimikrobiellen Mittel wie etwa Chlorhex

Les membranes en collagène résorbables BioMend et BioMend Extend ne sont pas destinées à être utilisées pour des défauts autres que ceux indiqués.

Les membranes résorbables en collagène BioMend et BioMend Extend n'ont pas été évaluées cliniquement sur les patients souffrant de défauts extrêmement sévères, avec très peu de parodontite restante.

**Efets indésirables**  
Parmi les complications susceptibles de se produire lors de toute intervention chirurgicale dentaire, on trouve : gonflement du tissu intra-buccal, sensibilité thermique, récession gingivale, saignement excessif des gencives, désquamation du lambeau, résorption ou ankylose de la racine traitée, perte de hauteur de la crête osseuse, infection, douleur ou complications associées à l'anesthésie.

Comme pour n'importe quel type de thérapie chirurgicale, le patient est susceptible de ressentir un léger inconfort pendant quelques jours.

Une exfoliation spontanée du matériau est susceptible de se produire au cours de la période suivant immédiatement l'opération si les membranes BioMend et BioMend Extend ne sont pas correctement couvertes par le lambeau muco-gingival.

**Sérité**  
Les membranes BioMend et BioMend Extend sont fournies stériles, apyrrogènes et destinées à un usage unique. La membrane en collagène résorbable doit être retirée de son emballage à l'aide de gants ou d'instruments stériles.

**Administration**  
Il est recommandé que seuls des cliniciens disposant des compétences nécessaires quant au traitement, à la planification et aux techniques de placement des membranes dentaires utilisent les membranes résorbables en collagène BioMend et BioMend Extend.

Les lambeaux de fibro-muqueuse liés à l'incision se développent sur le site à traîter. Si possible, l'incision doit être suturale. Le clinicien doit procéder à un débridement minutioux. Préserver autant de tissu que possible pour permettre la fermeture primaire de la plaie et le bon positionnement des lambeaux. Des matériaux générant l'espace comme de l'os autologue, des particules osseuses minéralisées, de la matrice osseuse déminéralisée ou des matériaux inorganiques de greffe peuvent être utilisés pour combler le défaut.

Les membranes BioMend et BioMend Extend peuvent être placées sèches ou hydratées. Si le clinicien préfère les caractéristiques de manipulation du collagène hydraté, la membrane peut être hydratée dans de l'eau stérile ou dans une solution saline avant le placement final.

Le produit peut également être découpé en fonction de la taille et de la forme du défaut, lorsqu'il est sec ou humide, à l'aide de ciseaux stériles.

Les membranes BioMend et BioMend Extend sont placées sur le défaut au cours des interventions chirurgicales aussi près de la dent que possible. La membrane résorbable en collagène doit s'étendre sur 2 à 3 mm au-delà du défaut osseux, apicallement, médiatement et distalement. Une découpe complémentaire de la membrane peut être effectuée, en évitant les pointes des coins, susceptibles de détruire le tissu. Si le souhait est de laisser les membranes BioMend et BioMend Extend pour servir d'élastiques à la fin de la matrice de greffe et de fixer la membrane. Les lambeaux muco-gingivaux doivent être positionnés conformément au défaut et la membrane en collagène résorbable. Si possible, le lambeau muco-peristé doit couvrir entièrement la membrane en collagène résorbable et être maintenu en place à l'aide de points de suture.

**Interventions post-opératoires**  
Les membranes en collagène BioMend et BioMend Extend sont entièrement résorbables et ne doivent pas être retirées.

Un pansement parodontal peut être appliqué sur le site de la plaie. Bien que le choix revienne au clinicien, il faut prendre garde à ne pas compresser excessivement la zone. Les soins post-opératoires doivent inclure les étapes suivantes :

Les patients doivent se rincer la bouche avec un agent antimicrobien tel que le gluconate de chlorhexidine deux fois par jour pendant quatre semaines après l'intervention chirurgicale. Le site est indiqué, un détartrage des couronnes et une prophylaxie peuvent être effectués au cours de l'antimicrobien.

Le patient doit s'abstenir de brosser la région traitée pendant les deux semaines suivant l'intervention. Après cette période, on peut prescrire au patient de brosser délicatement la zone avec une brosse à dents souple. Cette prescription dépendra de l'évaluation de la guérison de la plaie. L'usage du fil dentaire est à bannir pendant les quatre semaines suivant la procédure. Si cela est indiqué, un détartrage des couronnes et une prophylaxie peuvent être effectués au cours des visites de suivi.

Le patient doit être revu sept à dix jours après la procédure chirurgicale, afin d'examiner la plaie et de rentrer toute suture ou fermeture ou paroi parodontale. Ces visites de suivi doivent être répétées les deux semaines par la suite, pendant six à huit semaines après l'intervention. Le patient peut ensuite revenir à une routine d'hygiène bucco-dentaire normale.

La membrane BioMend se réserte en principe environ 8 semaines après l'intervention chirurgicale. La membrane BioMend Extend se résorbe en principe environ 18 semaines après l'intervention chirurgicale. Il est cependant exclu de procéder à tout sondage ou détartrage sous-gingival pendant les six mois suivant l'intervention, afin d'éviter d'endommager les tissus régénérants immatures. D'autres examens de santé clinique peuvent être effectués à plusieurs reprises, notamment les indices de plaque, de saignement et de mobilité dentaire.

**Stockage**  
Le produit doit être stocké à température ambiante. Éviter toute exposition excessive à la chaleur et à l'humidité.

**Emballage**  
Emballage individuel, disponible en plusieurs tailles :

15 mm x 20 mm, 1/boîte ; 20 mm x 30 mm, 1/boîte ; 30 mm x 40 mm, 1/boîte

**Attention**  
Aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux chirurgiens-dentistes ou médecins, ou sur prescription médicale.

Brevet américain n°7,807,192

©2017 Zimmer Biomet. Tous droits réservés.

BioMend et BioMend Extend sont des marques déposées de Zimmer Biomet ou de ses sociétés affiliées.

## NEDERLANDS

### Gebruiksaanwijzing

#### BioMend® en BioMend® Extend™ Absorbeerbare collageenmembranen

De chirurg/behandelende arts moet voor gebruik van dit product nauwkeurig de indicaties, contra-indicaties, aanbevelingen, waarschuwingen en instructies bestuderen en deze volledig nalezen. De fabrikant, de importeur en de distributeur van deze producten zijn niet aansprakelijk voor complicaties, andere negatieve effecten of beschadigingen die zouden kunnen optreden om redenen als incorrecte indicaties of chirurgische techniek, ongeschikte keuze van materiaal of behandeling daarvan, ongeschikt gebruik of behandeling van de instrumenten, asepse, en dergelijke. De chirurg/behandelend arts is verantwoordelijk voor al deze complicaties of andere consequenties. Het is eveneens de verantwoordelijkheid van de chirurg/behandelend arts om de patiënt goed te instrueren en te informeren over de functies, behandeling en nodige zorg van het product en over alle begeleidende productrisico's.

**Beschrijving**  
BioMend- en BioMend Extend-membranen zijn witte, gecomprimeerde, niet-brokkelijke matrices die zijn verwaardigd uit collageen dat is afgeleid van diepe flexor (Achilles)-pezen uit vorderen. Van vorderpezen is bekend dat ze één van de zuiverste bronnen van Type I-collagene zijn die snel in commerciële hoeveelheden kunnen worden verkregen en verwerkt. BioMend- en BioMend Extend-membranen zijn volledig absorbeerbaar, waardoor de tweede chirurgische ingreep, die vaak is vereist voor het verwijderen van een niet-resorbeerbare membraan, niet meer nodig is.

Onder een scanning elektronmicroscoop hebben absorbeerbare BioMend- en BioMend Extend-membranen een morfologie van dicht georiënteerde vezels voor mechanische sterkte. Macromoleculaire permeatiestudies hebben aangegetoond dat het membraan permeabeel is voor macromoleculen. BioMend- en BioMend Extend-membranen kunnen in vorm of droge toestand tot elke grootte of vorm worden geknipt zonder dat ze scheuren of in stukken breken.

BioMend- en BioMend Extend-membranen hebben een effectieve porigrootte van 0,004 micron, die is ontworpen om meerdere groei van epithelie gedurende de geneesfasen van genezing te helpen vertragen. Het is mogelijk dat essentiële nutriënten het membraan passeren omdat dit essentiële afsluitend is.

BioMend- en BioMend Extend-membranen worden door het omringende weefsel opgenomen. Het BioMend-membraan moet ongeveer 8 weken na de operatie geabsorbeerd zijn. Het BioMend Extend-membraan moet ongeveer 18 weken na de operatie geabsorbeerd zijn. Gedurende zes maanden na de operatie mag van het tandvlees echter geen monster worden afgenoemd of afschraapeld worden omdat beschadiging aan immuur geregenereerde weefsels te voorzien. Andere beoordelingen van de klinische gezondheid kunnen herhaald worden, zoals onderzoek naar plaque, bloedingen en tandbeweeglijkheid.

**Opslag**  
Het product moet bij kamertemperatuur worden bewaard. Vermijd oververhitting en te hoge vochtigheid.

**Leveringswijze**  
Afzonderlijk verpakt in een verscheidenheid aan groottes:

15 mm x 20 mm, 1/doos; 20 mm x 30 mm, 1/doos; 30 mm x 40 mm, 1/doos

**Let op**  
Kraachtens de federale wet (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrijf van een arts of tandarts.

### Indicaties

Absorbeerbare BioMend- en BioMend Extend-collageenmembranen zijn absorbeerbare, implanteerbare materialen die zijn geïndiceerd voor:

- Gedekte weefselregeneratieprocedures bij parodontologische defecten om na parodontologische chirurgie te helpen bij wondgenezing.
- Gebruik bij dentale chirurgieprocedures als een materiaal voor plaatsing in het gebied van een implantaat, botdefect of randconstructie om na dentale chirurgie bij wondgenezing te helpen.

### Contra-indicaties

Absorbeerbare BioMend- en BioMend Extend-collageenmembranen zijn gecontraïndiceerd bij patiënten die acute infecties of verontreinigde wonden in de mondholte hebben.

Absorbeerbare BioMend- en BioMend Extend-collageenmembranen zijn gecontraïndiceerd bij patiënten met een bekende geschiedenis van allergische reacties op collageen.

Absorbeerbare BioMend- en BioMend Extend-collageenmembranen zijn gecontraïndiceerd bij patiënten die allergisch zijn voor van vorderende geplaatste producten.

Absorbeerbare BioMend- en BioMend Extend-collageenmembranen zijn gecontraïndiceerd bij patiënten die een klinisch significantie nier-, lever-, hart-, endocrine, hematologische, auto-immun- of systemische ziekte hebben, die naar het oordeel van de arts veilige implantaat of waarschijnlijke genezing zal verhinderen.

### Waarschuwingen

De clinicus dient zorgvuldig zijn/haar patiënten te screenen op een eventueel bekende allergie voor collageen of afgeleide runderproducten.

Absorbeerbare BioMend- en BioMend Extend-collageenmembranen zijn gecontraïndiceerd bij patiënten met een overige geschiedenis van allerlagede reacties op collageen.

Absorbeerbare BioMend- en BioMend Extend-collageenmembranen zijn gecontraïndiceerd bij patiënten die allergisch zijn voor van vorderende geplaatste producten.

Absorbeerbare BioMend- en BioMend Extend-collageenmembranen zijn gecontraïndiceerd bij patiënten die een klinisch significantie nier-, lever-, hart-, endocrine, hematologische, auto-immun- of systemische ziekte hebben, die naar het oordeel van de arts veilige implantaat of waarschijnlijke genezing zal verhinderen.

### Voorzorgsmaatregelen

Het is de verantwoordelijkheid van de clinicus om de patiënt te instrueren over alle van toepassing zijnde contra-indicaties, bijwerkingen en voorzorgsmaatregelen, evenals om de hulp van een getraind tandheelkundig specialist in te roepen indien er enige veranderingen optreden in de werking van het membraan (bijvoorbeeld infectie, pijn, elk ander ongebruikelijk symptoom waaraan een mogelijk optreden niet aan de patiënt was meegedeeld). De patiënt dient zodanig geïnstrueerd te zijn dat wanneer deze onstandigheden zich voordoen, hij of zij onmiddellijk een getraind tandheelkundig specialist bezoekt.

Under scanningelektronmikroskopie kan BioMend en BioMend Extend absorberbare kollagenmembranen een morfologie met telt orienteerde fibre, soms geven mechanisk styrke. Undersøgelse af den makromolekyleær permeabilitet har vist, at makromolekyleær knækkede og smørrede membraner. BioMend og BioMend Extend membranerne kan klippes til alle de tekniske komplikationer af denne art eller andre konsekvenser. Det er også klinisk teknik, forkert valg eller håndtering af materiale, forkert brug eller håndtering af instrumenter, asepse, osv. Kirurgen/tandlægen er ansvarlig for eventuelle komplikationer af denne art eller andre konsekvenser. Det er også klinisk teknik, forkert valg eller håndtering af instrumenter, asepse, osv. Kirurgen/tandlægen er ansvarlig for eventuelle komplikationer af denne art eller andre konsekvenser.

Isolede og isolerede membraner er hvide, komprimerede, ikke-smuldrende matricer, fremstillet af kollagen taget fra den dybe flexorescence (achillesen) på kvæg. Sener fra kvæg kendte for vær én af de reneste type i den kollagenkilder, der findes, og kollagenet er nemt at få fat i og producere i kommercielle mængder. BioMend og BioMend Extend membranerne absorberes helt og eliminerer dermed behovet for en sekundær, kirurgisk procedure, som ofte er nødvendig for fjerne en ikke-resorbeerbar membran.

Under scanningelektronmikroskopie kan BioMend og BioMend Extend absorberbare kollagenmembraner med telt orienteerde fibre, som give mekanisk styrke. Undersøgelse af den makromolekyleær permeabilitet har vist, at makromolekyleær knækkede og smørrede membraner. BioMend og BioMend Extend membranerne kan klippes til alle de tekniske komplikationer af denne art eller andre konsekvenser. Det er også klinisk teknik, forkert valg eller håndtering af instrumenter, asepse, osv. Kirurgen/tandlægen er ansvarlig for eventuelle komplikationer af denne art eller andre konsekvenser.

Isolede og isolerede membraner er hvide, komprimerede, ikke-smuldrende matricer, fremstillet af kollagen taget fra den dybe flexorescence (achillesen) på kvæg. Sener fra kvæg kendte for vær én af de reneste type i den kollagenkilder, der findes, og kollagenet er nemt at få fat i og producere i kommercielle mængder. BioMend og BioMend Extend membranerne absorberes helt og eliminerer dermed behovet for en sekundær, kirurgisk procedure, som ofte er nødvendig for fjerne en ikke-resorbeerbar membran.

Under scanningelektronmikroskopie kan BioMend og BioMend Extend absorberbare kollagenmembraner med telt orienteerde fibre, som give mekanisk styrke. Undersøgelse af den makromolekyleær permeabilitet har vist, at makromolekyleær knækkede og smørrede membraner. BioMend og BioMend Extend membranerne kan klippes til alle de tekniske komplikationer af denne art eller andre konsekvenser. Det er også klinisk teknik, forkert valg eller håndtering af instrumenter, asepse, osv. Kirurgen/tandlægen er ansvarlig for eventuelle komplikationer af denne art eller andre konsekvenser.

Isolede og isolerede membraner er hvide, komprimerede, ikke-smuldrende matricer, fremstillet af kollagen taget fra den dybe flexorescence (achillesen) på kvæg. Sener fra kvæg kendte for vær én af de reneste type i den kollagenkilder, der findes, og kollagenet er nemt at få fat i og producere i kommercielle mængder. BioMend og BioMend Extend membranerne absorberes helt og eliminerer dermed behovet for en sekundær, kirurgisk procedure, som ofte er nødvendig for fjerne en ikke-resorbeerbar membran.

Isolede og isolerede membraner er hvide, komprimerede, ikke-smuldrende matricer, fremstillet af kollagen taget fra den dybe flexorescence (achillesen) på kvæg. Sener fra kvæg kendte for vær én af de reneste type i den kollagenkilder, der findes, og kollagenet er nemt at få fat i og producere i kommercielle mængder. BioMend og BioMend Extend membranerne absorberes helt og eliminerer dermed behovet for en sekundær, kirurgisk procedure, som ofte er nødvendig for fjerne en ikke-resorbeerbar membran.

Isolede og isolerede membraner er hvide, komprimerede, ikke-smuldrende matricer, fremstillet af kollagen taget fra den dybe flexorescence (achillesen) på kvæg. Sener fra kvæg kendte for vær én af de reneste type i den kollagenkilder, der findes, og kollagenet er nemt at få fat i og producere i kommercielle mængder. BioMend og BioMend Extend membranerne absorberes helt og eliminerer dermed behovet for en sekundær, kirurgisk procedure, som ofte er nødvendig for fjerne en ikke-resorbeerbar membran.

Isolede og isolerede membraner er hvide, komprimerede, ikke-smuldrende matricer, fremstillet af kollagen taget fra den dybe flexorescence (achillesen) på kvæg. Sener fra kvæg kendte for vær én af de reneste type i den kollagenkilder, der findes, og kollagenet er nemt at få fat i og producere i kommercielle mængder. BioMend og BioMend Extend membranerne absorberes helt og eliminerer dermed behovet for en sekundær, kirurgisk procedure, som ofte er nødvendig for fjerne en ikke-resorbeerbar membran.

Isolede og isolerede membraner er hvide, komprimerede, ikke-smuldrende matricer, fremstillet af kollagen taget fra den dybe flexorescence (achillesen) på kvæg. Sener fra kvæg kendte for vær én af de reneste type i den kollagenkilder, der findes, og kollagenet er nemt at få fat i og producere i kommercielle mængder. BioMend og BioMend Extend membranerne absorberes helt og eliminerer dermed behovet for en sekundær, kirurgisk procedure, som ofte er nødvendig for fjerne en ikke-resorbeerbar membran.

Isolede og isolerede membraner er hvide, komprimerede, ikke-smuldrende matricer, fremstillet af kollagen taget fra den dybe flexorescence (achillesen) på kvæg. Sener fra kvæg kendte for vær én af de reneste type i den kollagenkilder, der findes, og kollagenet er nemt at få fat i og producere i kommercielle mængder. BioMend og BioMend Extend membranerne absorberes helt og eliminerer dermed behovet for en sekundær, kirurgisk procedure, som ofte er nødvendig for fjerne en ikke-resorbeerbar membran.

Isolede og isolerede membraner er hvide, komprimerede, ikke-smuldrende matricer, fremstillet af kollagen taget fra den dybe flexorescence (achillesen) på kvæg. Sener fra kvæg kendte for vær én af de reneste type i den kollagenkilder, der findes, og kollagenet er nemt at få fat i og producere i kommercielle mængder. BioMend og BioMend Extend membranerne absorberes helt og eliminerer dermed behovet for en sekundær, kirurgisk procedure, som ofte er nødvendig for fjerne en ikke-resorbeerbar membran.

Isolede og isolerede membraner er hvide, komprimerede, ikke-smuldrende matricer, fremstillet af kollagen taget fra den dybe flexorescence (achillesen) på kvæg. Sener fra kvæg kendte for vær én af de reneste type i den kollagenkilder, der findes, og kollagenet er nemt at få fat i og producere i kommercielle mængder. BioMend og BioMend Extend membranerne absorberes helt og eliminerer dermed behovet for en sekundær, kirurgisk procedure, som ofte er