

# AmpliDerm™

## Collagen Soft Tissue Matrix

### INSTRUCTIONS FOR USE

#### ENGLISH

#### DESCRIPTION:

AmpliDerm™ Collagen Soft Tissue Matrix is a cross-linked resorbable matrix engineered from highly purified Type I collagen fibers derived from porcine Achilles tendon for use in periodontal, oral, and maxillofacial surgery. The product is composed of two structures: a smooth outer layer that acts as a barrier membrane and a porous matrix layer to allow cell invasion and tissue ingrowth. The product is oriented so that the porous layer is in contact with the host tissue to facilitate tissue integration. AmpliDerm™ is provided in various sizes where it can be easily trimmed for appropriate fit and sutured into place during surgery.

AmpliDerm™ is provided sterile, non-pyrogenic, and for single use only.

#### INDICATIONS FOR USE:

AmpliDerm™ is intended to support localized gingival augmentation to increase keratinized tissue.

AmpliDerm™ is indicated for:

- Localized gingival augmentation to increase keratinized tissue (KT) around teeth and implants
- Covering of implants placed in immediate or delayed extraction sockets

#### CONTRAINDICATION:

AmpliDerm™ should not be used where:

- Symptomatic infection or inflammation exists
- In individuals with a known allergy to collagen of animal origins

#### PROPERTIES / ACTIONS:

The low antigenicity and excellent biocompatibility favor the use of AmpliDerm™ in dental surgery. The long fibered microstructures of AmpliDerm™ readily absorb fluid. The coherent collagen fibers of AmpliDerm™ form a basic tissue matrix. As a result, the matrix adheres well to the surrounding and underlying tissues. Inflammatory reactions have not been observed but cannot be excluded. AmpliDerm™ is approximately 1.5 - 5 mm thick. Fixation by sutures or pins is possible.

#### INSTRUCTIONS FOR USE:

- The general principles of sterile handling and patient medication must be followed when using AmpliDerm™.
- The defect is exposed by means of (a) properly prepared flap(s) and the usual surgical procedures are undertaken.
  - When using AmpliDerm™ for extraction socket management, the defect is filled with a space maintaining material, such as autologous bone or bone substitute. Such defects should not be overfilled.
  - The AmpliDerm™ is cut, if needed, to the required size and shape with surgical scissors. AmpliDerm™ must remain dry during trimming and application to the defect.
  - The film side must face outwards, away from underlying bone, and the non-film side must face toward the bone. The film side is confirmed by location of the chamfer on the upper left corner when the short side of the membrane is oriented horizontally. For round membranes, the film side contains an impression.
  - The matrix is applied over the prepared site and stabilized using sutures or the flap. Excessive pressure should be avoided as it may compress the matrix.
  - Complete penetration of the matrix by blood and exudates allows close adaptation and adhesion of the matrix to the underlying surface.
  - Fixation or suturing is possible for AmpliDerm™. Fixation or suturing of the matrix may be indicated, depending on the nature of the particular defect and to avoid displacement of the matrix.

- After placement of AmpliDerm™, the mucoperiosteal flap can be sutured over the matrix; however, primary closure is not required for device performance.

#### SPECIAL INSTRUCTIONS FOR USE IN PERIODONTOLOGY:

A basic requirement for successful periodontal treatment includes eradicating the underlying bacterial infection as well as adequate oral hygiene. Therefore, prior to surgical intervention, patients must receive a hygiene phase of treatment, consisting of oral hygiene instructions, scaling and root planing, and occlusal adjustment when indicated. A postoperative maintenance phase can help to ensure long-term therapeutic success.

#### POST-OPERATIVE CARE:

The usual postoperative care and medication should be given. Further prosthetic treatment should only be carried out after a healing period to ensure complete soft tissue regeneration. Previous studies have indicated that soft tissue healing, i.e., wound closure and the resolution of normal inflammation, occurs within 4 - 8 weeks. Clinical judgment, taking into account the healing of both soft and hard tissues in the treated patient, should be applied before prosthetic treatment. In case of bacterial contamination, rinsing with appropriate bactericidal solutions is recommended. In the rare event that matrix removal is necessary, the tissues adjacent to the matrix should be anesthetized with a local anesthetic. An incision should then be made immediately adjacent to the residual matrix. Following careful reflection of the surrounding tissue, the remaining portion of the matrix can be excised and the area debrided to remove any inflamed or infected tissue.

#### PRECAUTIONS:

AmpliDerm™ should be used with special caution in patients with autoimmune diseases or uncontrolled metabolic diseases (e.g. diabetes, osteomalacia, thyroid disorder), as well as in case of a prolonged corticosteroid therapy or radiotherapy in the oral cavity.

In addition, it is not recommended to use the matrix in more than one layer.

Complete wound closure should be attempted when possible.

Healing of soft tissues might be compromised in patients with insufficiently vascularized soft tissues (e.g. in smokers).

The material has not been tested in pregnant or lactating women or in children.

#### SIDE EFFECTS:

The following potential side effects may arise post-surgery after placing the product into the oral cavity: soft tissue dehiscence, hematoma, increased sensitivity and pain, redness, and inflammation.

#### STORAGE AND HANDLING:

Do not use after the expiration date. The content of the double packaging is designed for **single use only**. Do not reuse or re-sterilize AmpliDerm™. The product should be handled using sterile gloves or sterile instruments. The matrix is sterile unless the package has been opened, damaged, or otherwise contaminated. Store in a dry place at room temperature.

#### STERILIZATION:

The device is gamma irradiated. Do not resterilize.

The device is magnetic resonance (MR) safe.

#### HOW SUPPLIED:

AmpliDerm™ is packaged sterile in double packaging. Each double packaging contains one matrix.

Catalogue Numbers	Sizes
AMPLIDERM-THICK-15X20	15 mm × 20 mm (Thick)
AMPLIDERM-THICK-20X30	20 mm × 30 mm (Thick)
AMPLIDERM-THICK-30X40	30 mm × 40 mm (Thick)
AMPLIDERM-ROUND-10	10 mm Round

AMPLIDERM-THIN-15X20	15 mm × 20 mm (Thin)
AMPLIDERM-THIN-20X30	20 mm × 30 mm (Thin)
AMPLIDERM-THIN-30X40	30 mm × 40 mm (Thin)

#### Caution

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

## FRANÇAIS

#### DESCRIPTION:

La matrice de tissus mous en collagène AmpliDerm™ est une matrice résorbable réticulée, conçue à partir de fibres de collagène de type I hautement purifiées, dérivées du tendon d’Achille porcin, destinée à une utilisation en chirurgie parodontale, buccale et maxillo-faciale. Le produit est composé de deux structures: une couche externe lisse qui agit comme membrane barrière et une couche matricielle poreuse permettant l’invasion cellulaire et la croissance tissulaire. Le produit est orienté de façon à ce que la couche poreuse soit en contact avec le tissu hôte, afin de faciliter l’intégration tissulaire. AmpliDerm™ est offert en différentes tailles; il peut être facilement découpé pour assurer un ajustement approprié et être suturé en place pendant l’intervention chirurgicale.

AmpliDerm™ est fourni stérile, apyrogène et à usage unique seulement.

#### INDICATIONS D’UTILISATION

AmpliDerm™ est destiné à soutenir l’augmentation gingivale localisée afin d’augmenter la quantité de tissu kératinisé.

AmpliDerm™ est indiqué dans les situations suivantes:

- augmentation gingivale localisée visant à accroître le tissu kératinisé (TK) autour des dents et des implants;
- recouvrement d’implants placés dans des alvéoles d’extraction immédiates ou différées.

#### CONTRE-INDICATIONS

AmpliDerm™ ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes:

- présence d’une infection ou d’une inflammation symptomatique;
- chez les personnes présentant une allergie connue au collagène d’origine animale.

#### PROPRIÉTÉS/ACTIONS:

La faible antigénicité et l’excellente biocompatibilité favorisent l’utilisation de AmpliDerm™ en chirurgie dentaire. Les microstructures à longues fibres de AmpliDerm™ absorbent facilement les liquides. Les fibres de collagène organisées de AmpliDerm™ forment une matrice tissulaire de base. Par conséquent, la matrice adhère bien aux tissus environnants et sous-jacents. Aucune réaction inflammatoire n’a été observée, bien qu’elles ne puissent être exclues. AmpliDerm™ présente une épaisseur approximative de 1,5 à 5 mm. La fixation au moyen de sutures ou de broches est possible.

#### MODE D’EMPLOI:

Les principes généraux de manipulation stérile et de médication du patient doivent être respectés lors de l’utilisation de AmpliDerm™.

- Le défaut est exposé au moyen d’un ou de plusieurs lambeaux adéquatement préparés, puis les procédures chirurgicales usuelles sont réalisées.
- Lors de l’utilisation de AmpliDerm™ pour la prise en charge d’une alvéole d’extraction, le défaut est comblé avec un matériau de maintien de l’espace, tel que de l’os autologue ou un substitut osseux. Ces défauts ne doivent pas être surcomblés.
- AmpliDerm™ est découpé, au besoin, à la taille et à la forme requises à l’aide de ciseaux chirurgicaux. AmpliDerm™ doit demeurer sec pendant la découpe et l’application sur le défaut.
- Le côté film doit être orienté vers l’extérieur, à l’écart de l’os sous-jacent, et le côté non-film doit être orienté vers l’os. Le côté film est identifié par la présence d’un chanfrein situé dans le coin supérieur gauche lorsque le côté court de la membrane est orienté horizontalement. Pour les membranes rondes, le côté film comporte une empreinte.

- La matrice est appliquée sur le site préparé et stabilisée à l’aide de sutures ou du lambeau. Une pression excessive doit être évitée, car elle peut comprimer la matrice.
- La pénétration complète de la matrice par le sang et les exsudats permet une adaptation étroite et une bonne adhérence de la matrice à la surface sous-jacente.
- La fixation ou la suture de AmpliDerm™ est possible. La fixation ou la suture de la matrice peut être indiquée selon la nature du défaut traité et afin d’éviter le déplacement de la matrice.
- Après la mise en place de AmpliDerm™, le lambeau mucopériosté peut être suturé au-dessus de la matrice; toutefois, une fermeture primaire n’est pas requise pour assurer le rendement du dispositif.

#### INSTRUCTIONS SPÉCIALES D’UTILISATION EN PARODONTOLOGIE:

Une exigence fondamentale à la réussite du traitement parodontal consiste à éradiquer l’infection bactérienne sous-jacente et à assurer une hygiène buccodentaire adéquate. Par conséquent, avant toute intervention chirurgicale, les patients doivent suivre une phase de traitement d’hygiène comprenant des instructions d’hygiène buccodentaire, un détartrage et un surfaçage radiculaire, ainsi qu’un ajustement occlusal, lorsqu’indiqué. Une phase de maintenance postopératoire peut contribuer à assurer la réussite thérapeutique à long terme.

#### SOINS POSTOPÉRATOIRES:

Les soins et la médication postopératoires habituels doivent être administrés. Tout traitement prothétique ultérieur ne doit être entrepris qu’après une période de cicatrisation suffisante, afin d’assurer une régénération complète des tissus mous. Des études antérieures ont montré que la cicatrisation des tissus mous, c’est-à-dire la fermeture de la plaie et la résolution de l’inflammation normale, survient dans un délai de 4 à 8 semaines. Le jugement clinique, en tenant compte de la cicatrisation des tissus mous et des tissus durs chez le patient traité, doit être exercé avant d’entreprendre un traitement prothétique. En cas de contamination bactérienne, un rinçage à l’aide de solutions bactéricides appropriées est recommandé. Dans le rare cas où le retrait de la matrice s’avère nécessaire, les tissus adjacents à la matrice doivent être anesthésiés au moyen d’un anesthésique local. Une incision doit ensuite être pratiquée à proximité immédiate de la matrice résiduelle. Après un décollement soigneux des tissus environnants, la portion restante de la matrice peut être excisée et la zone débridée afin d’éliminer tout tissu inflammatoire ou infecté.

#### PRÉCAUTIONS:

AmpliDerm™ doit être utilisé avec une prudence particulière chez les patients atteints de maladies auto-immunes ou de maladies métaboliques non contrôlées (par exemple, diabète, ostéomalacie, troubles thyroïdiens), ainsi qu’en cas de corticothérapie prolongée ou de radiothérapie au niveau de la cavité buccale.

De plus, l’utilisation de la matrice en plus d’une couche n’est pas recommandée.

Une fermeture complète de la plaie doit être recherchée lorsque cela est possible.

La guérison des tissus mous peut être compromise chez les patients présentant une vascularisation insuffisante des tissus mous (par exemple, chez les fumeurs).

Le matériau n’a pas été évalué chez les femmes enceintes ou allaitantes ni chez les enfants.

#### EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires potentiels suivants peuvent survenir après l’intervention chirurgicale et la mise en place du produit dans la cavité buccale: déhiscence des tissus mous, hématome, sensibilité et douleur accrues, rougeur et inflammation.

#### ENTREPOSAGE ET MANIPULATION:

Ne pas utiliser après la date de péremption. Le contenu du double emballage est conçu pour **un usage unique seulement**. Ne pas réutiliser ni restériliser AmpliDerm™. Le produit doit être manipulé à l’aide de gants stériles ou d’instruments stériles. La matrice est stérile, à moins que l’emballage ait été ouvert, endommagé ou autrement contaminé. Conserver dans un endroit sec, à température ambiante.

## STÉRILISATION:

Le dispositif est stérilisé par irradiation gamma. Ne pas restériliser.

Le dispositif est sécuritaire en imagerie par résonance magnétique (IRM).

### PRÉSENTATION:

AmpliDerm™ est fourni stérile dans un double emballage. Chaque double emballage contient une matrice.

Números de catalogue	Tailles
AMPLIDERM-THICK-15X20	15 mm × 20 mm (épais)
AMPLIDERM-THICK-20X30	20 mm × 30 mm (épais)
AMPLIDERM-THICK-30X40	30 mm × 40 mm (épais)
AMPLIDERM-ROUND-10	10 mm (rond)
AMPLIDERM-THIN-15X20	15 mm × 20 mm (mince)
AMPLIDERM-THIN-20X30	20 mm × 30 mm (mince)
AMPLIDERM-THIN-30X40	30 mm × 40 mm (mince)

#### Mise en garde

La loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux médecins ou aux dentistes, ou sur leur ordonnance.

## ESPAÑOL

### DESCRIPCIÓN:

La matriz de tejido blando de colágeno AmpliDerm™ es una matriz reabsorbible reticulada diseñada a partir de fibras de colágeno tipo I altamente purificadas derivadas de tendón de Aquiles porcino para su uso en cirugía periodontal, oral y maxilofacial. El producto está compuesto por dos estructuras: una capa externa lisa que actúa como una membrana de barrera y una capa de matriz porosa para permitir la invasión celular y el crecimiento del tejido. Este producto está dispuesto de manera que la capa porosa entre en contacto con el tejido huésped para facilitar la integración tisular. AmpliDerm™ viene disponible en varios tamaños y puede recortarse fácilmente para lograr un ajuste adecuado y suturarse en su lugar durante la cirugía. AmpliDerm™ se suministra en una presentación estéril, apirógena y para un solo uso.

### INDICACIONES DE USO

AmpliDerm™ se ha diseñado para fomentar el aumento gingival localizado y aumentar el tejido queratinizado. AmpliDerm™ está indicado para lo siguiente:

- Aumento gingival localizado para aumentar el tejido queratinizado (TQ) alrededor de dientes e implantes

- Recubrimiento de implantes colocados en alvéolos de extracción inmediata o diferida

### CONTRAINDICACIONES

No usar AmpliDerm™ en los siguientes casos:

- En presencia de infección o inflamación sintomáticas

- En personas con alergia conocida al colágeno de origen animal

### PROPIEDADES/ACCIÓN:

La baja antigenicidad y la excelente biocompatibilidad favorecen el uso de AmpliDerm™ en la cirugía dental. Las microestructuras de fibras largas de AmpliDerm™ absorben los fluidos con facilidad. Las fibras de colágeno coherentes de AmpliDerm™ forman una matriz tisular básica. Como resultado, la matriz se adhiere bien a los tejidos circundantes y subyacentes. No se han observado reacciones inflamatorias, pero no pueden descartarse. AmpliDerm™ tiene un grosor aproximado de 1,5 mm a 5 mm. La fijación puede realizarse mediante suturas o anclajes.

### INSTRUCCIONES DE USO:

Se deben seguir los principios generales del manejo estéril y la medicación del paciente al utilizar AmpliDerm™.

- El defecto se expone mediante uno o más colgajos debidamente preparados y se llevan a cabo los procedimientos quirúrgicos habituales.

- Cuando se utiliza AmpliDerm™ para el manejo de alvéolos de extracción, el defecto se rellena con un material que mantenga el espacio, como hueso autólogo o sustituto óseo. Dichos defectos no deben rellenarse en exceso.

- De ser necesario, AmpliDerm™ se puede cortar del tamaño y la forma requeridos con tijeras quirúrgicas. AmpliDerm™ debe permanecer seco durante el recorte y la aplicación en el defecto.

- El lado de la película debe orientarse hacia afuera, alejado del hueso subyacente, y el lado sin película debe orientarse hacia el hueso. El lado de la película se identifica por la ubicación del bisel en la esquina superior izquierda, cuando el lado corto de la membrana está orientado horizontalmente. En el caso de las membranas redondas, el lado de la película contiene una impresión.

- La matriz se aplica sobre el sitio ya preparado y se estabiliza mediante suturas o el colgajo. Se debe evitar aplicar una presión excesiva, ya que podría comprimir la matriz.

- La penetración completa de la matriz por sangre y exudados permite estrecha adaptación y adhesión a la superficie subyacente.

- AmpliDerm™ puede fijarse o suturarse. Puede indicarse la fijación o sutura de la matriz, según la naturaleza del defecto y para evitar el desplazamiento de la matriz.

- Tras la colocación de AmpliDerm™, el colgajo mucoperióstico puede suturarse sobre la matriz. Sin embargo, el cierre principal no es necesario para el desempeño del dispositivo.

### INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO EN PERIODONCIA:

Un requisito básico para el tratamiento periodontal exitoso incluye la erradicación de la infección bacteriana subyacente, así como una higiene bucal adecuada. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica, los pacientes deben recibir una fase de tratamiento higiénico, que consiste en instrucciones de higiene bucal, raspado y alisado radicular y ajuste oclusal cuando esté indicado. Una fase de mantenimiento postoperatorio puede contribuir a garantizar el éxito terapéutico a largo plazo.

### CUIDADOS POSOPERATORIOS:

Se deben administrar los cuidados y la medicación postoperatorios habituales. El tratamiento protésico adicional solo debe realizarse después de un período de cicatrización, para garantizar la regeneración completa del tejido blando. En estudios anteriores se ha indicado que la cicatrización del tejido blando, es decir, el cierre de la herida y la resolución de la inflamación normal, se produce en un plazo de 4 a 8 semanas. Debe aplicarse el juicio clínico, teniendo en cuenta la cicatrización de los tejidos blandos y duros en el paciente tratado, antes de realizar el tratamiento protésico. En caso de contaminación bacteriana, se recomienda enjuagar con las soluciones bactericidas adecuadas. En el caso infrecuente de que sea necesaria la extirpación de la matriz, los tejidos adyacentes a la misma deben anestesiarse con un anestésico local. Luego, se debe realizar una incisión inmediatamente adyacente a la matriz residual. Tras la reflexión cuidadosa del tejido circundante, se puede extirpar la porción restante de la matriz y desbridar el área para eliminar cualquier tejido inflamado o infectado.

### PRECAUCIONES:

AmpliDerm™ debe utilizarse con especial precaución en pacientes con enfermedades autoinmunitarias o metabólicas no controladas (p. ej., diabetes, osteomalacia, trastornos tiroideos), así como en caso de un tratamiento prolongado con corticoesteroides o radioterapia en la cavidad oral. Además, no se recomienda usar la matriz en más de una capa. Siempre que sea posible, se debe intentar cerrar la herida por completo. La cicatrización de los tejidos blandos podría verse comprometida en pacientes con tejidos blandos insuficientemente vascularizados (p. ej., en fumadores). El material no ha sido evaluado en mujeres embarazadas o lactantes, ni en niños.

### EFFECTOS SECUNDARIOS

Los siguientes posibles efectos secundarios pueden presentarse después de la cirugía y tras la colocación del producto en la cavidad bucal: dehiscencia de tejidos blandos, hematoma, aumento de la sensibilidad y dolor, enrojecimiento e inflamación.

### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

No utilizar después de la fecha de vencimiento. El contenido del envase doble está diseñado para **un solo uso**. No reutilice ni vuelva a esterilizar AmpliDerm™. El producto debe manipularse con guantes o instrumentos estériles. La matriz es estéril, a menos que el envase se haya abierto, dañado o contaminado de alguna otra manera. Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente.

### ESTERILIZACIÓN:

El dispositivo está irradiado con rayos gamma. No esterilizar nuevamente. El dispositivo es seguro para resonancia magnética (RM).

### PRESENTACIÓN:

AmpliDerm™ se presenta estéril en un envase doble. Cada envase doble contiene una matriz.

Números de catálogo	Tamaños
AMPLIDERM-THICK-15X20	15 mm x 20 mm (grueso)
AMPLIDERM-THICK-20X30	20 mm x 30 mm (grueso)
AMPLIDERM-THICK-30X40	30 mm x 40 mm (grueso)
AMPLIDERM-ROUND-10	Redondo, de 10 mm
AMPLIDERM-THIN-15X20	15 mm x 20 mm (fino)
AMPLIDERM-THIN-20X30	20 mm x 30 mm (fino)
AMPLIDERM-THIN-30X40	30 mm x 40 mm (fino)

#### Precaución

La ley federal restringe la venta de este dispositivo por parte de un médico o dentista o por orden de estos.

#### Labeling Symbols:















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

#### Symboles d’étiquetage:

Des symboles peuvent être utilisés sur l’étiquetage de l’emballage pour faciliter l’identification.

#### Símbolos de etiquetado:

Los símbolos pueden emplearse en un etiquetado de empaquetado internacional para una fácil identificación.

	Use-by Date <p>Date limite d’utilisation</p> Fecha de caducidad
	Do Not Re-use <p>Ne pas réutiliser</p> No dede reutilizarse
	Do not use if the product sterile barrier or its packaging is compromised <p>Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis</p> No utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje están dañados
	Consult instructions for use <p>Consulter les instructions d’utilisation</p> Consulte las instrucciones de uso
	Sterilized using irradiation <p>Stérilisé par irradiation</p> Esterilizado con radiación
	Lot number <p>Numéro du lot</p> Número de lote
	Do not resterilize <p>Ne pas restériliser</p> No reesterilizar
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist <p>La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à la vente par un médecin/dentiste ou sur ordonnance d’un</p> La legislación federal estadounidense solo permite la venta de este producto a médicos o dentistas o bajo prescripción de médicos o dentistas
	Catalogue number <p>Numéro de catalogue</p> Número de catálogo
	MR Safe <p>Compatible avec l’IRM</p> Seguro para RM
	Temperature Limit <p>Limite de temperature</p> Límite de temperature
	Non-pyrogenic <p>Apyrogène</p> Apirógeno
	Manufacturer <p>Fabricant</p> Fabricante
	Distributor <p>Distributeur</p> Distribuidor

 Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, New Jersey 07436 USA

 **SALVIN**®
Salvin Dental Specialties, LLC
3450 Latrobe Drive
Charlotte, North Carolina 28211 USA
800-535-6566
www.salvin.com