

INTRODUCTION

Salvin[®] CytoSurg[®] Non-Resorbable PTFE membrane is available in several configurations and sizes. Provided that the Tyvek pouch is not compromised in any way, the Tyvek pouch will serve as an effective sterile barrier until the expiration date printed on the box. Salvin[®] CytoSurg[®] Non-Resorbable PTFE membranes should be stored in a cool, dry environment.

INDICATIONS

The Salvin[®] CytoSurg[®] Non-Resorbable PTFE Membrane is a temporarily implantable material (non-resorbable) for use as a space-making barrier in the treatment of periodontal defects.

DESCRIPTION

Salvin[®] CytoSurg[®] Non-Resorbable PTFE membrane is comprised of dense expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE). ePTFE is recognized for being biologically inert and is tissue compatible. Through the use of a textured and microporous surface the ePTFE membrane is designed to provide a support scaffold for the regeneration of gingival soft tissue. Salvin[®] CytoSurg[®] Non-Resorbable PTFE membranes are designed to be a passive barrier and reduce the migration of epithelial and gingival tissue cells into the bony defect. The material is sufficiently firm to create and protect the defect space but supple enough to drape over and contour to the surrounding tissue.

MEMBRANE INSERTION

Carefully open the outer pouch and aseptically remove the inner pouch containing the membrane and place on to a sterile field. The sterile membrane can be removed from the second pouch during the surgical procedure. Handling of the membrane should only be done with sterile powder-free gloves or sterile atraumatic forceps. The membrane can be trimmed to size with sterile scissors allowing for adequate defect coverage. After trimming there should be no sharp corners or edges on the membrane. The membrane should be trimmed to extend 2-4mm beyond the defect margins and 1mm from adjacent, uninvolved teeth. If additional membrane stabilization after placement is needed, secure the membrane in place using a criss-cross or interrupted suture technique over top of the membrane, It is not recommended to suture through the membrane. The sutures are left in place for 10-14 days before being removed.

POST-OPERATIVE CARE

As with all oral surgical procedures a post-operative maintenance regiment is necessary for optimal healing. As prescribed by the clinician, the program may include rinsing with chlorhexidine in addition to gentle brushing with a soft bristle brush.

MEMBRANE REMOVAL

The Salvin[®] CytoSurg[®] Non-Resorbable PTFE membrane must be removed by 30 days maximum. If membrane is exposed, grasp with forceps and gently remove. If primary closure was achieved and membrane is not exposed a small incision will be necessary to remove membrane. Local anesthesia at the incision site will aid in patient comfort but is not necessary. With forceps, firmly grasp the membrane on the edge and gently work it back-and-forth if necessary, to aid in its removal. After membrane removal, re-epithelialization will occur within 14 to 21 days to complete the healing process. Depending on the patient, final bone maturation will take place over 6 to 12 months after placement.

CONTRAINDICATIONS

The Salvin[®] CytoSurg[®] Non-Resorbable PTFE membrane is a passive material and should not be used for load bearing applications. The Salvin[®] CytoSurg[®] Non-Resorbable PTFE membrane should not be considered for patients where general oral surgery is not advisable.









COMPLICATIONS

Possible complications associated with any oral surgery include infection, bone loss, abscess formation, flap slough, perforation, pain, and complications associated with anesthesia. Early removal of the membrane may be required depending upon clinician judgement of the severity and type of the complication.

 **CAUTIONS**

1. U.S.A. Federal Law restricts the sale, distribution or use of this device to, by or on the order of a licensed practitioner.
2. Do not use membrane if package has been damaged or opened prior to use.
3. Salvin[®] CytoSurg[®] Non-Resorbable PTFE membranes are single use only. Do not re-sterilize.
4. Salvin[®] CytoSurg[®] Non-Resorbable PTFE membranes are contained in sterile double Tyvek pouches and should be handled with sterile instruments in a sterile surgical field.
5. Salvin[®] CytoSurg[®] Non-Resorbable PTFE membranes should not be used in the presence of an active infection. Depending on the type of infection as judged by the clinician, early removal of the membrane may be required.
6. Salvin[®] CytoSurg[®] Non-Resorbable PTFE membranes are not designed to be placed in load bearing applications.

LABELING SYMBOLS

	CAUTION		USE BY:		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	LOT	BATCH CODE
REF	CATALOG NUMBER		MANUFACTURER	STERILE EO STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE			
	TEMPERATURE LIMITATION	R_x	PRESCRIPTION ONLY	 DO NOT RE-USE			
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED		DO NOT RESTERILIZE	UDI UNIQUE DEVICE IDENTIFIER			

SYMBOLS

 **Manufactured For:**
Salvin Dental Specialties, LLC
3450 Latrobe Drive • Charlotte, NC 28211
Toll Free: 800-535-6566 US & Canada
Website: www.salvin.com

Latest Revision Date: 2025-10-03
CYTOSURG-Insert-Rev.F

MADE IN THE USA

REF	
CYTOSURG-12x24	CYTOSURG-25x30

INTRODUCTION

La membrane en PTFE non résorbable Salvin® CytoSurg® est disponible en plusieurs configurations et tailles. À condition que l'emballage Tyvek ne soit en aucun cas endommagé, celui-ci constituera une barrière stérile efficace jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la boîte. Les membranes en PTFE non résorbables Salvin® CytoSurg® doivent être conservées dans un environnement frais et sec.

INDICATIONS

La membrane en PTFE non résorbable Salvin® CytoSurg® est un matériau implantable (non résorbable) temporaire destiné à être utilisé comme barrière créant un espace dans le traitement des défauts parodontaux.

DESCRIPTION

La membrane en PTFE non résorbable Salvin® CytoSurg® est composée de polytétrafluoroéthylène expansé dense (ePTFE). L'ePTFE est reconnu pour être biologiquement inerte et compatible avec les tissus. Grâce à sa surface texturée et microporeuse, la membrane en ePTFE est conçue pour fournir un support à la régénération des tissus mous gingivaux. Les membranes en PTFE non résorbables Salvin® CytoSurg® sont conçues pour former une barrière passive et réduire la migration des cellules épithéliales et gingivales dans le défaut osseux. Le matériau est suffisamment ferme pour créer et protéger l'espace défectueux, mais suffisamment souple pour recouvrir et épouser les contours des tissus environnants.

INSERTION DE LA MEMBRANE

Ouvrez délicatement le sachet extérieur et retirez de manière aseptique le sachet intérieur contenant la membrane, puis placez-le sur un champ stérile. La membrane stérile peut être retirée du deuxième sachet pendant l'intervention chirurgicale. La membrane doit être manipulée uniquement avec des gants stériles non poudrés ou des pinces stériles atraumatiques. La membrane peut être découpée à la taille souhaitée à l'aide de ciseaux stériles afin de couvrir correctement le défaut. Après la découpe, la membrane ne doit présenter aucun angle ou bord tranchant. La membrane doit être découpée de manière à dépasser de 2 à 4 mm les bords du défaut et de 1 mm les dents adjacentes non touchées. Si une stabilisation supplémentaire de la membrane est nécessaire après sa mise en place, fixez-la à l'aide d'une technique de suture croisée ou intermittente sur le dessus de la membrane. Il n'est pas recommandé de suturer à travers la membrane. Les sutures sont laissées en place pendant 10 à 14 jours avant d'être retirées.

SOINS POSTOPÉRATOIRES

Comme pour toutes les interventions chirurgicales buccales, un programme d'entretien postopératoire est nécessaire pour une cicatrisation optimale. Selon les prescriptions du clinicien, le programme peut inclure un rinçage à la chlorhexidine en plus d'un brossage doux avec une brosse à poils souples.

RETRAIT DE LA MEMBRANE

La membrane en PTFE non résorbable Salvin® CytoSurg® doit être retirée dans un délai maximum de 30 jours. Si la membrane est exposée, saisissez-la avec une pince et retirez-la délicatement. Si la fermeture primaire a été réalisée et que la membrane n'est pas exposée, une petite incision sera nécessaire pour retirer la membrane. Une anesthésie locale au niveau de la zone d'incision contribuera au confort du patient, mais n'est pas nécessaire. À l'aide d'une pince, saisissez fermement la membrane par le bord et faites-la bouger doucement d'avant en arrière si nécessaire pour faciliter son retrait. Après le retrait de la membrane, la réépithélialisation se produira dans les 14 à 21 jours pour achever le processus de cicatrisation. Selon le patient, la maturation osseuse finale aura lieu dans les 6 à 12 mois suivant la mise en place.

CONTRE-INDICATIONS

La membrane en PTFE non résorbable Salvin® CytoSurg® est un matériau passif et ne doit pas être utilisée pour des applications soumises à des charges. La membrane en PTFE non résorbable Salvin® CytoSurg® ne doit pas être envisagée pour les patients chez lesquels une chirurgie buccale générale n'est pas recommandée.









COMPLICATIONS

Les complications possibles associées à toute chirurgie buccale comprennent l'infection, la perte osseuse, la formation d'abcès, la nécrose du lambeau, la perforation, la douleur et les complications associées à l'anesthésie. Le retrait précoce de la membrane peut être nécessaire en fonction de l'évaluation par le clinicien de la gravité et du type de complication.

 **PRÉCAUTIONS**

1. États-Unis La loi fédérale restreint la vente, la distribution ou l'utilisation de ce dispositif à, par ou sur ordre d'un praticien agréé.
2. Ne pas utiliser la membrane si l'emballage a été endommagé ou ouvert avant utilisation.
3. Les membranes en PTFE non résorbables Salvin® CytoSurg® sont à usage unique. Ne pas restériliser.
4. Les membranes en PTFE non résorbables Salvin® CytoSurg® sont contenues dans des sachets Tyvek doubles stériles et doivent être manipulées avec des instruments stériles dans un champ opératoire stérile.
5. Les membranes en PTFE non résorbables Salvin® CytoSurg® ne doivent pas être utilisées en présence d'une infection active. Selon le type d'infection évalué par le clinicien, il peut être nécessaire de retirer la membrane à un stade précoce.
6. Les membranes en PTFE non résorbables Salvin® CytoSurg® ne sont pas conçues pour être placées dans des applications soumises à des charges.

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

	ATTENTION	 DATE D'UTILISATION:	 CONSULTER LE MODE D'EMPLOI	LOT CODE DE LOT
REF	NUMÉRO DE CATALOGUE		FABRICANT	STERILE EO STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	LIMITE DE TEMPÉRATURE	Rx	SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	 NE PAS RÉUTILISER
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ		NE PAS RESTÉRILISER	UDI IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF
SYMBOLES				

 **Fabriqué pour :**
Salvin Dental Specialties, LLC
3450 Latrobe Drive • Charlotte, NC 28211
Toll Free: 800-535-6566 US & Canada
Site Internet : www.salvin.com

Date de la dernière révision : 2025-10-03
CYTOSURG-Insert-Rév.F

FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS

REF	
CYTOSURG-12x24	CYTOSURG-25x30