Gebrauchsanweisung / Instructions for Use

SimplySilk® membrane

Revision 3.0 (2022-11-24)

Fibrothelium GmbH
Philipsstr. 8, 52068 Aachen, Germany

Internet / Web: www.fibrothelium.com
E-Mail: info@fibrothelium.com
Telefon / Phone: +49 241 475 718 70
Fax: +49 241 475 178 90

CE 0297

DEUTSCH

Es ist erforderlich, dass alle Ausführungen und Anweisungen dieser Anleitung beachtet und erfüllt werden.

Symbole

- Hersteller
- REF Artikelnummer
- LOT Chargenbezeichnung
- MD Medizinprodukt
- Produkt nicht mehr verwenden ab
- Nicht wiederverwenden
- Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
- Vor Feuchtigkeit schützen
- Vor Sonnenlicht schützen
- CE 0297 Konformitätskennzeichnung
- Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung
- STERILE R Steriles Produkt durch Bestrahlung
- Produkt nicht wieder-sterilisieren
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- MR MR-sicher

1 Produktbeschreibung und Produktübersicht

SimplySilk® membrane ist ein langfristig resorbierbares Implantat aus Seidenfibroin. Seidenfibroin ist ein Protein, das in einem biotechnologischen Prozess aus den Seidenkokons des domestizierten Seidenspinners (*Bombyx mori*) gewonnen wird. Neben Seidenfibroin enthält SimplySilk® membrane optional in einigen Produktvarianten eine mechanisch verstärkende Magnesiumstruktur. Durch den Zusatz von Magnesium wird die intrinsische Formbeständigkeit der SimplySilk® membrane wesentlich erhöht. Die Kontur des Implantats kann vom Anwender leicht an den Defekt angepasst werden. SimplySilk® membrane ist in allen Produktvarianten vollständig bioresorbierbar. Die Oberfläche der Magnesiumstruktur ist mit einer Oxidkeramikoberfläche, Kermasorb®, versehen, die durch plasmaelektrolytische Oxidation (PEO) hergestellt wird. Aufgrund seiner nachgewiesenen Biokompatibilität und geringen Korrosionsneigung (hohe Degradationsbeständigkeit) eignet sich Kermasorb® ideal für den Einsatz als biologisch abbaubare Oberflächenmodifikation für biologisch abbaubare Magnesiumlegierungen. Die funktionellen Eigenschaften der Schicht können den anfänglichen Abbau der Verstärkungsstruktur verzögern und damit den Abbauprozess in den ersten Wochen nach der Implantation verlangsamen.

SimplySilk® membrane bietet aufgrund seiner hohen Biokompatibilität und angepassten mechanischen Eigenschaften optimale Bedingungen für die Regenration umliegenden Gewebes. Da es für Gase und Nährstoffe durchlässig ist und die Migration von Zellen fördert, stellt SimplySilk® membrane ein optimales Scaffold für die Geweberegeneration dar. Die Resorption des Implantats macht eine Entnahmeoperation überflüssig.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle erhältlichen Varianten der Produktfamilie SimplySilk® membrane.

2 Zweckbestimmung

SimplySilk® membrane ist ein bioresorbierbares Implantat, das als Membran zur Gewebeunterstützung und -reparatur zur Verstärkung angewendet wird, wenn Defekte, Schwächen oder Hohlräume bestehen, die eine Zugabe von Material erfordern, um das gewünschte chirurgische Ergebnis zu erzielen.

Indikationen

SimplySilk® membrane ist nur für Patienten ab einem Alter von 18 Jahren anzuwenden. SimplySilk® membrane ist indiziert für:

- Augmentation um Implantate, die in sofortige und verzögerte Extraktionsalveolen in der intra-oralen Chirurgie inseriert werden,
- lokalisierte oder Alveolarkammaugmentation zur späteren Implantation oder prothetischen Behandlung in der intraoralen Chirurgie,
- gesteuerte Knochenregeneration in Dehiszenzdefekten in der intraoralen Chirurgie,
- gesteuerte Geweberegenerationsverfahren von Parodontaldefekten in der intraoralen Chirurgie,
- Augmentation oder Separation von Implantaten in der kranio-maxillo-fazialen Chirurgie,
- Augmentation oder Reparatur von Gesichtsknochen einschließlich der Orbitawände in der kranio-maxillo-fazialen Chirurgie.

Kontraindikationen

Die Anwendung der SimplySilk® membrane ist in bestimmten klinischen Situationen nicht zugelassen (absolute Kontraindikation) oder sollte nur nach besonderer Abwägung geplant werden (relative Kontraindikation):

a) Absolute Kontraindikationen

- Bestätigung oder Verdacht auf septisch-infektiöse Operationsstelle,
- bekannte Allergien gegen Bestandteile des Implantats (z. B. Seidenallergie),
- bekannte Fremdkörperreaktion,
- Alter unter 18 Jahren,
- bestehende Schwangerschaft.

b) Relative Kontraindikationen

- Akute Sepsis und/oder jede systemische Störung oder Erkrankung, die eine inakzeptable Erhöhung des postoperativen Komplikationsrisikos mit sich bringt,
- anamnestische Hinweise auf akute oder chronische Infektionen oder häufige Sturzereignisse,
- Alkohol-, Nikotin- und/oder Drogenmissbrauch,
- Epilepsie,
- schlechte Haut-/Weichgewebebedingungen,
- unkooperativer Patient und/oder Patient mit eingeschränkter intellektueller Kapazität, oder
- direkter Kontakt des Implantats mit Darm oder Eingeweiden, wo es zur Bildung von Adhäsionen kommen kann.

3 Unerwünschte Ereignisse

Im allgemeinen Zusammenhang mit Implantaten müssen folgende Risiken in Betracht gezogen werden:

- Infektionsgefahr
- Entzündungserscheinungen
- Adhäsionsbildung
- Fistel-Bildung

In seltenen Fällen kann es nach dem Eingriff vorübergehend zu einer leichten Gewebereaktion auf die entstehende Wasserstoffgasbildung kommen. In sehr seltenen Fällen kommt es zu Wasserstoffgasakkumulationen, die klinisch unbedenklich sind und sich mit der Zeit zurückbilden.

4 Warnhinweise

Das Produkt wird steril geliefert und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt ist für eine einmalige Nutzung gedacht. Das Produkt ist vollständig resorbierbar und ist somit nicht für einen permanenten Gewebeersatz vorgesehen. Bei der Anwendung magnesiumverstärkter Produktvarianten der SimplySilk® membrane muss bei gleichzeitiger Verwendung von Fremdimplantaten beachtet werden, dass Stahl, Titan und Kobalt-Chrom-Legierungen im Operationssitus nicht auf Dauer in direktem Kontakt mit der Magnesiumverstärkung stehen dürfen (physische Berührung der Implantate). Auf häufiges Biegen der Magnesiumverstärkung soll nach Möglichkeit verzichtet werden, um ein Brechen der Struktur zu vermeiden. Schrauben sind für die Fixierung des Implantats nicht geeignet. Verwenden Sie SimplySilk® membrane nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

5 Patienteninformation

Der Arzt hat den Patienten über mögliche Beeinträchtigungen des Operationserfolges und mögliche negative Auswirkungen gemäß den Abschnitten „Kontraindikationen" und „Unerwünschte Ereignisse", soweit für den Patienten zutreffend, aufzuklären. Der Patient ist ferner darüber zu informieren, welche Maßnahmen er ergreifen kann, um die möglichen Beeinträchtigungen und Auswirkungen zu verringern, sowie, dass sämtliche in Zusammenhang mit der SimplySilk® membrane auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse der Fibrothelium GmbH sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Patient niedergelassen ist, und, sofern noch nicht einbezogen, auch dem BfArM (zuständige Behörde in Deutschland) zu melden sind.

6 Anwendung durch den Operateur

Der Operateur muss sich vor der praktischen Anwendung der SimplySilk® membrane genau über den möglichen Einsatz und das Produkt sowie die angewendete Operationstechnik informieren. Vor der Verwendung ist die Eignung des Produkts für den geplanten Eingriff zu überprüfen. Der Anwender muss sämtliche in Zusammenhang mit der SimplySilk® membrane auftretende schwerwiegende Vorkommnisse der Fibrothelium GmbH sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, und, sofern noch nicht einbezogen, auch dem BfArM (zuständige Behörde in Deutschland) melden.

7 Handhabung

SimplySilk® membrane kann im trockenen oder hydratisierten Zustand aufgelegt werden. Um die Handhabungseigenschaften zu optimieren und das Risiko der Implantatschädigung zu minimieren, kann die Membran vor dem Einsetzen in sterilem Wasser oder in steriler Kochsalzlösung innerhalb weniger Minuten hydratisiert werden. Um das Einwachsen und die Geweberegeneration zu fördern, muss SimplySilk® membrane in maximal möglichen Kontakt mit gesundem, gut vaskularisiertem Gewebe platziert werden. Das Implantat sollte die Defektwände mindestens um 2-3 mm überlappen, um ein vollständiges Aufliegen auf dem Gewebedefekt zu gewährleisten. Das Implantat kann für die gewünschte Anwendung zugeschnitten werden. Die Verwendung geeigneter Schablonen kann bei der Bestimmung der benötigten Fläche hinzugezogen werden. Sollte das Implantat zugeschnitten werden, müssen alle möglich entstandenen Partikel und Trümmer vor der Implantation sorgfältig entfernt werden, z. B. durch Spülen. Um das Produkt zu fixieren, können Nahtmaterial oder Pins aus Magnesium oder Titan verwendet werden. Schrauben sind für die Fixierung des Implantats nicht geeignet.

8 Rückverfolgbarkeit

Für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit müssen die der Originalverpackung beigelegten selbstklebenden Identifikationsetiketten aufbewahrt und im Operationsbericht sowie Patientendossier aufgeklebt werden. Um im Falle von Änderungen oder Rückrufen eine sofortige Handlung gewährleisten zu können, ist durch den Lagerverantwortlichen des Krankenhauses über die vorhandenen Produkte, einschließlich Artikel-Nr. (REF) und Lot-Nr. (LOT), Buch zu führen.

9 Implantatentfernung

Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z. B. Infektion), so kann dies mit dem zur Implantation genutzten Instrumentarium durchgeführt werden. Spezialinstrumente sind dazu nicht erforderlich. Die entfernten Implantate sind entsprechend den örtlichen Vorgaben als potentiell infektiöse Materialien menschlichen Ursprungs zu entsorgen.

10 MRT-Sicherheit

MR Die SimplySilk® membrane Implantate sind MR sicher.

11 Verpackung & Sterilität

Die Implantate sind in sterilen Schutzverpackungen abgepackt und in diesen zu lagern. Die Verpackung besteht aus einer Lagerverpackung sowie einem Steril-Barriere-System. Die mit „STERILE/R" gekennzeichneten Produkte wurden einer Gammabestrahlung von mindestens 25 kGy (2,5 Mrad) unterzogen. Nur eine intakte Sterilverpackung gewährleistet die notwendige Sterilität der SimplySilk® membrane Implantate. Die Sterilverpackung ist erst unmittelbar vor Gebrauch der Implantate zu öffnen. Zuvor ist die Verpackung auf mögliche Beschädigungen zu überprüfen. Bei Beschädigung der Verpackung und nach unbeabsichtigtem Öffnen darf das Medizinprodukt nicht implantiert werden und ist zu entsorgen. Bei Entnahme und Verwendung der Implantate sind die einschlägigen Vorschriften zum Umgang mit sterilen Implantaten zu beachten.

12 Lagerbedingungen

Bei der Lagerung dürfen Sterilverpackung und Implantat nicht durch extreme Temperaturen oder mechanische Einflüsse beschädigt werden. Die SimplySilk® membrane Implantate müssen originalverpackt, in sauberer und trockener Umgebung, geschützt vor Ungeziefer, extremen Temperaturen und Feuchtigkeit, gelagert werden. Die Lagerbedingungen für Produkte, die mit „STERILE/R" gekennzeichnet sind, sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

13 Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichnung versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

14 Entsorgung

Bei der Entsorgung dieses Medizinproduktes vor Implantierung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Sobald das Medizinprodukt in Kontakt mit Gewebe stand, sind die örtlichen Vorgaben zur Entsorgung solcher Materialien zu beachten. Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.

15 Weitere Informationen

Weiterführende produktspezifische Informationen können bei Fibrothelium GmbH, Deutschland, angefordert werden. Es besteht die

Möglichkeit, unter Angabe der genauen Zieladresse eine kostenfreie Papierversion dieser Gebrauchsanweisung anzufordern, die innerhalb von sieben Kalendertagen zugestellt wird.

Alle Anwender und Patienten sind dazu angehalten, sämtliche in Zusammenhang mit der SimplySilk® membrane auftretende schwerwiegende Vorkommnisse der Fibrothelium GmbH sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, und, sofern noch nicht einbezogen, auch dem BfArM (zuständige Behörde in Deutschland) zu melden.

ENGLISH

It is necessary that all statements and instructions of this user manual are followed and fulfilled.

Symbols

- Manufacturer
- REF — Article number
- LOT — Batch code
- MD — Medical device
- Do not use product after
- Do not re-use
- Do not use if packaging is damaged
- Keep away from moisture
- Keep away from sunlight
- CE 0297 — Marking of conformity
- Single sterile barrier system with protective packaging inside
- STERILE R — Sterilized using irradiation
- Do not re-sterilize
- Consult accompanying instructions for use
- MR — MR safe

1 Product Description and Overview

SimplySilk® membrane is a transitory, long-term resorbable implant made from purified silk fibroin. Silk fibroin is a protein that is isolated from silk cocoons of the domestic silkmoth (*Bombyx mori*) in a biotechnological process. Besides silk fibroin, SimplySilk® membrane optionally comprises a mechanically reinforcing magnesium frame in some of its device variants. Due to the addition of magnesium, the intrinsic shape fidelity of SimplySilk® membrane is substantially increased and the shape of the device can easily be adjusted by the user to match with the contour of the tissue defect. All device variants of SimplySilk® membrane are fully bioabsorbable. The surface of the magnesium frame has an oxide ceramic surface, Kermasorb®, produced by plasma electrolytic oxidation (PEO). Due to its proven biocompatibility and low tendency to corrode (high resistance to degradation), Kermasorb® is ideal for the use as a biodegradable surface modification for biodegradable magnesium alloys. The functional properties of the layer can delay the initial breakdown of the degradation and thus slow down the process in the first few weeks after implantation.

SimplySilk® membrane provides optimal healing conditions to the surrounding tissue due to its high biocompatibility and tailored mechanical properties. As it is permeable to gases and nutrients and further facilitates migration of cells, SimplySilk® membrane represents an optimal device for tissue regeneration. The resorption of the implant makes the removal surgery obsolete.

This instruction for use applies to all available variants of the SimplySilk® membrane product family.

2 Intended Use

SimplySilk® membrane is a bioresorbable mesh intended for use as a transitory membrane for tissue support and repair to reinforce deficiencies where weakness or voids exist that require the addition of material to obtain the desired surgical outcome.

Indication for Use

SimplySilk® membrane is only to be used for patients at the age of 18 years. SimplySilk® membrane is indicated for:

- Augmentation around implants placed in immediate and delayed extraction sockets in intra-oral surgery,
- localized or alveolar ridge augmentation for later implantation or prosthetic treatment in intra-oral surgery,
- guided bone regeneration of dehiscence defects in intra-oral surgery,
- guided tissue regeneration procedures of periodontal defects in intra-oral surgery,
- augmentation or separation of implants in cranio-maxillo-facial surgery,
- augmentation or repair of facial bones including the orbital walls in cranio-maxillo-facial surgery.

Contraindications

The use of SimplySilk® membrane is prohibited in specific clinical situations (absolute contraindication) or should only be planned after special consideration (relative contraindication):

a) Absolute contraindications

- Confirmation or suspected septic infectious surgical site,
- known allergies against components of the implant (e. g. silk allergy),
- known foreign body reaction,
- age below 18 years,
- pregnancy.

b) Relative contraindications

- Acute sepsis and/or any systemic disorder or disease that involves an unacceptable increase in the postoperative risk for complications,
- anamnestic evidence of acute or chronic infections or frequent falling incidents,
- alcohol, nicotine and/or drug abuse,
- epilepsy,
- poor skin/soft tissue conditions,
- uncooperative patient and/or patient with restricted intellectual capacity, or
- direct contact of the implant with bowel or viscera where formation of adhesions may occur.

3 Adverse Reactions

In the general context of implants, the following risks must be considered:

- Risk of infection
- Symptoms of inflammation
- Adhesion formation
- Fistula formation

In isolated cases, temporary tissue reactions due to the formation of hydrogen gas may be observed after the procedure. In very rare cases, there are hydrogen gas accumulations that are clinically harmless and recede with time.

4 Warnings

The product is supplied sterile and must not be resterilized. The product is intended for single use. The product is fully resorbable and is not intended for permanent tissue replacement. When using magnesium reinforced variants of SimplySilk® membrane in combination with other makes of implants at the same time, it is important to note that steel, titanium and cobalt-chromium alloys in the surgical site must not be in direct contact with SimplySilk® membrane implants for an extended period (physical contact between implants). Frequent bending of the magnesium reinforcement should be avoided to prevent the structure from breaking. Screws are not suitable for fixing the implant. Do not use SimplySilk® membrane after the expiration date.

5 Patient Information

The surgeon must explain to the patient the factors which may impair the success of the operation and the possible adverse effects as described in the sections 'Contraindications' and 'Adverse reactions', insofar as they are applicable to the patient. The patient must also be informed about the measures he/she can take in order to reduce the likelihood of impairments and adverse side effects as well as that any serious incident that occurred in relation to SimplySilk® membrane is to be reported to Fibrothelium GmbH as well as to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established and, if not already included, to BfArM (competent authority in Germany).

6 Directions for Use by the Surgeon

Preoperative, the surgeon must inform himself exactly about the use of SimplySilk® membrane and the product itself as well as the applied surgical technique. Before use, the suitability of the product for the planned intervention must be checked. The user should report any serious incident that occurred in relation to SimplySilk® membrane to Fibrothelium GmbH as well as to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established and, if not already included, to BfArM (competent authority in Germany).

7 Handling

SimplySilk® membrane can be applied in dry or hydrated condition. In order to optimize handling properties and minimize the risk of implant damage, the membrane can be hydrated in sterile water or in saline solution within a few minutes before final placement. To promote ingrowth and tissue remodeling, SimplySilk® membrane must be placed in maximum contact with healthy, well-vascularized tissue. The implant should overlap the defect walls by at least 2-3 mm to ensure complete contact with the tissue defect. The implant can be cut to size for the desired application. The application of suitable templates can be consulted to determine the required area. If the implant is cut to size, all resulting particles and debris must be carefully removed before implantation, e. g. by rinsing. Sutures or pins made of magnesium or titanium can be used to fixate the product. Screws are not suitable for fixing the implant.

8 Traceability

To ensure full traceability, the self-adhesive identification labels enclosed within the original packaging must be kept and attached to the operation report as well as the patient dossier. In order to assure immediate action in the event of changes or recalls, the person responsible for the hospital´s material store must keep a record of the devices in stock, including the article no. (REF) and batch no. (LOT).

9 Implant Removal

If in special cases the implants must be removed (e. g., infection), the same instruments used for implantation may be used. Special instruments are not required. Explants are to be disposed according to local regulations as potentially infectious material of human origin.

10 MRI Safety Information

MR The SimplySilk® membrane implants are MR safe.

11 Packaging & Sterility

The implants are packaged in sterile protective packaging and must be stored in the same packages. The packaging consists of the storage package as well as a sterile-barrier-system. Products marked 'STERILE/R' have been exposed to gamma radiation of at least 25 kGy (2.5 Mrad). Only intact sterile packaging guarantees the sterility of the SimplySilk® membrane implants. The sterile packaging must not be opened until immediately before use of the implant. The package must be checked for damages prior to opening. If damaged or opened unintendedly before use, the implant must not be implanted and disposed. The relevant regulations concerning handling of sterile implants have to be complied with when using the implants.

12 Storage Conditions

The sterile package and implant must not be exposed to damage by extreme temperature or mechanical influences during storage. The SimplySilk® membrane implants must be stored in their original packaging in clean and dry conditions protected from vermin, extreme temperatures and moisture. The storage conditions for products marked 'STERILE/R' are specified on the packaging label.

13 Directive Compliance

This medical device bears the CE-mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE-mark indicates the responsible notified body.

14 Disposal

To dispose these medical devices before implantation, no special measures are necessary. After contact to tissue, the local regulations for those potentially infectious materials are to be considered. National laws and regulations must be observed.

15 Further Information

Further product-specific information is available from Fibrothelium GmbH, Germany. There is the option to request a free paper version of these instructions providing the destination address. The delivery takes place within seven calendar days.

Any serious incident that occurred in relation to SimplySilk® membrane implants is to be reported to Fibrothelium GmbH as well as to the responsible competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established and, if not already included, to BfArM (competent authority in Germany).