

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com



0123

bg Български

fr Français

no Norsk

cz Český

hr Hrvatski

pl Polski

da Dansk

hu Magyar

pt Português

de Deutsch

is Íslenska

ro Română

el Ελληνικά

it Italiano

sk Slovenčina

en English

lt Lietuvių

sl Slovenščina

es Español

lv Latviski

sv Svenska

et Eesti

mt Malti

fi Suomi

nl Nederlands

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Колагенова матрица



БЪЛГАРСКИ

CE Маркировка „CE“

Състав

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal представлява резорбируема колагенова матрица, получена чрез стандартизирани, контролирани производствени процеси. Колагенът е получен от ветеринарно сертифицирани прасета и е внимателно пречистен, за да се сведе до минимум рискът от имунологични реакции. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal е стерилизиран чрез γ-радиация. 

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal има две структури, които образуват двуслоен продукт. Плътната структура се състои от компактен колаген и има гладка текстура. Втората структура се състои от спонгиозно скеле от дебел порест колаген.

Основните компоненти на Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal са колаген тип I/III и еластин.

Свойства / Действие

Ниската имуногенност и доказаната биосъвместимост благоприятстват употребата на Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal при хирургични интервенции в устната кухина. Фиброзната микроструктура на Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal лесно абсорбира течност. Колагеновите влакна на Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal образуват основна тъканна матрица, която прилепва добре към околните и подлежащите тъкани. Специално разработената пореста структура на Geistlich Mucograft® е силно хидрофилна. Това позволява незабавното поемане на кръв с цел образуване на кръвен съсирек. Плътната структура на компактният колаген предпазва раната в случаи на открито зарастване и позволява тъканна адхезия и добро зарастване на раната. Разграждането на Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal отнема няколко месеца според мястото на хирургичната намеса, васкуларизацията и коморбидността на пациента. Поради естествения произход на колагена, може да се забележат леко издува-

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

не и вариации в дебелината на матрицата Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal. Възможно е фиксиране със шурури или щифтове. Матрицата не е рентгеноконтрастна.

Предназначение

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal е предназначена за използване в случаи със затваряне и открито зарастване с цел:

- > затваряне на рани на устната лигавица
- > подпомагане на зарастването на рани и регенерационните процеси в случай на дефекти и дефицити на устната лигавица.

Въпросните дефекти и дефицити на устната лигавица може да са създадени хирургично или да са вследствие на травматични увреждания, патологични състояния (вродени или придобити), медикаментозни лечения и терапии или лични битови навици.

Показания

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal е предназначена за използване при хирургично лечение в следните клинични случаи:

- > дефекти и дефицити на устната лигавица*, свързани с:
 - а) наличие на рецесии**
 - б) липса на кератинизиран тъкан
 - в) ръбцова тъкан.
- > рани на устната лигавица*, свързани с:
 - а) процедури за костна регенерация
 - б) липса на мека тъкан.

*Налице са клинични данни за дефекти на меки тъкани с размер до 40 x 30 mm.

**Понастоящем няма данни за употреба на продукта при рецесионни дефекти от клас IV по класификацията на Miller.

Целева група на пациентите

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal е предназначена за употреба при пациенти с необходимост от хирургична интервенция с цел регенерация и аугментация на мека тъкан в устната и лицево-челюстната област. Няма налични данни за употреба на продукта по време на бременност или кърмене, или при пациенти на възраст под 8 години. Жени, които са бременни или кърмят, не трябва да бъдат третирани с Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal.

Предвиден потребител

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal е предназначена за използване от лицензирани стоматолози/лекари, обучени в хирургичното третиране на меките тъкани в устната и лицево-челюстната област.

Клинични ползи

- > При лечение на гингивални рецесии Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal води до резултати, сравними с тези при автоложна тъкан, като се имат предвид покритието на рецесията и дълбочината на рецесията. По този начин се предотвратяват заболявания на донорското ложе и потенциални усложнения на допълнителното място на хирургична интервенция.
- > Третирането с Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal води до ефективно и дългосрочно стабилно увеличение на кератинизиран тъкан около зъбите и имплан-

тите, и при вестибулопластика, сравнима с автогенна тъкан. По този начин се предотвратяват заболявания на донорското ложе и потенциални усложнения на допълнителното място на хирургична интервенция.

- Когато Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal се използва като алтернатива на автоложната тъкан, получаването на автоложна тъкан може да се избегне. По този начин се предотвратяват заболявания на донорското ложе и потенциални усложнения на допълнителното място на хирургична интервенция, като болката и дискомфорта за пациента след хирургичната намеса са по-леки.
- Използването на Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal води до по-малко белези и по-добри естетични резултати в сравнение с употребата на свободен гингивален графт, включително по-добра текстура и съответствие на цвета.
- Пациентите съобщават за по-малко безпокойство преди хирургичната намеса и по-леки болка и дискомфорт след хирургичната намеса при лечение с GMG, отколкото при третиране с автоложна тъкан. Пет години след третирането пациентите все още предпочитат естетиката на местата, третирани с GMG, в сравнение с тази на местата, третирани с автоложна тъкан.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal позволява значително по-кратка продължителност на хирургичната намеса в сравнение с тази при третирането с автоложна тъкан.

Указания за употреба

При работа с Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal трябва да се спазват общите принципи на стерилно боравене и медикация на пациентите:

- Дефектът се разкрива посредством правилно подготвено(и) ламбо(а) или екстракция на зъб(и) и се предприемат обичайните хирургични процедури при създаване на правилно подготвено ложе.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal се изрязва до изискваните размер и форма, ако е необходимо.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal трябва да остане суха по време на подготовката и прилагането върху дефекта. Geistlich Mucograft® Seal е предназначена да подпомага зарастването на раната на лигавицата след екстракция на зъб.
- Спонгиозната структура на Geistlich Mucograft® Seal се идентифицира чрез вдлъбнатата ивица, за да се гарантира, че правилната страна се поставя обърната към костта. Компактната структура трябва да е обърната навън, далеч от подлежащата кост. За постигане на адхезия матрицата се прилага върху подготвеното място и се фиксира внимателно за известен период, за да се позволи проникване на кръвта и ексудатите в матрицата, което дава възможност за добро адаптиране и адхезия на матрицата към подлежащата повърхност и улеснява образуването на кръвен съсирек.
- Без компресия на Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal: Колагеновата матрица трябва да остане некомпресирана преди, по време на и след хирургичната намеса.
- Без натиск около Geistlich Mucograft®: Трябва да се избягва какъвто и да било натиск на меките тъкани около Geistlich Mucograft®.

- Когато Geistlich Mucograft® Seal се използва при процедури за костна регенерация, дефицитът на подлежащата кост трябва да се запълни със запазващ мястото материал (напр. Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal може да се използва в случаи със закрито и открито зарастване. При употреба за лечение на дефицити на устната лигавица, свързани с наличие на рецесии, Geistlich Mucograft® трябва да се използва напълно потопена.
- Възможно е фиксиране със шутири или шифтове
- Може да се приложи последваща грижа, като се използват дезинфектанти за уста, съдържащи хлорхексидин или съдържащи йод в комбинация с повидон. Свойствата на продукта не се променят при употреба в съответствие с инструкциите за употреба. Може да се наблюдава промяна на цвета. Трябва да се избягват дезинфектанти за уста, съдържащи масло от чаено дърво. Локална употреба на Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal с допълнителни лекарствени продукти, спирт, дезинфектанти или антибиотици не е изследвана.

Специални инструкции при употреба в периодонтологията

Основно изискване за успешно пародонтално лечение включва ерадикация на подлежаща бактериална инфекция, както и адекватна устна хигиена. Следователно преди хирургична интервенция пациентите трябва да преминат хигиенна фаза – лечение, състоящо се от инструкции за устна хигиена, отстраняване на зъбен камък, обработване на корените и корекция на оклузията, когато е показано.

Следоперативни грижи

Трябва да се осигурят обичайните следоперативни грижи и медикация. Допълнително протетично лечение трябва да се извършва едва след период на зарастване, за да се осигури пълна мекотъканна регенерация.

В редки случаи, когато се налага отстраняване на матрицата, съседните на матрицата тъкани трябва да се анестезират с локален анестетик. След това трябва да се извърши инцизия непосредствено в съседство на остатъчната матрица. След внимателна преценка на заобикалящата тъкан останалата част от матрицата може да се изреже, а областта да се подложи на дебридман, за да се отстранят възпалени или инфектирани тъкани. В следоперативната фаза може да не е възможно пълно отстраняване, тъй като продуктът е предвиден да се резорбира с течение на времето.

Ограничения за употребата

Противопоказания

- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal не трябва да се използва при наличие на остра инфекция в областта на хирургична намеса.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal не трябва да се използва при пациенти с известна алергия към колаген.

Предпазни мерки

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal трябва да се използва с особено внимание при пациенти с:

- > хронична инфекция на мястото на хирургичната намеса
- > клинични състояния, които нарушават зарастването на тъканта, особено:
 - а) неконтролирани метаболитни заболявания
 - б) Продължително лечение с кортикостероиди
 - с) нарушение на имунната система
- > медикация и терапии, нарушаващи зарастването на тъканта, особено:
 - а) лъчетерапия
- > значително тютюнопушене

Тъй като тези условия могат да забавят зарастването на тъканта, не може да се очаква същата скорост на зарастване и пълен успех на цялата процедура, както при иначе здрави пациенти.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal е типичен неметален диамагнитен материал, подобен на повечето човешки тъкани. Той не може да се загрева или да действа като магнит по време на изследване с магнитен резонанс (magnetic resonance, MR). Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal не е специфично изследван в MR среда. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal може да се използва с метални изделия. В такъв случай може да се наложи специално внимание в MR среда.

Интраоперативно, ако се налага продуктът да се отстрани, може да се постигне пълно отстраняване. В постоперативната фаза може да не е възможно пълно отстраняване, тъй като с времето продуктът се интегрира в наличната тъкан.

През първите четири седмици областта с поставен графт не трябва да се почиства с четка и трябва да се избягва прекомерно мускулно теглене или травма на третирани участъци.

Продуктът е предназначен за употреба при един пациент и в еднократна медицинска процедура. Всеки продукт, който не е бил нужен в тази еднократна процедура, трябва да се изхвърли, тъй като стерилността и стабилността не могат да се гарантират след отваряне на оригиналната първична опаковка.

Нежелани реакции

Тъй като матрицата е колагенов продукт, в много редки случаи могат да възникнат алергични реакции. Недостатъчна фиксация на изделието може да доведе до разместване или загуба на изделието. Възможни нежелани реакции, които могат да възникнат при всяка хирургична намеса, включват подуване на мястото на оперативната интервенция, отхвърляне на ламбото, дехисценция, образуване на хематом, кръвене, локално тъканно възпаление, локална тъканна некроза, болка и инфекция. Не може да се изключи реакция на несъвместимост с локално или системно прилагани антибиотици.

Тези нежелани реакции могат да доведат до забавено зарастване на тъканта, нарушения при зарастването, непланирана хирургична интервенция, загуба на импланта.

Друга информация



Да не се използва повторно



Да не се стерилизира повторно



Срок на годност



Ограничение за температура



Да се пази сухо



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Да се пази от слънчева светлина



Внимание



Направете справка в инструкциите за употреба



Стерилизирано с радиация



Код на партида



Каталожен номер



Символ за рециклиране



Медицинско изделие



Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз



Дата на производство



Вносител



Система с двойна стерилна бариера

Преди употреба системата със стерилна бариера трябва да се провери визуално за нарушаване на целостта. Не използвайте продукта, ако опаковката е била повредена или отворена неволно.

Опаковка

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal е опакована в двойна опаковка:

Geistlich Mucograft®, 1 матрица, размер 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft®, 1 матрица, размер 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft®, 1 матрица, размер 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 матрица, диаметър 8 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 матрица, диаметър 12 mm

Резюме относно безопасността и клиничното действие (summary of safety and clinical performance, SSCP)

SSCP е налично в Европейската база данни за медицинските изделия (European database on medical devices, EUDAMED) на следния URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*SSCP може да се изиска също по имейл на адрес sscp@geistlich.ch

Карта за имплант на пациент (Patient Implant Card, PIC)

Цялата информация относно предоставената PIC може да се намери на следния URL:

pic.geistlich-pharma.com

Забележка: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя (Geistlich Pharma AG) и националния компетентен орган.



Производител

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Швейцария

Тел.: +41 41 492 55 55

Дата на изготвяне на информацията: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kolagenová matrice



ČESKY



Označení CE

Složení

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je vstřebatelná, porézní kolagenová matrice získaná standardizovanými řízenými výrobními procesy. Kolagen je extrahován z prasat certifikovaných veterinářem a je podroben pečlivému čištění, aby se předešlo riziku imunologických reakcí. Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je sterilizována zářením .

Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal má dvě struktury, které tvoří dvojvrstevnatý výrobek. Hustá struktura se skládá z kompaktního kolagenu a má hladkou texturu. Druhá struktura se skládá ze silného, porézního kolagenního spongiozního skeletu. Hlavními složkami matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jsou kolagen typu I/III a elastin.

Vlastnosti / účinky

Nízká imunogenita a prověřená biologická snášenlivost jsou výhodné pro použití matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal v dentální a maxilofaciální chirurgii. Vláknová mikrostruktura matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal rychle absorbuje tekutinu. Kolagenní vlákna matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal vytváří základní tkáňovou matici, která dobře přilne k okolním a podložním tkáním. Speciálně konstruovaná porézní struktura matrice Geistlich Mucograft® je vysoce hydrofilní. To umožňuje okamžité vstřebávání krve na vytvoření krevní sraženiny. Hustá struktura kompaktního kolagenu chrání ránu v situacích, kdy se hojí otevřená, a umožňuje přilnutí tkáně a příznivé hojení rány. Rozklad matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal trvá několik měsíců v závislosti na místě chirurgického výkonu, vaskularizaci a komorbiditách pacienta. Vzhledem k přirozenému původu kolagenu je možno pozorovat mírné vyklenutí i odchylky v tloušťce matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. Fixace je možná stehy nebo svorkami. Matrice je prostupná pro záření.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Určený účel

Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je určena k použití při situacích hojení uzavřené či otevřené rány k:

- > uzavření ran na sliznici ústní dutiny
- > podpora procesů hojení a regenerace rány v případě defektů a deficiencí sliznice ústní dutiny. Zmíněné defekty a deficiencie sliznice ústní dutiny mohou být vytvořeny chirurgicky nebo být důsledkem traumatických poranění, patologických stavů (vrozených či získaných), léčby a terapií nebo zvyků v rámci osobního životního stylu v minulosti.

Indikace

Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je určena k použití při chirurgické léčbě následujících klinických stavů:

- > defekty a deficiencie sliznice* dutiny ústní spojené s:
 - a) přítomností prohlubní**
 - b) nedostatkem keratinizované tkáně
 - c) zjizvenou tkání.
- > poranění sliznice* dutiny ústní spojená s:
 - a) postupy při tkáňové regeneraci
 - b) nedostatkem měkké tkáně.

*Klinické údaje jsou k dispozici pro defekty měkké tkáně až do velikosti 40 x 30 mm.

**Údaje o použití výrobku při recesivních vadách Millerovy třídy IV nejsou v současné době k dispozici.

Cílová skupina pacientů

Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je určena k použití u pacientů, kteří vyžadují chirurgické zákroky zaměřené na regeneraci a augmentaci měkkých tkání v ústní a čelistní oblasti. Údaje o použití výrobku během těhotenství a kojení, nebo u pacientů mladších 8 let nejsou k dispozici. Ženy, které jsou těhotné nebo kojí, by neměly být léčeny matricí Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Zamýšlený uživatel

Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal smějí používat pouze zubní lékaři/ lékaři vyškolení v chirurgické léčbě měkkých tkání v ústní a čelistní oblasti.

Klinické přínosy

- > Při léčbě gingiválních recesí vede matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal k výsledkům srovnatelným s autogenní tkání s ohledem na pokrytí recese a hloubku recese. Tím je zabráněno morbiditě v místě dárce a potenciálním komplikacím dalšího místa chirurgického výkonu.
- > Ošetření pomocí matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal vede k efektivnímu a dlouhodobě stabilnímu získání keratinizované tkáně kolem zubů a implantátů a při vestibuloplastice, srovnatelné s autogenní tkání. Tím je zabráněno morbiditě v místě dárce a potenciálním komplikacím dalšího místa chirurgického výkonu.
- > Při použití matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jako alternativy k autogenní tkáni se lze vyhnout odběru autogenní tkáně. Tím je zabráněno morbiditě v místě dárce a potenciálním komplikacím dalšího místa chirurgického výkonu a pro pacienta je pooperační bolest a nepohodlí nižší.

- > Použití matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal vede k menšímu zjizvení a lepšímu estetickému výsledku než použití bezplatného gingiválního štěpu včetně lepší textury a barevnosti.
- > Pacienti uvádějí menší předoperační úzkost a menší pooperační bolest a diskomfort při léčbě GMG ve srovnání s léčbou autologní tkáně. I pět let po léčbě pacienti stále preferují estetiku míst ošetřených GMG před místy ošetřenými autologní tkáně.
- > Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal umožňuje výrazně kratší dobu operace ve srovnání s léčbou autologní tkáně.

Návod k použití

Při používání matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se musí dodržovat obecné principy sterilní manipulace a medikace pacienta.

- > Defekt se zpřístupní pomocí řádně připraveného laloku (připravených laloků) nebo extrakcí zubu/zubů. K vytvoření správně připraveného místa výkonu se použijí běžné chirurgické postupy.
- > Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se v případě potřeby nařeže na potřebnou velikost a tvar.
- > Během řezání a nanášení na defekt musí matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal zůstat suchá. Matrice Geistlich Mucograft® Seal je určena k podpoře hojení rány na sliznici po extrakci zubu.
- > Spongiózní struktura matrice Geistlich Mucograft® Seal se rozpozná podle k tomu určenému proužku, aby bylo zajištěno, že bude směřovat ke kosti správná strana. Kompaktní struktura musí směřovat směrem ven, pryč od podložní kosti. Aby se dosáhlo adheze, matrice se přiloží přes připravené místo a pečlivě se na něm přidrží po dobu umožňující úplné prostoupení matrice krví a výpotkem umožní její dokonalé přizpůsobení a ulpění matrice k povrchu usnadní tvorbu krevní sraženiny pod matricí.
- > Matrici Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nestlačujte: Kolagenová matrice by měla zůstat nestlačená před chirurgickým výkonem, během a něj a po něm.
- > Bez napnutí okolo matrice Geistlich Mucograft®: Nesmí dojít k žádnému napnutí měkkých tkání okolo matrice Geistlich Mucograft®.
- > Při použití matrice Geistlich Mucograft® Seal v postupech tkáňové regenerace musí být podložní kostní deficiencie vyplněna materiálem zachovávajícím prostor (např. kolagenem Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- > Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal lze při situacích, kdy se hojí uzavřené či otevřené rány. Při použití k léčbě defektů sliznice dutiny ústní spojených s přítomností prohlubní je nutné používat matrici Geistlich Mucograft® zcela ponořenou.
- > Fixace je možná stehy nebo svorkami
- > Pro následnou péči lze použít ústní dezinfekční prostředky obsahující chlorhexidin nebo obsahující jód v kombinaci s povidonem. Vlastnosti výrobku se při použití v souladu s návodem k použití nemění. Může dojít ke změně barvy. Je třeba se vyhnout ústním dezinfekčním prostředkům obsahujícím olej z čajovníku. Lokální použití matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal s dalšími léčivými přípravky, alkoholem, dezinfekčními prostředky nebo antibiotiky nebylo zkoumáno.

Zvláštní pokyny pro použití v periodontologii

Základním požadavkem úspěšné parodontální léčby je odstranění základní bakteriální infekce a rovněž důkladná hygiena ústní dutiny. Před chirurgickým výkonem se proto doporučuje zavedení hygienické fáze zahrnující řádné poučení pacienta, včetně pokynů k provádění ústní hygieny, škálování, srovnání kořenů a úprav okluze, pokud je indikováno.

Pooperační péče

Je třeba dodržovat běžnou pooperační péči a podávat medikamentózní léčbu. Pro zajištění úplné regenerace měkké tkáně lze další protetickou léčbu provádět až po fázi zhojení.

Ve vzácném případě, kdy je potřeba matrici předčasně vyjmout, je potřeba okolní přilehlé tkáně umrtvit lokálním anestetikem. Poté se provede řez těsně u zbytkové části matrice. Po opatrném odhrnutí okolní tkáně je možné zbývající část matrice vyříznout a odstranit zanícenou nebo infikovanou tkáň. V pooperační fázi není možné úplné odstranění, protože výrobek je určen k tomu, aby se během doby vstřebal.

Omezení pro použití

Kontraindikace

- > Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se nesmí používat v přítomnosti akutní infekce v místě chirurgického výkonu.
- > Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se nesmí používat u pacientů s prokázanou alergií na kolagen.

Speciální opatření

Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se musí používat se zvláštní opatrností u pacientů:

- > s chronickou infekcí v operačním poli
- > klinickými stavy zhoršujícími hojení tkání, zejména:
 - a) nekontrolované metabolické onemocnění
 - b) prodloužená léčba kortikosteroidy
 - c) porucha imunity
- > léky a terapií zhoršující hojení tkání, zejména:
 - a) radioterapie
- > kteří jsou těžkými kuřáky.

Protože by mohly vést ke sníženému hojení tkáně, nelze očekávat stejnou rychlost hojení a celkovou úspěšnost celého zákroku jako u jinak zdravých pacientů.

Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je typický nekovový diamagnetický materiál stejně jako většina lidských tkání. Nemůže se zahřívat ani působit jako magnet během vyšetření magnetickou rezonancí (magnetic resonance, MR). Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nebyly konkrétně zkoumány v prostředí MR.

Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal může být používána s kovovým hardwarem. V tomto případě se může vyžadovat zvláštní opatření pro prostředí MR.

Pokud nemusí být výrobek odstraněn během operace, lze dosáhnout úplného odstranění. V pooperační fázi není možné úplné odstranění, protože se výrobek během doby začlenil do stávající tkáně.

Oblast štěpu by se neměla ošetřovat kartáčkem první čtyři týdny a během první čtyři týdny by nemělo docházet k nadměrnému napnutí svalů nebo traumatu v léčených místech. Výrobek je určen k použití u jediného pacienta v jediném lékařském výkonu. Jakýkoliv výrobek, který se nepožaduje v jednorázovém výkonu by měl být zlikvidován, protože nelze zajistit sterilitu a stabilitu, jakmile byl otevřen originální primární obal.

Nežádoucí účinky

Vzhledem k tomu, že je matrice vyrobena z kolagenu, mohou se objevit velmi vzácné případy alergických reakcí. Nedostatečná fixace zdravotnického prostředku může vést k jeho posunutí nebo ztrátě. Možné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u každého chirurgického zákroku, zahrnují otok v místě zákroku, odlupování laloku, dehiscenci, hematom, krvácení, lokální zánět/nekrózu tkáně, bolest a infekci. Nelze vyloučit reakci inkompatibilitu s lokálně a systémově aplikovanými antibiotiky.

Tyto nežádoucí účinky by mohly vést k sníženému hojení tkáně, poruchám v hojení, neplánovanému chirurgickému zákroku nebo ztrátě implantátu.

Další informace



Opakovaně nepoužívejte



Opakovaně nesterilizujte



Použijte do



Teplotní limit



Chraňte před vlhkostí



Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený



Chraňte před slunečním světlem



Upozornění



Čtete návod k použití



Sterilizováno ozařováním



Číslo šarže



Katalogové číslo



Symbol recyklace



Zdravotnický prostředek



Zplnomocněný zástupce pro ES / EU



Datum výroby



Dovozce



Systém dvojité sterilní bariéry

Před použitím je třeba vizuálně zkontrolovat neporušenost sterilního bariérového systému. Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozený nebo byl neúmyslně otevřen.

Velikost balení

Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je balena do dvojitého sterilního obalu:

Geistlich Mucograft®, 1 matrice, velikost 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft®, 1 matrice, velikost 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft®, 1 matrice, velikost 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrice, průměr 8 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrice, průměr 12 mm

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

Dokument SSCP je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (European database on medical devices, EUDAMED) na webu:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*O dokument SSCP je možné také požádat e-mailem na sscp@geistlich.ch

Karta implantátu pro pacienta (Patient Implant Card, PIC)

Veškeré informace týkající se poskytnuté karty PIC jsou k dispozici na následující adrese URL: pic.geistlich-pharma.com

Poznámka: Veškeré závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musejí být hlášeny výrobci (Geistlich Pharma AG) a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.



Výrobce

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Švýcarsko

Tel.: +41 41 492 55 55

Datum vydání informace: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kollagenmatrice



DANSK

CE-mærke

Materiale

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er en resorberbar kollagenmatrice, der er fremstillet ved hjælp af standardiserede, kontrollerede produktionsprocesser. Kollagenet tages fra dyrlægecertificerede svin, og er oprenset nøje for at minimere risikoen for immunologiske reaktioner. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er steriliseret med gammastråling. STERILISERET

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal har to strukturer, der sammen danner et dobbeltlaget produkt. Den tætte struktur består af kompakt kollagen og har en glat tekstur. Den anden struktur har en tyk, porøs, svampelignende opbygning.

Major components of Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal are Collagen Type I/III and Elastin.

Egenskaber / handling

På grund af den lave immunogenicitet og dokumenterede biokompatibilitet foretrækkes anvendelsen af Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal til oralkirurgiske indgreb. Den fibrede mikrostruktur betyder, at Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal let opsuger væske. Kollagenfibre fra Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal danner en basal vævsmatrice, som adhærer til det omkringliggende og underliggende væv. Den specialdesignede porøse struktur i Geistlich Mucograft® er højhydrofil. Dette muliggør omgående opugning af blod, så dannelse af blodkoageler undgås. Det kompakte kollagens tætte struktur beskytter såret ved åben heling og styrker vævsadhæracen samt fremmer sårheling. Nedbrydningen af Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tager flere måneder afhængigt af operationsstedet, vaskulariseringen og patientens eventuelle komorbiditeter. Pga. kollagenets naturlige oprindelse kan der forekomme variationer i tykkelsen på Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seals. Det er muligt at fiksere membranen med suturer eller stifter. Matricen er ikke røntgenfast.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Erklæret formål

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er beregnet til at blive brugt i lukket og åben heling til at:

- > lukke sår i mundslimhinden
- > støtte sårheling og regenerationsprocesser i tilfælde af defekter og svagheder i mundslimhinden.

De pågældende defekter og svagheder i mundslimhinden kan skyldes kirurgiske indgreb eller være et resultat af traumer, patologiske tilstande (medfødte eller påførte), medicinsk behandling eller personlige livsstilsvaner.

Indikationer

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er indiceret til brug ved kirurgiske indgreb af følgende kliniske tilstande:

- > defekter og mangler i mundslimhinden* forbundet med:
 - a) forekomst af recessioner**
 - b) mangel på keratiniseret væv
 - c) arvæv.
- > sår* i mundslimhinden forbundet med:
 - a) indgreb mhp. knogleregeneration
 - b) mangel på blødt væv.

*Kliniske data er tilgængelige til bløddelsdefekter op til 40 x 30 mm.

**Data vedrørende brug af produktet til recessionsdefekterne Miller-klasse III og IV foreligger ikke i øjeblikket.

Patientmålgruppe

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er beregnet til at blive anvendt på patienter med behov for kirurgiske indgreb med henblik på regenerering og forstærkning af mundslimhinden i det orale og maxillofaciale område. Der foreligger i øjeblikket ingen data vedrørende anvendelse af produktet under graviditet eller amning, eller hos patienter under 8 år. Kvinder, der er gravide eller ammer, må ikke behandles med Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Tilsigtet bruger

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er beregnet til at blive anvendt af tandlæger/læger, som er uddannet i kirurgisk behandling af mundslimhinden i det orale og maxillofaciale område.

Kliniske fordele

- > Ved behandling af tandkødsrecessioner giver Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal resultater, som kan sammenlignes med autologt væv, herunder recessionsdækning og recessionsdybde. Derved kan donorstedsmorbiditet og potentielle komplikationer ved et yderligere operationssted forebygges.
- > Behandling med Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal medfører effektive og langvarig stabil opbygning af keratiniseret væv omkring tænder og implantater, der er sammenligneligt med autogent væv. Derved kan donorstedsmorbiditet og potentielle komplikationer ved et yderligere operationssted forebygges.
- > Høstning af autologt væv kan undgås, hvis der anvendes Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal som et alternativ til autologt væv. Derved kan man forebygge donorsteds-

morbiditet og potentielle komplikationer ved et yderligere operationssted, og postoperative smerter og ubehag for patienten nedbringes.

- › Brug af Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal medfører mindre arvæv og et bedre æstetisk resultat, end brug af fri gingivaltransplantat, herunder bedre tekstur og farvematch.
- › Patienter rapporterede om mindre angst inden operationen og mindre smerter efter operation, samt mindre ubehag, når de blev behandlet med GMG, sammenlignet med behandlingen med autologt væv. Fem år efter behandlingen foretrækker patienterne stadigvæk de æstetiske resultater opnået med GMG i forhold til steder, som blev behandlet med autologt væv.
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal afkorter operationstiden betydelige sammenlignet med behandlingen med autologt væv.

Brugsanvisning

De generelle principper for steril håndtering og patientmedicinering skal følges, når Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal anvendes:

- › Defekten eksponeres vha. korrekt klargjort(e) lap(per) eller tandekstraktion og de sædvanlige kirurgiske procedurer til oprettelse af et korrekt klargjort operationssted følges.
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tilskæres, så det har den påkrævede størrelse og facon.
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal skal forblive tørt under tilskæringen og påføringen på defekten. Geistlich Mucograft® Seal er designet til at understøtte heling af sår i mundslimhinden efter tandekstraktion.
- › Geistlich Mucograft® Seals svampelignende struktur er angivet med en indlejret stribe, som viser, at den rette side er anbragt ned mod knoglen. Den kompakte struktur skal vende udad og væk fra den underliggende knogle. For at opnå adhæsion skal matricen påføres over det klargjorte sted og holdes omhyggeligt på plads i tilstrækkelig tid til at sikre penetrering af matricen af blod og ekssudat, hvilket muliggør god tilpasning og adhæsion af matricen til underlaget og letter dannelsen af et blodkoagel.
- › Ingen kompression af Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal: Kollagenmatricen skal forblive ukomprimeret før, under og efter indgrebet.
- › Ingen trækpåvirkning omkring Geistlich Mucograft®: Enhver trækpåvirkning i det bløde væv omkring Geistlich Mucograft® skal undgås.
- › Når Geistlich Mucograft® Seal anvendes til indgreb mhp. knogleregeneration, skal den underliggende knoglemangel fyldes med et pladsbevarende materiale (f.eks. Geistlich Bio-Oss® kollagen).
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er beregnet til at blive brugt til både lukket og åben heling. Når det anvendes til behandling af mangler i mundslimhinden forbundet med forekomst af recessioner, skal Geistlich Mucograft® placeres helt nede i vævet.
- › Det er muligt at fiksere membranen med suturer eller stifter
- › Der kan anvendes efterbehandling med desinfektionsmidler, der indeholder chlorhexidin eller jod i kombination med povidon. Produktets egenskaber ændres ikke, når det anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Der kan iagttages en misfarvning. Munddesinfektionsmidler, der indeholder tetræolie, skal undgås. Lokal brug af Geistlich Mucograft

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sammen med lægemidler, alkohol, desinfektionsmidler eller antibiotika er ikke undersøgt.

Særlige anvisninger for anvendelse inden for parodontologi

Et grundlæggende krav til vellykket parodontalbehandling omfatter fjernelse af den underliggende bakterieinfektion samt tilstrækkelig oral hygiejne. Patienterne skal derfor gennemgå en hygiejnefase – en behandling, der består af vejledning i oral hygiejne, tandrensning og rodafglatning samt eventuel okklusal justering, inden det kirurgiske indgreb.

Postoperativ pleje

Der skal gives den sædvanlige postoperative pleje og medicinering. Yderligere protesebehandling må kun foretages efter en ophelingsperiode for at sikre fuldstændig regenerering af det bløde væv.

I det sjældne tilfælde, at matricen skal fjernes, skal væv ved siden af matricen bedøves med et lokalbedøvende middel. Der skal dernæst laves en incision umiddelbart ved siden af den resterende matrice. Efter forsigtig tilbageholdelse af det omgivende væv kan den resterende del af matricen tages ud, og området fjernes for fremmedlegemer med henblik på for at fjerne betændt og inficeret væv. I den postoperative fase kan en fuldstændig fjernelse være umulig, da produktet er beregnet til at blive resorberet over tid.

Begrænsninger for brug

Kontraindikationer

- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal må ikke anvendes i nærheden af akut inficerede sår.
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal må ikke anvendes hos patienter med kendt allergi over for kollagen.

Forholdsregler

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal må kun anvendes med særlig forsigtighed hos patienter med:

- › akut eller kronisk infektion på operationsstedet
- › kliniske forhold, der påvirker vævsheling, især:
 - a) ukontrollerede stofskiftesygdomme
 - b) langvarig kortikosteroidbehandling
 - c) nedsat immunforsvar
- › medicin og terapier, der forringer vævsheling, især:
 - a) stråleterapi
- › storrygvaner

Da disse kunne føre til reduceret vævsheling, kan man ikke forvente den samme helingshastighed og generelle succes for hele proceduren som hos helt raske patienter.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er et typisk ikke-metallisk diamagnetisk materiale, ligesom det meste væv hos mennesker. Det kan ikke opvarmes eller fungere som en magnet under en magnetisk resonans-undersøgelse (magnetic resonance, MR). Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er ikke blevet undersøgt specifikt i MR-miljø.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal kan bruges sammen med metalartikler. I dette tilfælde kan særlig forsigtighed i MR-miljøer være påkrævet. Produktet kan fjernes peroperativt, hvis det er nødvendigt. I den postoperative fase kan fuldstændig fjernelse være umulig, da produktet med tiden integreres i det eksisterende væv. Graftområdet må ikke børstes i de første fire uger, og kraftige muskelsammentrækninger eller -traumer i de behandlede områder bør undgås i de første 4 uger. Produktet er beregnet til brug hos en enkelt patient og til et enkelt medicinsk indgreb. Restende produkt, der ikke er blevet brugt under det enkelte indgreb, skal bortskaffes, da sterilitet og stabilitet ikke kan garanteres, når den oprindelige primære emballage først er åbnet.

Bivirkninger

Da matricen er et kollagenprodukt, kan der i meget sjældne tilfælde opstå allergiske reaktioner. Utilstrækkelig fiksering af enheden kan medføre forskydning eller tab af enheden. Mulige bivirkninger, der kan opstå ved ethvert indgreb, omfatter hævelse på indgrebsstedet, løsning af lap, sårdehiscens, hæmatom, blødning, lokal inflammation/nekrose og infektion. Uforlignelighedsreaktioner med lokalt eller systemisk administrerede antibiotika kan ikke udelukkes. Disse bivirkninger kan medføre nedsat vævsheling, ikke-planlagte kirurgiske indgreb, tab af implantatet.

Andre oplysninger

-  Må ikke bruges
-  Må ikke resteriliseres
-  Sidste anvendelsesdato
-  Temperaturgrænse
-  Opbevares tørt
-  Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
-  Beskyttes mod sollys
-  Forsigtig
-  Se brugsanvisningen
-  Steriliseret med stråling
-  Batchnummer
-  Katalognummer

 Genbrugssymbol

 Medicinsk udstyr

 Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union

 Fremstillingsdato

 Importør

 Dobbelt sterilt barriersystem

Før brug skal det sterile barriersystem kontrolleres visuelt for brud. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller er blevet åbnet utilsigtet.

Levering

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er pakket i en steril dobbeltemballage:
Geistlich Mucograft® 1 matrice, størrelse 15 mm x 20 mm
Geistlich Mucograft® 1 matrice, størrelse 20 mm x 30 mm
Geistlich Mucograft® 1 matrice, størrelse 30 mm x 40 mm
Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrice, 8 mm diameter
Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrice, 12 mm diameter

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

Der er adgang til en SSCP i den europæiske database for medicinsk udstyr (European database on medical devices, EUDAMED) på følgende URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*SSCP kan også rekvireres ved at sende en e-mail til sscp@geistlich.ch

Patientimplantatkort (Patient Implant Card, PIC)

Alle oplysninger vedrørende det leverede PIC kan findes på følgende URL-adresse:
pic.geistlich-pharma.com

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten (Geistlich Pharma AG) og den nationale kompetente myndighed.

Producent

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Schweiz
Tlf.: +41 41 492 55 55

Dato for oplysningerne: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kollagenmatrix



DEUTSCH

CE CE-Zeichen

Zusammensetzung

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ist eine resorbierbare Kollagenmatrix, die durch standardisierte, kontrollierte Verfahren hergestellt wird. Das Kollagen wird aus tierärztlich kontrollierten Schweinen gewonnen und sorgfältig gereinigt, um das Risiko immunologischer Reaktionen zu minimieren. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal wird durch γ -Bestrahlung sterilisiert. STERILE

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal hat zwei Strukturen, die ein Bilayer-Produkt bilden. Die dichte Struktur besteht aus kompaktem Kollagen und hat eine glatte Textur. Eine zweite Struktur besteht aus einem dicken, porösen, schwammartigen Kollagengerüst.

Die Hauptbestandteile von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sind Kollagen Typ I/III und Elastin.

Eigenschaften / Wirkungen

Die geringe Immunogenität und nachgewiesene Biokompatibilität begünstigen den Einsatz von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal in der Oralchirurgie. Die fibröse Mikrostruktur von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal absorbiert sehr gut Flüssigkeiten. Die Kollagenfasern von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal bilden eine grundlegende Gewebematrix, die gut am umliegenden und darunterliegenden Gewebe haftet. Die speziell entwickelte poröse Struktur von Geistlich Mucograft® ist hochgradig hydrophil. Dies ermöglicht eine schnelle Aufnahme von Blut, um die Bildung eines Blutkoagels zu ermöglichen. Die dichte Struktur von kompaktem Kollagen schützt die Wunde bei Situationen mit offener Einheilung und ermöglicht das Anhaften von Gewebe sowie günstige Wundheilung. Der Abbau von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal dauert einige Monate, abhängig von der Operationsstelle, der Vaskularisierung und Komorbiditäten des Patienten. Aufgrund des natürlichen Ursprungs des Kollagens können eine leichte Wölbung der Geistlich Mucograft® /

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Geistlich Mucograft® Seal Matrix und Variationen der Matrixdicke auftreten. Eine Fixierung durch Nähte oder Pins ist möglich. Die Matrix ist nicht röntgenopak.

Zweckbestimmung

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal dient zur Verwendung in Situationen mit geschlossener und offener Einheilung zum:

- > Verschluss von Wunden der oralen Mukosa und zur
- > Unterstützung von Wundheilungs- und Regenerationsprozessen bei Defekten und Defiziten der oralen Mukosa.

Die betroffenen Defekte und Defizite der oralen Mukosa können durch chirurgische Eingriffe entstanden sein oder auf traumatischen Verletzungen, pathologischen Zuständen (angeboren oder erworben), medizinischen Behandlungen und Therapien oder persönlichen Lebensgewohnheiten beruhen.

Indikationen

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ist indiziert zur Verwendung bei der operativen Behandlung der folgenden klinischen Erkrankungen:

- > Defekte und Defizite der oralen Mukosa* im Zusammenhang mit:
 - a) Vorliegen von Rezessionen**
 - b) Mangel an keratinisiertem Gewebe
 - c) Narbengewebe.
- > Wunden* der oralen Mukosa im Zusammenhang mit:
 - a) Verfahren zur Knochenregeneration
 - b) Mangel an Weichgewebe.

*Klinische Daten sind für Weichgewebedefekte bis zu einer Größe von 40 x 30 mm verfügbar.

**Daten zur Verwendung des Produkts bei Rezessionsdefekten der Miller-Klasse IV sind derzeit nicht verfügbar.

Patientenzielgruppe

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ist für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, die chirurgische Eingriffe mit dem Ziel der Regeneration und Augmentation von Weichgewebe im oralen und maxillofazialen Bereich benötigen. Zur Verwendung des Produkts während der Schwangerschaft oder Stillzeit oder bei Patientinnen und Patienten, die jünger als 8 Jahre sind, liegen keine Daten vor. Schwangere oder stillende Frauen sollten nicht mit Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal behandelt werden.

Vorgesehene Anwender

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal darf nur von zugelassenen Zahnärzten/Ärzten verwendet werden, die in der chirurgischen Behandlung von Weichgewebe im oralen und maxillofazialen Bereich ausgebildet sind..

Klinischer Nutzen

- > Bei der Behandlung von Gingivarezessionen führt Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal zu Ergebnissen, die in Bezug auf Rezessionsdeckung und Rezessionstiefe mit denen von autologem Gewebe vergleichbar sind. Dadurch werden Morbidität der Entnahmestelle und mögliche Komplikationen aufgrund einer zusätzlichen Operationsstelle vermieden.

- › Die Behandlung mit Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal führt zu einem wirkungsvollen und langfristig stabilen Zugewinn von keratinisiertem Gewebe um Zähne und Implantate herum sowie bei der Vestibuloplastik, der mit dem Zugewinn bei Verwendung von autogenem Gewebe vergleichbar ist. Dadurch werden Morbidität der Entnahmestelle und mögliche Komplikationen aufgrund einer zusätzlichen Operationsstelle vermieden.
- › Bei Verwendung von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal als Alternative zu autologem Gewebe kann die Entnahme von autologem Gewebe vermieden werden. Dadurch werden Morbidität der Entnahmestelle und mögliche Komplikationen aufgrund einer zusätzlichen Operationsstelle vermieden, und für die Patientinnen und Patienten sind postoperative Schmerzen und Beschwerden geringer.
- › Die Verwendung von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal führt zu weniger Narbenbildung und einem besseren ästhetischen Ergebnis als die Verwendung eines freien Gingivatransplantats, einschließlich einer besseren Textur und Farbübereinstimmung.
- › Patientinnen und Patienten berichten über weniger Angst vor der Operation und geringere postoperative Schmerzen und Beschwerden, wenn sie mit Geistlich Mucograft® statt mit autologem Gewebe behandelt werden. Fünf Jahre nach der Behandlung bevorzugen die Patientinnen und Patienten weiterhin die Ästhetik von Stellen, die mit Geistlich Mucograft statt mit autologem Gewebe behandelt wurden.
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ermöglicht eine signifikant kürzere Operationsdauer im Vergleich zur Behandlung mit autologem Gewebe.

Anwendungshinweise

Die allgemeinen Prinzipien des sterilen Arbeitens und der Patientenmedikation müssen bei der Anwendung von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal beachtet werden:

- › Der Defekt wird durch fachgerechtes Präparieren eines oder mehrerer Lappen oder Extraktion eines bzw. mehrerer Zähne freigelegt, und die üblichen operativen Schritte zur Schaffung eines fachgerecht angelegten Operationsfelds werden unternommen.
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal wird bei Bedarf auf die benötigte Form und Größe zugeschnitten.
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal müssen während des Zuschneidens und der Applikation auf den Defekt trocken bleiben. Geistlich Mucograft® Seal dient zur Unterstützung der Mukosa-Wundheilung nach einer Zahnextraktion.
- › Die spongiöse Struktur von Geistlich Mucograft® Seal wird durch einen eingekerbten Streifen identifiziert, um sicherzustellen, dass die korrekte Seite zum Knochen hin platziert wird. Die kompakte Struktur muss nach außen zeigen, weg vom darunterliegenden Knochen. Um Adhäsion zu erreichen, wird die Matrix auf den präparierten Defekt gelegt und sorgsam für eine bestimmte Zeit am Platz gehalten, um Durchdringung der Matrix mit Blut und Exsudat zu ermöglichen, was eine gute Adaptation und Adhäsion der Matrix an die darunter liegende Oberfläche ermöglicht und die Bildung eines Blutkoagels erleichtert.
- › Keine Kompression von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal: Die Kollagenmatrix sollte vor, während und nach der Operation unkomprimiert bleiben.
- › Keine Spannung um Geistlich Mucograft®: Jegliche Spannung der Weichgewebe um Geistlich Mucograft® sollte vermieden werden.

- › Bei der Verwendung von Geistlich Mucograft® Seal bei Verfahren zur Knochenregeneration muss der darunter liegende Knochendefekt mit einem Platzhaltermaterial (z. B. Geistlich Bio-Oss® Collagen) gefüllt werden.
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal kann sowohl in Situationen mit geschlossener als auch solchen mit offener Einheilung verwendet werden. Beim Einsatz zur Behandlung von Defiziten der oralen Mukosa im Zusammenhang mit vorhandenen Rezessionen sollte Geistlich Mucograft® vollständig gedeckt verwendet werden.
- › Eine Fixierung durch Nähte oder Pins ist möglich
- › Es kann eine Nachsorge mit Munddesinfektionslösungen, die Chlorhexidin oder Jod in Kombination mit Povidon enthalten, erfolgen. Die Produkteigenschaften werden nicht verändert, wenn diese Lösungen gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Möglicherweise kann eine Verfärbung beobachtet werden. Es sollten keine Munddesinfektionslösungen verwendet werden, die Teebaumöl enthalten. Eine lokale Anwendung von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal in Kombination mit anderen medizinischen Produkten, Alkohol, Desinfektionsmitteln oder Antibiotika wurde nicht untersucht.

Besondere Hinweise für die Anwendung in der Parodontologie

Grundvoraussetzungen für die erfolgreiche Parodontalbehandlung sind die Ausmerzungen der zugrundeliegenden bakteriellen Infektion sowie eine ausreichende Mundhygiene. Vor dem chirurgischen Eingriff müssen die Patienten deshalb eine Hygiene-Behandlungsphase durchlaufen, die Instruktionen zur Mundhygiene, Zahnsteinentfernung und Wurzelglättung sowie okklusale Korrekturen umfasst, wenn indiziert.

Postoperative Versorgung

Die übliche postoperative Versorgung und Medikation sind anzuwenden. Weitere prothetische Behandlungsmaßnahmen sind erst nach einer Heilungsphase vorzunehmen, um die vollständige Regeneration des Weichgewebes zu gewährleisten.

In den seltenen Fällen, in denen eine Matrixentfernung erforderlich ist, sollten die an die Matrix angrenzenden Gewebe mit einem Lokalanästhetikum anästhesiert werden. Anschließend sollte unmittelbar neben der restlichen Matrix eine Inzision durchgeführt werden. Nach sorgfältiger Sichtung des umgebenden Gewebes kann der verbliebene Anteil der Matrix exzidiert und ein Debridement der Region durchgeführt werden, um entzündetes oder infiziertes Gewebe zu entfernen. In der postoperativen Phase ist eine vollständige Entfernung eventuell nicht möglich, da das Produkt mit der Zeit resorbiert werden soll.

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal darf bei Vorliegen einer akuten Infektion im Operationsgebiet nicht verwendet werden.
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal dürfen bei Patienten mit bekannter Allergie gegen Kollagen nicht verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Mit besonderer Vorsicht ist Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® anzuwenden bei Patienten mit:

- > chronischer Infektion an der Operationsstelle
- > klinischen Erkrankungen mit Beeinträchtigung der Gewebeheilung, insbesondere:
 - a) unkontrollierten Stoffwechselerkrankungen
 - b) Langzeittherapie mit Kortikosteroiden
 - c) Beeinträchtigung des Immunsystems
- > Medikation und Therapien mit Beeinträchtigung der Gewebeheilung, insbesondere:
 - a) Strahlentherapie
- > starkem Rauchen

Da diese Faktoren zu einer reduzierten Gewebeheilung führen könnten, kann man nicht die gleiche Heilungsrate und denselben Erfolg des gesamten Verfahrens erwarten wie bei ansonsten gesunden Patienten.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ist ein typisches nichtmetallisches diamagnetisches Material, wie die meisten menschlichen Gewebe. Es kann sich während einer Magnetresonanz-Untersuchung (magnetic resonance, MR) nicht erhitzen oder als Magnet wirken. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal wurde nicht speziell in einer MRT-Umgebung untersucht.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal kann mit Metallteilen verwendet werden. In diesem Fall kann in einer MRT-Umgebung besondere Vorsicht erforderlich sein.

Intraoperativ kann, wenn das Produkt entfernt werden muss, eine vollständige Entfernung erreicht werden. In der postoperativen Phase ist eine vollständige Entfernung eventuell nicht möglich, da das Produkt mit der Zeit in das vorhandene Gewebe integriert wird.

Die augmentierte Region sollte in den ersten vier Wochen nicht mit der Zahnbürste gereinigt werden, und übermäßiger Muskelzug oder eine Traumatisierung der behandelten Bereiche ist in diesem Zeitraum ebenfalls zu vermeiden.

Das Produkt ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten in einem einzelnen medizinischen Verfahren vorgesehen. Jedes Produkt, das bei dem einzelnen medizinischen Verfahren nicht benötigt wird, sollte entsorgt werden, da die Sterilität und Stabilität nicht gewährleistet werden können, sobald die originale Primärverpackung geöffnet wurde.

Nebenwirkungen

Da die Matrix ein Kollagenprodukt ist, können in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten. Eine unzureichende Fixierung des Produkts kann zur Verlagerung oder zum Verlust des Produkts führen. Zu den möglichen Nebenwirkungen, die bei jeder Operation auftreten können, gehören Schwellungen an der Operationsstelle, Verschorfung des Lappens, Dehiszenz, Hämatome, Blutungen, lokale Entzündung/Nekrose des Gewebes, Schmerzen und Infektionen. Unverträglichkeitsreaktionen mit lokal und systemisch angewandten Antibiotika können nicht ausgeschlossen werden.

Diese Nebenwirkungen könnten zu einer schlechteren Gewebeheilung, Heilungsstörungen, ungeplanten chirurgischen Interventionen und zu einem Verlust des Implantats führen.

Sonstige Hinweise



Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren



Verfallsdatum



Temperaturgrenze



Trocken aufbewahren



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Vor Sonnenlicht schützen



Achtung



Gebrauchsanweisung lesen



Sterilisiert mittels Bestrahlung



Chargennummer



Katalognummer



Recycling-Symbol



Medizinprodukt



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union



Herstellungsdatum



Importeur



Doppel-Sterilbarrieresystem

Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems visuell auf Beschädigungen überprüft werden. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder versehentlich geöffnet wurde.

Aufmachung

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ist in einer sterilen Doppelverpackung verpackt:

Geistlich Mucograft® 1 Matrix, Größe 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft® 1 Matrix, Größe 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft® 1 Matrix, Größe 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 Matrix, 8 mm Durchmesser

Geistlich Mucograft® Seal, 1 Matrix, 12 mm Durchmesser

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

Ein SSCP kann in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (European database on medical devices, EUDAMED) unter folgender URL abgerufen werden:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*Der SSCP kann auch per E-Mail an sscp@geistlich.ch angefordert werden.

Patienten-Implantationsausweis (Patient Implant Card, PIC)

Alle Informationen in Bezug auf den mitgelieferten PIC sind unter folgender URL zugänglich:

pic.geistlich-pharma.com

Hinweis: Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller (Geistlich Pharma AG) und der nationalen zuständigen Behörde gemeldet werden.



Hersteller

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Schweiz

Tel.: +41 41 492 55 55

Stand der Information: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Μήτρα κολλαγόνου



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

CE Σήμανση CE

Σύνθεση

Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal είναι μια απορροφήσιμη μήτρα κολλαγόνου που λαμβάνεται μέσω τυποποιημένων, ελεγχόμενων διαδικασιών παραγωγής. Το κολλαγόνο λαμβάνεται από χοίρους πιστοποιημένους από κτηνίατρο και καθαρίζεται προσεκτικά για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανοσολογικών αντιδράσεων. Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal αποστειρώνεται με ακτινοβολία γ. 

Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal διαθέτει δύο δομές, οι οποίες σχηματίζουν ένα διστρωματικό προϊόν. Η πυκνή δομή αποτελείται από συμπαγές κολλαγόνο και έχει ομαλή υφή. Μια δεύτερη δομή αποτελείται από μια παχιά, πορώδη, σπογγώδη εσχάρα κολλαγόνου. Τα κύρια συστατικά του Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal είναι κολλαγόνο τύπου I/III και ελαστίνη.

Ιδιότητες / Δράση

Η χαμηλή αντιγονικότητα και η αποδεδειγμένη βιοσυμβατότητα ευνοούν τη χρήση του Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal στις στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις. Η ινώδης μικροδομή του Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal απορροφά εύκολα τα υγρά. Οι ίνες κολλαγόνου του Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal σχηματίζουν μια βασιική μήτρα ιστού, η οποία προσκολλάται καλά στους περιβάλλοντες και υποκείμενους ιστούς. Η ειδικά σχεδιασμένη πορώδης δομή του Geistlich Mucograft® είναι άκρως υδρόφιλη. Αυτό επιτρέπει την άμεση απορρόφηση αίματος ώστε να καταστεί δυνατός ο σχηματισμός θρόμβου αίματος. Η πυκνή δομή συμπαγούς κολλαγόνου προστατεύει το τραύμα σε περιπτώσεις ανοικτής επούλωσης και επιτρέπει την προσκόλληση των ιστών και την ευνοϊκή επούλωση τραυμάτων. Η αποδόμηση του Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal διαρκεί αρκετούς μήνες ανάλογα με τη χειρουργική περιοχή, την αγγείωση και τις συννοσηρότητες του ασθενούς. Λόγω της φυσικής προέλευσης του κολλαγόνου, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν ελαφρά εξο-

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

γκώματα και διακυμάνσεις στο πάχος της μήτρας Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. Είναι δυνατή η καθήλωση με ράμματα ή καρφίδες. Η μήτρα δεν είναι ακτινοσκοπική.

Προβλεπόμενη χρήση

Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal προορίζεται για χρήση σε καταστάσεις κλειστής και ανοικτής επούλωσης για:

- > τη σύγκλειση τραυμάτων του στοματικού βλεννογόνου
- > την υποστήριξη της επούλωσης τραυμάτων και διαδικασιών αναγέννησης σε περίπτωση ελλειμμάτων και ανεπαρκειών του στοματικού βλεννογόνου.

Τα εν λόγω ελλείμματα και οι ανεπάρκειες του στοματικού βλεννογόνου μπορεί να έχουν δημιουργηθεί χειρουργικά ή να προέρχονται από τραυματικές βλάβες, παθολογικές καταστάσεις (συγγενείς ή επίκτητες), ιατρικές αγωγές και θεραπείες ή ιστορικό προσωπικών συνηθειών τρόπου ζωής.

Ενδείξεις

Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal προορίζεται για χρήση στη χειρουργική θεραπεία των ακόλουθων κλινικών καταστάσεων:

- > ελλείμματα και ανεπάρκειες του στοματικού βλεννογόνου* που σχετίζονται με:
 - a) παρουσία υφίξεων**
 - b) έλλειψη κερατινοποιημένου ιστού
 - c) ουλώδη ιστό.
- > τραύματα* του στοματικού βλεννογόνου που σχετίζονται με:
 - a) διαδικασίες οστικής αναγέννησης
 - b) έλλειψη μαλακών ιστών.

*Διατίθενται κλινικά δεδομένα για ελλείμματα μαλακού ιστού μεγέθους έως 40x30 mm.

**Επί του παρόντος δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του προϊόντος σε ελλείμματα υφίξεσης κατά Miller κατηγορίας IV.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal προορίζεται για χρήση σε ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται χειρουργικές παρεμβάσεις με στόχο την αναγέννηση και αύξηση μαλακού ιστού στη στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή. Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας ή σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 8 ετών. Γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Προβλεπόμενος χρήσης

Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal προορίζεται για χρήση από αδειούχους οδοντιάτρους/ιατρούς εκπαιδευμένους στη χειρουργική διαχείριση μαλακού ιστού στη στοματική και γναθοπροσωπική περιοχή.

Κλινικά οφέλη

- > Στη θεραπεία των ουλικών υφίξεων, το Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal παρέχει αποτελέσματα συγκρίσιμα με τον αυτόλογο ιστό, λαμβάνοντας υπόψη την κάλυψη της υφίξεσης και το βάθος της υφίξεσης. Κατ' αυτόν τον τρόπο, αποφεύγεται η νοσηρότητα της δότριας περιοχής και οι πιθανές επιπλοκές μιας πρόσθετης χειρουργικής περιοχής.
- > Η θεραπεία με το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal οδηγεί σε αποτελεσματική και μακροχρόνια σταθερή αύξηση του κερατινοποιημένου ιστού γύρω από τα δόντια

και τα εμφυτεύματα και στην προστομιακή πλαστική χειρουργική επέμβαση, συγκρίσιμη με τον αυτόλογο ιστό. Κατ' αυτόν τον τρόπο, αποφεύγεται η νοσηρότητα της δότριας περιοχής και οι πιθανές επιπλοκές μιας πρόσθετης χειρουργικής περιοχής.

- > Όταν χρησιμοποιείται το Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ως εναλλακτική επιλογή αντί αυτόλογου ιστού, μπορεί να αποφευχθεί η συλλογή αυτόλογου ιστού. Κατ' αυτόν τον τρόπο, αποφεύγεται η νοσηρότητα της δότριας περιοχής και οι πιθανές επιπλοκές μιας πρόσθετης χειρουργικής περιοχής, ενώ ο μετεγχειρητικός πόνος και η δυσφορία είναι μικρότερα για τον ασθενή.
- > Η χρήση του Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal οδηγεί σε μικρότερη ουλοποίηση και καλύτερο αισθητικό αποτέλεσμα από τη χρήση ελεύθερου ουλικού μοσχεύματος, συμπεριλαμβανομένης της καλύτερης προσαρμογής της υφής και του χρώματος.
- > Οι ασθενείς αναφέρουν λιγότερο άγχος πριν από τη χειρουργική επέμβαση και λιγότερο μετεγχειρητικό πόνο και δυσφορία, όταν υποβάλλονται σε θεραπεία με GMG σε σύγκριση με τη θεραπεία με αυτόλογο ιστό. Πέντε έτη μετά τη θεραπεία, οι ασθενείς εξακολουθούν να προτιμούν την αισθητική των περιοχών που αντιμετωπίστηκαν με GMG σε σχέση με τις περιοχές που αντιμετωπίστηκαν με αυτόλογο ιστό.
- > Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal επιτρέπει σημαντικά μικρότερο χρόνο χειρουργικής επέμβασης σε σύγκριση με τη θεραπεία με αυτόλογο ιστό.

Οδηγίες χρήσης

Κατά τη χρήση των Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές άσηπτου χειρισμού και φαρμακευτικής αγωγής του ασθενούς:

- > Το έλλειμμα αποκαλύπτεται μέσω κατάλληλα προετοιμασμένου(ων) κρημνού(ών) ή εξαγωγής δοντιού/δοντιών και πραγματοποιούνται οι συνήθεις χειρουργικές διαδικασίες για τη δημιουργία μιας κατάλληλα προετοιμασμένης περιοχής.
- > Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal κόβεται στο απαιτούμενο μέγεθος και σχήμα εάν είναι απαραίτητο.
- > Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal πρέπει να παραμένει στεγνό κατά τη διάρκεια της περικοπής και της εφαρμογής στο έλλειμμα. Το Geistlich Mucograft® Seal είναι σχεδιασμένο για να υποστηρίξει την επούλωση τραυμάτων του βλεννογόνου μετά από την εξαγωγή δοντιού.
- > Η σπογγώδης δομή του Geistlich Mucograft® Seal αναγνωρίζεται από μια εσώγλυφη λωρίδα διασφαλίζοντας ότι η σωστή πλευρά τοποθετείται στραμμένη προς το οστό. Η συμπαγής δομή πρέπει να κοιτάζει προς τα έξω, μακριά από το υποκείμενο οστό. Για να επιτευχθεί προσκόλληση, η μήτρα εφαρμόζεται επάνω στην προετοιμασμένη περιοχή και συγκρατείται προσεκτικά στη θέση της για κάποιο χρονικό διάστημα επιτρέποντας την πλήρη διείσδυση της μήτρας από αίμα και εξιδρώματα, το οποίο επιτρέπει την καλή προσαρμογή και προσκόλληση της μήτρας στην υποκείμενη επιφάνεια και διευκολύνει τον σχηματισμό θρόμβου αίματος.
- > Καμία συμπίεση του Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal: Η μήτρα κολλαγόνου θα πρέπει να παραμείνει ασυμπίεστη πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- > Καμία τάση γύρω από το Geistlich Mucograft®: Οποιαδήποτε τάση των μαλακών ιστών γύρω από το Geistlich Mucograft® πρέπει να αποφεύγεται.

- > Όταν το Geistlich Mucograft® Seal χρησιμοποιείται σε διαδικασίες οστικής αναγέννησης, το έλλειμμα του υποκείμενου οστού πρέπει να πληρώνεται με υλικό διατήρησης απόστασης (π.χ. Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- > Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε καταστάσεις τόσο κλειστής όσο και ανοικτής επούλωσης. Όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ελλειμμάτων του στοματικού βλεννογόνου που σχετίζονται με την παρουσία υφίξεων, το Geistlich Mucograft® πρέπει να χρησιμοποιείται πλήρως εμβυθισμένο.
- > Είναι δυνατή η καθήλωση με ράμματα ή καρφίδες
- > Για τη μετεγχειρητική φροντίδα μπορούν να χρησιμοποιηθούν απολυμαντικά στόματος που περιέχουν χλωρεξιδίνη ή που περιέχουν ιώδιο σε συνδυασμό με ποβιδόνη. Οι ιδιότητες του προϊόντος δεν μεταβάλλονται όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Μπορεί να παρατηρηθεί δυσχρωμία. Τα απολυμαντικά στόματος που περιέχουν έλαιο τεϊόδεντρου πρέπει να αποφεύγονται. Η τοπική χρήση του Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal μαζί με περαιτέρω φαρμακευτικά προϊόντα, αλκοόλη, απολυμαντικά ή αντιβιοτικά δεν έχει μελετηθεί.

Ειδικές οδηγίες για χρήση στην περιοδοντολογία

Μια βασική απαίτηση για την επιτυχή περιοδοντολογική θεραπεία περιλαμβάνει την εξάλειψη οποιασδήποτε υποκείμενης βακτηριακής λοίμωξης καθώς και την επαρκή στοματική υγιεινή. Για τον λόγο αυτό, πριν τη χειρουργική επέμβαση, συνιστάται να έχει προηγηθεί μια φάση υγιεινής-θεραπείας, που θα πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλες οδηγίες για τον ασθενή, αποτρύγωση και ριζική απόξεση, καθώς και προσαρμογή της σύγκλεισης, όταν ενδείκνυται.

Μετεγχειρητική φροντίδα

Πρέπει να χορηγηθεί η συνήθης μετεγχειρητική φροντίδα και φαρμακευτική αγωγή. Περαιτέρω προσθετική θεραπεία πρέπει να διενεργείται μόνο μετά από μια περίοδο επούλωσης, προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης αναγέννηση του μαλακού ιστού. Στη σπάνια περίπτωση κατά την οποία είναι απαραίτητη η αφαίρεση της μήτρας, οι ιστοί παρακείμενα στη μήτρα πρέπει να αναισθητοποιηθούν με ένα τοπικό αναισθητικό. Στη συνέχεια, πρέπει να διενεργηθεί μια τομή αμέσως παρακείμενα στην υπολειπόμενη μήτρα. Μετά από προσεκτική εξέταση του περιβάλλοντος ιστού, μπορεί να πραγματοποιηθεί εκτομή του υπολειπόμενου μέρους της μήτρας και χειρουργικός καθαρισμός της περιοχής για την αφαίρεση τυχόν φλεγμαίνοντος ή μολυσμένου ιστού. Στη μετεγχειρητική φάση, η πλήρης αφαίρεση ενδέχεται να μην είναι δυνατή, δεδομένου ότι το προϊόν προορίζεται για να απορροφάται με την πάροδο του χρόνου.

Περιορισμοί χρήσης

Αντενδείξεις

- > Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία οξείας λοίμωξης στη χειρουργική περιοχή.
- > Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο κολλαγόνο.

Προφυλάξεις

Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με:

- > χρόνια λοίμωξη στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης
- > κλινικές καταστάσεις που επηρεάζουν την επούλωση των ιστών, ιδίως:
 - a) μη ελεγχόμενα μεταβολικά νοσήματα
 - b) παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή
 - c) ανοσολογική δυσλειτουργία
- > φάρμακα και θεραπείες που επηρεάζουν την επούλωση των ιστών, ιδίως:
 - a) ακτινοθεραπεία
- > βαρύ κάπνισμα

Καθώς αυτά θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μειωμένη επούλωση των ιστών, δεν μπορεί να αναμένεται το ίδιο ποσοστό επούλωσης και συνολικής επιτυχίας της όλης διαδικασίας, όπως σε κατά τα άλλα υγιείς ασθενείς.

Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal είναι ένα τυπικό μη μεταλλικό διαμαγνητικό υλικό, όπως και οι περισσότεροι ανθρώπινοι ιστοί. Δεν μπορεί να θερμανθεί ή να λειτουργήσει ως μαγνήτης κατά τη διάρκεια εξέτασης μαγνητικού συντονισμού (magnetic resonance, MR). Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal δεν έχει μελετηθεί ειδικά στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μεταλλικό εξοπλισμό. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται ειδική προσοχή στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

Ενδοεγχειρητικά, εάν υπάρχει ανάγκη αφαίρεσης του προϊόντος, μπορεί να επιτευχθεί πλήρης αφαίρεση. Στη μετεγχειρητική φάση, η πλήρης αφαίρεση ενδέχεται να μην είναι δυνατή, δεδομένου ότι το προϊόν ενσωματώνεται με την πάροδο του χρόνου στον υπάρχοντα ιστό.

Η περιοχή με το μόσχευμα δεν πρέπει να βουρτσίζεται για τις πρώτες τέσσερις εβδομάδες και η υπερβολική μυϊκή έλξη ή ο τραυματισμός των υπό θεραπεία περιοχών θα πρέπει να αποφεύγεται για τις πρώτες τέσσερις εβδομάδες.

Το προϊόν προορίζεται για έναν μόνο ασθενή σε μία μόνο ιατρική διαδικασία. Οποιοδήποτε προϊόν δεν απαιτείται στη μεμονωμένη διαδικασία πρέπει να απορρίπτεται, καθώς η στειρότητα και η σταθερότητα δεν μπορούν να διασφαλιστούν μετά το άνοιγμα της αρχικής πρωτογενούς συσκευασίας.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Καθώς η μήτρα είναι ένα προϊόν κολλαγόνου, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εκδηλωθούν αλλεργικές αντιδράσεις. Η ανεπαρκής καθήλωση του βοηθήματος μπορεί να οδηγήσει σε μετατόπιση ή απώλεια του βοηθήματος. Οι ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν οίδημα στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης, εσχαροποίηση κρημνού, διάνοιξη, αιμάτωμα, αιμορραγία, τοπική ιστική φλεγμονή, τοπική ιστική νέκρωση, πόνος και λοίμωξη. Η αντίδραση ασυμβατότητας με τοπικά και συστηματικά εφαρμοζόμενα αντιβιοτικά δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μειωμένη επούλωση του ιστού, διαταραχές επούλωσης, μη προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση, απώλεια εμφυτεύματος.

Άλλες πληροφορίες



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Ημερομηνία λήξης



Όριο θερμοκρασίας



Διατηρείτε στεγνό



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Προφυλάσσετε από την απευθείας έκθεση στο ηλιακό φως



Προσοχή



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Σύμβολο ανακύκλωσης



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση



Ημερομηνία κατασκευής



Εισαγωγέας



Σύστημα διπλού στείρου φραγμού

Πριν από τη χρήση, η ακεραιότητα του συστήματος στείρου φραγμού πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ρήξη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια.

Συσκευασία

Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal είναι συσκευασμένο σε αποστειρωμένη διπλή συσκευασία:

Geistlich Mucograft® 1 μήτρα, μεγέθους 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft® 1 μήτρα, μεγέθους 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft® 1 μήτρα, μεγέθους 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 μήτρα, διαμέτρου 8 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 μήτρα, διαμέτρου 12 mm

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

Μια SSCP μπορεί να προσπελαστεί στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (European database on medical devices, EUDAMED) στην παρακάτω διεύθυνση URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*η SSCP μπορεί επίσης να ζητηθεί στέλνοντας email στη διεύθυνση sscp@geistlich.ch

Κάρτα Εμφυτεύματος Ασθενή (Patient Implant Card, PIC)

Όλες οι πληροφορίες σχετικά με την παρεχόμενη PIC μπορούν να προσπελαστούν στην παρακάτω διεύθυνση URL:

pic.geistlich-pharma.com

Ανακοίνωση: Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή (Geistlich Pharma AG) και στην αρμόδια εθνική αρχή.



Παραγωγός

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Ελβετία

Τηλ.: +41 41 492 55 55

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Collagen Matrix



ENGLISH

CE Mark

Composition

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is a resorbable collagen matrix obtained by standardized, controlled manufacturing processes. The collagen is obtained from veterinary certified pigs and is carefully purified to minimize the risk of immunological reactions. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is sterilized by γ -irradiation. 

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal has two structures, which form a bilayer product. The dense structure consists of compact collagen and has a smooth texture. A second structure consists of a thick, porous collagen spongy scaffold.

Major components of Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal are Collagen Type I/III and Elastin.

Properties / Action

The low immunogenicity and proven biocompatibility favor the use of Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal in oral surgeries. The fibrous microstructure of Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal readily absorbs fluid. The collagen fibers of Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal form a basic tissue matrix, which adheres well to the surrounding and underlying tissues. The specially designed porous structure of Geistlich Mucograft® is highly hydrophilic. This allows the immediate blood uptake to enable blood clot formation. The dense structure of compact collagen protects the wound in open healing situations and allows tissue adherence and favorable wound healing. The degradation of Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal takes several months depending on the surgical site, vascularization and patient comorbidities. Due to the natural origin of the collagen a slight bulging and variations in the thickness of Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal matrix may be noted. Fixation with sutures or pins is possible. The matrix is not radio-opaque.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Intended Purpose

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is intended to be used in closed and open healing situations to:

- > close wounds of oral mucosa
- > support wound healing and regeneration processes in case of oral mucosa defects and deficiencies.

The concerned oral mucosa defects and deficiencies may be surgically created or result from traumatic injuries, pathological conditions (congenital or acquired), medical treatments and therapies, or history of personal lifestyle habits.

Indications

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is indicated to be used in the surgical treatment of the following clinical conditions:

- > defects and deficiencies of oral mucosa* associated with:
 - a) presence of recessions**
 - b) lack of keratinized tissue
 - c) scar tissue.
- > oral mucosa wounds* associated with:
 - a) bone regeneration procedures
 - b) lack of soft tissue.

*Clinical data is available for soft tissue defects up to size 40x30 mm.

**Data on the use of the product in recession defects Miller Class IV is currently not available.

Patient Target Group

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is intended to be used in patients who require surgical interventions aiming for regeneration and augmentation of soft tissue in the oral and maxillofacial area. Data on the use of the product during pregnancy or lactation, or in patients below the age of 8 is not available. Women who are pregnant or breastfeeding should not be treated with Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Intended User

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is to be used by licensed dentists/physicians trained in surgical management of soft tissue in the oral and maxillofacial area.

Clinical Benefits

- > In treatment of gingival recessions, Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal leads to results comparable to autologous tissue considering recession coverage and recession depth. Thereby, donor site morbidity and potential complications of an additional surgery site are prevented.
- > Treatment with Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal leads to effective and long-term stable gain of keratinized tissue around teeth and implants and in vestibuloplasty, comparable to autogenous tissue. Thereby, donor site morbidity and potential complications of an additional surgery site are prevented.
- > When using Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal as alternative to autologous tissue, harvesting of autologous tissue can be avoided. Thereby, donor site morbidity and potential complications of an additional surgery site are prevented, and for the patient post-surgical pain and discomfort are lower.

- > Using Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal leads to less scarring and better esthetic outcome than using free gingival graft including better texture and color match.
- > Patients report less pre-surgical anxiety and less post-surgical pain and discomfort when treated with GMG compared to treatment with autologous tissue. Five years after treatment, the patients still prefer the esthetics of sites treated with GMG over sites treated with autologous tissue.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal allows for significantly shorter surgery time compared to treatment with autologous tissue.

Instructions for use

The general principles of sterile handling and patient medication must be followed when using Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal:

- > The defect is exposed by means of (a) properly prepared flap(s) or tooth/teeth extraction and the usual surgical procedures in creating a properly prepared site are undertaken.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is cut to the required size and shape if necessary.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal must remain dry during trimming and application to the defect. Geistlich Mucograft® Seal is designed to support mucosa wound healing after tooth extraction.
- > The Geistlich Mucograft® Seal spongy structure is identified by an indented stripe to assure the correct side is placed facing the bone. The compact structure must face outward, away from underlying bone. To achieve adhesion, the matrix is applied over the prepared site and held carefully in place for a period to allow penetration of the matrix by blood and exudates, which allows good adaptation and adhesion of the matrix to the underlying surface and facilitates the formation of a blood clot.
- > No compression of Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal: The collagen matrix should remain uncompressed before, during and after surgery.
- > No tension around Geistlich Mucograft®: Any tension of the soft tissues around Geistlich Mucograft® should be avoided.
- > When using Geistlich Mucograft® Seal in bone regeneration procedures, the underlying bone deficiency must be filled with a space-maintaining material (e.g. Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal can be used both in closed and in open healing situations. When used for treatment of deficiencies of the oral mucosa associated with presence of recessions, Geistlich Mucograft® should be used completely submerged.
- > Fixation with sutures or pins is possible
- > The aftercare using mouth disinfectants containing chlorhexidine or containing iodine in combination with povidone can be used. The product properties are not altered when used according to the Instructions for use. A discoloration might be observed. Mouth disinfectants containing tea tree oil should be avoided. Local use of Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal with further medicinal products, alcohol, disinfectants or antibiotics has not been studied.

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 - treatment, consisting of oral hygiene instructions, scaling and root planing, and occlusal adjustment when indicated.

Post-operative care

The usual post-operative care and medication should be given. Further prosthetic treatment should only be carried out after a healing period, to ensure complete soft-tissue regeneration. In the rare event that matrix removal is necessary, the tissues adjacent to the matrix should be anaesthetized 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. In the post-operative phase, complete removal may not be possible since the product is intended to resorb over time.

Limitations of use

Contraindications

- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal should not be used in the presence of an acute infection in the surgical area.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal should not be used in patients with a known allergy to collagen.

Precautions

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal should be used with special caution in patients with:

- > chronic infection at the surgical site
- > clinical conditions impairing tissue healing, especially:
 - a) uncontrolled metabolic diseases
 - b) prolonged corticosteroid therapy
 - c) immune impairment
- > medication and therapies impairing tissue healing, especially:
 - a) radiotherapy
- > heavy smoking

As these could lead to reduced tissue healing, one cannot expect the same rate of healing and overall success of the entire procedure as in otherwise healthy patients.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is a typical non-metallic diamagnetic material, in common with most human tissues. It cannot be heated or act as a magnet during the magnetic resonance (MR) examination. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal has not been specifically studied in the MR environment.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal may be used with metal hardware. In this case, special caution under the MR environment may be required.

Intraoperatively, if there is need to remove the product, complete removal can be achieved. In the post-operative phase, complete removal may not be possible since the product is integrated over time with the existing tissue.

The grafted area should not be brushed for the first four weeks and excessive muscle tractioning or trauma to the treated areas should be avoided for the first four weeks.

The product is intended for use in a single patient in a single medical procedure. Any product not required in the single procedure should be discarded since sterility and stability cannot be assured once the original primary packaging is opened.

Side effects

As the matrix is a collagen product, in very rare cases allergic reactions may occur. Insufficient fixation of device might lead to displacement or loss of device. Possible side effects that may occur with any surgery include swelling at the surgical site, flap sloughing, dehiscence, hematoma, bleeding, local tissue inflammation, local tissue necrosis, pain and infection. Incompatibility reaction with locally and systemically applied antibiotics cannot be excluded.

These side effects could lead to reduced tissue healing, healing disturbances, unplanned surgical intervention, loss of implant.

Other information



Do not re-use



Do not resterilize



Use-by date



Temperature limit



Keep dry



Do not use if package is damaged



Keep away from sunlight



Caution



Consult instructions for use



Sterilized using irradiation



Batch code



Catalogue number



Recycling symbol



Medical Device



Authorized representative in the European Community / European Union



Date of manufacture



Importer



Double sterile barrier system

Prior to use, the integrity of the sterile barrier system must be visually inspected for breaches. Do not use the product if packaging is damaged or opened unintentionally.

Presentation

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is packed in a sterile double packaging:

Geistlich Mucograft® 1 matrix, size 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft® 1 matrix, size 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft® 1 matrix, size 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrix, 8 mm diameter

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrix, 12 mm diameter

Summary of safety and clinical performance (SSCP)

A SSCP can be accessed on the European database on medical devices (EUDAMED) under the following URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*the SSCP can also be requested by sending an email to sscp@geistlich.ch

Patient Implant Card (PIC)

All information in regard of the provided PIC can be accessed under the following URL:

pic.geistlich-pharma.com

Notice: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the Manufacturer (Geistlich Pharma AG) and the national competent authority.



Manufacturer

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Switzerland

Tel.: +41 41 492 55 55

Date of the Information: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Matriz de colágeno



ESPAÑOL



Marca CE

Composición

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal es una matriz de colágeno reabsorbible producida mediante procesos de elaboración normalizados y controlados. El colágeno se obtiene de cerdos con certificado de control veterinario y se somete a un meticuloso proceso de purificación para minimizar el riesgo de reacciones inmunitarias. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se presenta esterilizada mediante radiación gamma. 

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tiene dos estructuras que dan lugar a un producto bicapa. La estructura densa está compuesta por colágeno compacto y posee una textura lisa. Una segunda estructura está compuesta por un soporte de apoyo esponjoso, espeso y poroso de colágeno.

Los principales componentes de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal son colágeno tipo I/III y elastina.

Propiedades / Acción

La baja inmunogenicidad y la biocompatibilidad demostrada favorecen el uso de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal en la cirugía maxilofacial. La microestructura fibrosa de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal absorbe los líquidos inmediatamente. Las fibras de colágeno de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal forman una matriz tisular básica que se adhiere perfectamente a los tejidos circundantes y subyacentes. La estructura porosa especialmente diseñada de Geistlich Mucograft® es muy hidrófila. Esto permite la absorción inmediata de sangre para la formación de un coágulo sanguíneo. La estructura densa de colágeno compacto protege la herida en situaciones de cicatrización abierta y permite la adherencia de tejidos y una cicatrización favorable de la herida. La degradación de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se prolonga durante varios meses dependiendo del lecho quirúrgico, de la vascularización y de las comorbilidades del paciente. Debido al origen natural del colágeno pueden percibirse un ligero pandeo y variaciones en el espesor de la matriz

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. Es posible la fijación mediante suturas o pines. La matriz no es radioopaca.

Finalidad prevista

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal está pensada para emplearse en situaciones de cicatrización abierta para:

- > cerrar heridas en la mucosa bucal
- > facilitar la cicatrización de heridas y los procesos de regeneración en caso de defectos y deficiencias en la mucosa bucal.

Los correspondientes defectos y deficiencias en la mucosa bucal pueden ser de origen quirúrgico o como consecuencia de traumatismos, enfermedades patológicas (congénitas o adquiridas), tratamientos médicos o antecedentes en los hábitos personales.

Indicaciones

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal está indicada para emplearse en el tratamiento quirúrgico de los siguientes cuadros clínicos:

- > defectos y deficiencias de la mucosa bucal* asociados a:
 - a) la presencia de recesiones**
 - b) la falta de tejido queratinizado
 - c) tejido cicatricial.
- > heridas de la mucosa bucal* asociadas a:
 - a) procedimientos de regeneración ósea
 - b) falta de tejido blando.

*Los datos clínicos están disponibles para defectos del tejido blando de un tamaño de hasta 40 x 30 mm.

**Actualmente no se dispone de datos sobre el uso del producto en los defectos de recesión de la clase IV de Miller.

Grupos de pacientes a los que está destinado el producto

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal está destinado al uso en pacientes que requieren intervenciones quirúrgicas destinadas a la regeneración y el aumento del tejido blando en el área oral y maxilofacial. No se dispone de datos sobre el uso de este producto durante el embarazo o la lactancia, ni en niños menores de 8 años. No debe tratarse con Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal a mujeres embarazadas o lactantes.

Usuario previsto

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal debe ser utilizado por odontólogos/médicos formados en el manejo quirúrgico del tejido blando en el área oral y maxilofacial.

Beneficios clínicos

- > En el tratamiento de las recesiones gingivales, Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal proporciona resultados comparables a los del tejido autógeno en cuanto a la cobertura y la profundidad de la recesión. De este modo, se evitan la morbilidad de la zona donante y las posibles complicaciones de una zona quirúrgica adicional.
- > El tratamiento con Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se traduce en un aumento eficaz y estable a largo plazo del tejido queratinizado alrededor de las piezas dentales y los implantes y, en el caso de una vestibuloplastia, comparable al tejido autógeno. De este

modo, se evitan la morbilidad de la zona donante y las posibles complicaciones de una zona quirúrgica adicional.

- Cuando Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se emplea como alternativa al tejido autógeno, se puede evitar la obtención del injerto de dicho tejido autógeno. Así se previenen la morbilidad de la zona donante y las posibles complicaciones de una zona quirúrgica adicional, y el paciente experimenta menos dolor y molestias posquirúrgicas.
- El uso de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal implica menos cicatrices y un mejor resultado estético que el uso de un injerto de encía libre, además de una mejor textura y armonía cromática.
- En comparación con el tratamiento con el tejido autógeno, los pacientes tratados con GMG refieren menos ansiedad prequirúrgica y menos dolor y molestias posquirúrgicas. Cinco años después del tratamiento, los pacientes siguen prefiriendo la estética de las zonas tratadas con GMG que la de las tratadas con tejido autógeno.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal reduce de manera significativa el tiempo de la intervención quirúrgica en comparación con el tratamiento con el tejido autógeno.

Instrucciones de uso

Para el uso de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente:

- Se expone el defecto mediante colgajo(s) o la extracción de piezas dentales, y se practican los procedimientos quirúrgicos habituales para crear un lecho preparado adecuadamente.
- Si es necesario, Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se recorta hasta el tamaño y la forma deseados.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal debe permanecer seca durante el recorte y la aplicación al defecto. Geistlich Mucograft® Seal está diseñada para facilitar la cicatrización de heridas en la mucosa tras la extracción dental.
- La estructura esponjosa de Geistlich Mucograft® Seal se identifica por unas estrías marcadas para garantizar que el lado correcto se coloque de cara al hueso. La estructura compacta debe mirar hacia fuera, lejos del hueso subyacente. Para lograr la adherencia, la matriz se aplica sobre el lecho preparado y se debe mantener cuidadosamente en su lugar durante un tiempo para permitir la penetración completa de sangre y exudados en la matriz, lo que hace posible la adaptación y adhesión óptimas de la matriz a la superficie subyacente y facilita la formación de un coágulo sanguíneo.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal no debe comprimirse: La matriz de colágeno debe permanecer sin comprimir antes, durante y después de la intervención quirúrgica.
- Geistlich Mucograft® no debe someterse a tensión: Debe evitarse cualquier tensión de los tejidos blandos alrededor de Geistlich Mucograft®.
- Cuando emplee Geistlich Mucograft® Seal en procedimientos de regeneración ósea, la deficiencia ósea subyacente debe rellenarse con un material de conservación del espacio (p. ej. Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal puede emplearse tanto en situaciones de cicatrización abierta como cerrada. Cuando se utilice en el tratamiento de deficiencias de la mucosa bucal asociadas con la presencia de recesiones, Geistlich Mucograft® debe emplearse totalmente sumergida.

- Es posible la fijación mediante suturas o pines
- El tratamiento posoperatorio pueden llevarse a cabo con desinfectantes bucales que contengan clorhexidina o yodo en combinación con povidona. Las propiedades del producto no se alteran cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso. Puede observarse un cambio de color. Deben evitarse los desinfectantes bucales con aceite de árbol de té. No se ha estudiado el uso local de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal con otros productos medicinales, alcohol, desinfectantes o antibióticos.

Instrucciones especiales para el uso en periodoncia

Un requisito básico del tratamiento periodontal satisfactorio es la erradicación de la infección bacteriana subyacente, así como una higiene bucal adecuada. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica, se debe someter a los pacientes una fase de higiene, que consistirá en instrucciones de higiene bucal, raspado y alisado radicular, y ajuste de la oclusión cuando esté indicado.

Atención postoperatoria

Se deben proporcionar la atención postoperatoria y la medicación habituales. Solamente se debe realizar un tratamiento protésico posterior tras un periodo de cicatrización, para garantizar la regeneración completa de los tejidos blandos.

En el caso infrecuente de que sea necesario extraer la matriz, los tejidos adyacentes a ella deben anesthesiarse con un anestésico local. A continuación deberá realizarse una incisión justo al lado de la matriz residual. Tras un cuidadoso replegado del tejido circundante, se puede escindir la porción restante de la matriz, desbridando la zona para eliminar cualquier tejido inflamado o infectado. En la fase postoperatoria, la retirada completa puede resultar imposible dado que el producto se reabsorbe con el tiempo.

Limitaciones de uso

Contraindicaciones

- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal no debe utilizarse en presencia de una infección aguda en la zona quirúrgica.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida al colágeno.

Precauciones

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal debe utilizarse con especial precaución en pacientes con:

- infección crónica del lecho quirúrgico
- afecciones clínicas que dificultan la cicatrización de los tejidos, especialmente:
 - a) enfermedades metabólicas no controladas
 - b) tratamiento prolongado con corticoesteroides
 - c) inmunodeficiencia
- medicamentos y terapias que afectan a la cicatrización de los tejidos, especialmente:
 - a) radioterapia
- tabaquismo importante

Dado que esto podría mermar la cicatrización del tejido, no es previsible alcanzar una tasa de cicatrización y un éxito general del procedimiento idénticos que en los pacientes sanos.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal es un material diamagnético no metálico típico, en común con la mayor parte de los tejidos humanos. No puede calentarse ni actuar como imán durante un examen por resonancia magnética (magnetic resonance, MR). Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal no se ha estudiado específicamente en un entorno de RMN.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal puede emplearse con instrumentos metálicos. En este caso, es necesario tener especial precaución en un entorno de RMN.

Si existe la necesidad intraoperatoria de retirar el producto, se puede lograr una retirada completa. En la fase postoperatoria, la retirada completa puede no ser posible, dado que el producto se va integrando con el tiempo al tejido existente.

El área injertada no debe cepillarse durante las cuatro primeras semanas y también debe evitarse una tracción del músculo excesiva y el traumatismo en las zonas tratadas durante esas cuatro primeras semanas.

El producto está pensado para su uso en un único paciente y en un único procedimiento médico. Cualquier producto que no sea necesario en el procedimiento único debe desecharse, dado que no se pueden garantizar la esterilidad ni la estabilidad una vez que se ha abierto el envase primario original.

Efectos secundarios

Debido a que la matriz es un producto a base de colágeno, en casos muy infrecuentes pueden producirse reacciones alérgicas. La fijación insuficiente del producto podría provocar el desplazamiento o la pérdida del mismo. Entre los posibles efectos secundarios que pueden tener lugar con cualquier intervención quirúrgica, se incluyen: hinchazón del lecho quirúrgico, desprendimiento del colgajo, dehiscencias, hematomas, hemorragias, inflamación local del tejido, necrosis local del tejido, dolor e infección. No es posible excluir una reacción de incompatibilidad con antibióticos aplicados por vía local o general.

Estos efectos secundarios podrían dar lugar a una disminución de la cicatrización de los tejidos, a problemas en la cicatrización, a una intervención quirúrgica no prevista o a la pérdida del implante.

Más información



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de caducidad



15°C 25°C Límite de temperatura



Mantener seco



No usar si el envase está dañado



Mantener alejado de la luz solar



Precaución



Consulte las instrucciones de uso



Esterilizado mediante radiación



Código de lote



Número de catálogo



Símbolo de reciclaje



Producto sanitario



Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea



Fecha de fabricación



Importador



Sistema de barrera estéril doble

Antes de su uso, debe inspeccionarse visualmente la integridad del sistema de barrera estéril para comprobar que no haya fisuras. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente.

Presentación

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se presenta en un envase doble estéril:

Geistlich Mucograft®, 1 matriz, tamaño 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft®, 1 matriz, tamaño 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft®, 1 matriz, tamaño 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matriz, diámetro 8 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matriz, diámetro 12 mm

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

Se puede consultar el SSCP en la base de datos europea sobre productos sanitarios (European database on medical devices, EUDAMED) en la siguiente URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*también puede solicitarse el SSCP enviando un correo electrónico a sscp@geistlich.ch

Tarjeta de implante del paciente (Patient Implant Card, PIC)

Toda la información relativa a la PIC proporcionada puede consultarse en la siguiente URL:

pic.geistlich-pharma.com

Aviso: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto debe ser notificado al fabricante (Geistlich Pharma AG) y a las autoridades nacionales competentes.



Fabricante

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Suiza

Tel.: +41 41 492 55 55

Fecha de la información: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kollageenmaatriks



EESTI



CE-tähis

Koostis

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on standardiseeritud ja kontrollitava tootmisprotsessiga valmistatav resorbeeruv kollageenmaatriks. Kollageen on pärit veterinaarselt kontrollitud sigadelt ja seda on hoolikalt puhastatud, et minimeerida immunoloogiliste reaktsioonide teke. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on steriliseeritud gammakiirgusega. 

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on kahe struktuuriga, mis moodustavad kahekihilise toote. Tihke struktuur koosneb kompaktest kollageenist ja on sileda tekstuuriga. Teine struktuur koosneb käsnja struktuuriga paksust poorsest kollageentoest.

Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali põhilised koostisosad on I/III tüüpi kollageen ja elastiin.

Omadused / toime

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on tänu vähesele immunogeensusele ja tõestatud bioloogilisele ühilduvusele sobiv kasutamiseks suukirurgias. Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali kiududega mikrostruktuur imab endasse hästi vedelikku. Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali kollageenikiud moodustavad koe põhimaatriksi, mis kinnitub hästi ümbritsevatele ja aluskudedele. Geistlich Mucograft®-i spetsiaalselt välja töötatud poorne struktuur on tugevalt hüdrofiilne. See võimaldab verel kohe struktuuri imenduda ja trombil moodustuda. Kompaktsel kollageeni tihkel struktuuril kaitseb haava õmblemata paranemise tingimustes ja tagab kudede kinnitumise ja soodsa haavaparanemise. Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali lagunemiseks kulub operatsioonikohast, vaskularisatsioonist ja patsiendi kaasuvatest haigustest sõltuvalt mitu kuud. Kollageeni loodusliku päritolu tõttu võib täheldada Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali maatriksis veidi kühme ja paksuse varieerumist. Fikseerida saab nii õmbluste kui ka nõeltega. Maatriks ei ole röntgenkontrastne.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Sihtotstarve

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on ette nähtud kasutamiseks nii õmmeldud kui ka õmblemata haava paranemise tingimustes:

- > suulimaskesta haavade sulgemiseks
- > haava paranemis- ja regenereerumisprotsesside toetuseks suulimaskesta defektide ja kahjustuste korral.

Need suulimaskesta defektid ja kahjustused võivad olla kirurgilise tegevuse tagajärg või tingitud traumaatilistest vigastustest, (kaasasündinud või omandatud) patoloogilistest seisunditest, ravist ja ravimitest või inimese elustiiliharjumustest.

Näidustused

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on ette nähtud kasutamiseks järgmiste kliiniliste seisundite kirurgilises ravis:

- > suulimaskesta* defektid ja kahjustused, mis on seotud:
 - a) koetaandumise olemasoluga**
 - b) keratiniseeritud koe puudumisega
 - c) armkoega.
- > suulimaskesta haavad*, mis on seotud:
 - a) luu regenereerumisprotseduuridega
 - b) pehmete kudede vähesusega.

* Kliinilised andmed on saadaval pehmekoedefektide kohta mõõtudega kuni 40 x 30 mm.

** Veel ei ole saadaval andmeid toote kasutamise kohta Milleri IV klassi koetaandumisest tulenevate defektide korral.

Patsientide sihtrühm

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on ette nähtud patsientidele, kes vajavad kirurgilist sekkumist suuõõne ja näo-lõualuu piirkonnas pehmete kudede taastamiseks ja augmentatsiooniks. Puuduvad andmed toote kasutamise kohta raseduse või imetamise ajal või alla 8aastastel lastel. Rasedaid või imetavaid naisi ei tohi ravida Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Sealiga.

Ettenähtud kasutaja

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on ette nähtud kasutamiseks litsenseeritud hambaarstidele/arstidele, kes on saanud väljaõppe suuõõne ja näo-lõualuu piirkonna pehmete kudede kirurgiliseks raviks.

Kliiniline kasulikkus

- > Igemete taandumisdefektide ravis saadakse Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali kasutamisel taandumisdefektide katmise ja taandumisdefekti sügavuse aspektist võrreldavad tulemused autoloogsete kudede kasutamisega. Sellega välditakse doonorkoha probleeme ja lisaoperatsiooni võimalikke tüsistusi.
- > Ravi Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Sealiga tekitab autogeense koe kasutamisega võrreldava efektiivse ja pikaajaliselt stabiilse keratiniseeritud koe hamba ja implantaatide ümber ning kasutamisel vestibuloplastikal. Sellega välditakse doonorkoha probleeme ja lisaoperatsiooni võimalikke tüsistusi.
- > Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali kasutamisel autoloogse koe alternatiivina on võimalik vältida autoloogse koe võtmist. Seega ennetatakse doonorkoha probleeme

ja lisaoperatsiooni võimalikke tüsistusi ning patsiendi operatsioonijärgne valu ja ebamugavustunne on väiksemad.

- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal põhjustab vähem armistumist ja sellega saadakse parem esteetiline tulemus kui vaba igemesiiriku kasutamisel, sh parem tekstuuride ja värvuse sobivus.
- > Patsiendid kirjeldavad GMG-ga ravimisel vähem operatsioonieelset ärevust ja vähem operatsioonijärgset valu ja ebamugavust kui autoloogse koega ravimisel. Viis aastat pärast ravi eelistasid patsiendid endiselt GMG-ga ravitud paikmete esteetilist tulemust võrreldes autoloogse koega ravitud kohtadega.
- > Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali kasutamisel on operatsiooniaeg oluliselt lühem kui autoloogse koe kasutamisel.

Kasutamishüües

Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali kasutamisel tuleb järgida steriilse käsitsemise ja patsiendi medikamentoose ravi üldpõhimõtteid.

- > Defekt eksponeeritakse õigesti ettevalmistatud koelapi (koelappidega) või hamba/hammaste ekstraktsiooniga ja tehakse tavalised kirurgilised protseduurid koha nõuetekohaseks ettevalmistamiseks.
- > Vajaliku suuruse ja kuju saamiseks saab Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali lõigata.
- > Parajasse suurusesse lõikamise ja defektile kandmise ajal peab Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jääma kuivaks. Geistlich Mucograft® Seal on välja töötatud limaskestahaava paranemise soodustamiseks hambaekstraktsiooni järel.
- > Geistlich Mucograft® Seali käsna struktuur on tähistatud triibuga, et tagada õige poole paigutamine vastu luud. Kompaktne struktuur peab allasetseva luu suhtes jääma pealepoole ehk luust eemale. Kinnitumise saavutamiseks kantakse maatriksi ettevalmistatud kohale ja hoitakse ettevaatlikult paigal seni, kuni maatriks on vere ja eksudaatidega läbi imunud, mis võimaldab maatriksi head sobitamist ja kinnitumist allasetsevale pinnale ja soodustab verehüübe teket.
- > Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali ei tohi kokku suruda. Kollageenmaatriksit ei tohi kokku suruda enne ega pärast operatsiooni ega selle ajal.
- > Geistlich Mucograft®-i ümbrust ei tohi venitada. Vältida tuleb Geistlich Mucograft®-i ümbritsevate kudede mis tahes venitamist.
- > Geistlich Mucograft® Seali kasutamisel luu regenereerumisprotseduuridega tuleb allasetseva luu defekt täita ruumi hoidva täitematerjaliga (nt Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- > Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali võib kasutada nii õmmeldud kui ka õmmlemata haava paranemise tingimustes. Koetaandumisega seotud suulimaskesta kahjustuste ravis peab Geistlich Mucograft® olema täielikult defekti sisestatud.
- > Fikseerida saab nii õmbluste kui ka nõeltega
- > Järelhoolduseks võib kasutada suuõõnt desinfitseerivaid aineid, mis sisaldavad kloorheksidiini või joodi koos povidooniga. Kasutusjuhendi järgimisel toote omadused ei muutu. Võib täheldada värvimuutust. Teepuuõli sisaldavaid suuõõne desinfektante tuleb vältida. Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali paikset kasutamist koos teiste ravimite, alkoholi, desinfitseerimisvahendite või antibiootikumidega ei ole uuritud.

Erijuhised periodontaalseks kasutamiseks

Eduka peridontaalse ravi põhioõue on kõrvaldada olemasolev bakteriaalne infektsioon ning tagada piisav suuhügieen. Seetõttu peab kirurgilisele ravile eelnema hügieenilise ravi faas, mis hõlmab juhiseid suu hügieeni tagamiseks, hambakivi eemaldamist ja juurte pinna silendamist ning vastava näidustuse korral hambumuse kohandamist.

Operatsioonijärgne hooldus

Tuleb tagada tavapärane operatsioonijärgne hooldus ja ravi. Pehme koe täieliku taastumise tagamiseks võib edasist proteesravi teha alles pärast paranemisperioodi.

Maatriksi harvaesineva eemaldamisvajaduse korral tuleb maatriksi kõrval asuvad koed tuimestada paikse anesteetikumiga. Seejärel tuleb teha vahetult allesjäänud maatriksi kõrvale sisse lõige. Pärast ümbritseva koe hoolikat peegeldamist võib maatriksi järelejäänud osa välja lõigata ja piirkonnast võimalikud põletikulised või infitseerunud koed eemaldada. Pärast operatsiooni ei pruugi täielik eemaldamine õnnestuda, kuna toode on ette nähtud aja jooksul resorbeeruma.

Piirangud kasutamisele

Vastunäidustused

- > Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali ei tohi kasutada kirurgiliselt ravitava piirkonna ägeda infektsiooni korral.
- > Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev allergia kollageeni suhtes.

Ettevaatusabinõud

Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali kasutamisel peab olema eriti ettevaatlik patsientidel:

- > krooniline infektsioon operatsioonikohas;
- > koe paranemist halvendavad kliinilised seisundid, nagu:
 - a) ravimata ainevahetushaigused
 - b) pikaajaline ravi kortikosteroididega
 - c) nõrgenenud immuunsus
- > kudede paranemist halvendavad ravimid ja ravid, eriti:
 - a) kiiritusravi
- > rohke suitsetamine

Sest need võivad halvendada kudede parandamist ning nende puhul ei saa eeldada sama kiiret paranemist ja kogu protseduuri üldist õnnestumist kui muidu tervetel patsientidel.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on tüüpiline mittemetalliline diamagnetiline materjal, sarnanedes enamike inimkudedega. Seda ei tohi kuumutada ning see ei toimi magnetresonants (magnetic resonance, MR) uuringu ajal magnetina. Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali ei ole MRT-uuringus spetsiaalselt uuritud.

Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali võib kasutada koos metallinstrumentidega. Sellisel juhul on MR-keskkonnas vajalik eriline ettevaatus.

Kui vajalik on toode täielikult eemaldada, saab seda teha operatsiooni ajal. Pärast operatsiooni ei pruugi täielik eemaldamine olla võimalik, sest toode ühineb aja jooksul olemasoleva koega. Maatriksiga piirkonda ei tohi esimese nelja nädala jooksul harjata. Samuti peab esimese nelja nädala jooksul vältima lihaste liigset pingutamist või ravitud piirkonna traumeerimist.

Toode on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil ühe meditsiiniprotseduuri ajal. Ühest protseduurist üle jäänud tootejäägid peab ära viskama, sest pärast originaalpakendi avamist ei ole võimalik tagada steriilsust ega stabiilsust.

Kõrvaltoimed

Kuna maatriks on kollageentood, võib väga harva esineda allergilisi reaktsioone. Seadme ebapiisav fikseerimine võib põhjustada selle nihkumist või kadu. Iga kirurgilise protseduuriga võivad kaasned muu hulgas järgmised kõrvaltoimed: turse operatsioonikohas, koelapi lahtikoorumine, haava avanemine, hematoom, veritsus, paikne põletik, paikne koenekroos, valu ja infektsioon. Ei saa välistada sobimatust paiksest või süsteemsest kasutatava antibiootikumiga. Need kõrvaltoimed võivad halvendada kudede paranemist tekitada paranemishäireid, põhjustada täiendava kirurgilise sekkumise vajadust või implantaadi kaotust.

Muu teave



Mitte kasutada korduvalt



Uuesti mitte steriliseerida



Kasutada enne



Temperatuuri piirväärtused



Hoida kuivas



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Hoida päikesevalguse eest kaitstult



Ettevaatust



Lugege kasutusjuhendit



Steriliseeritud kiirgusega



Partii number



Kataloogi number



Ringlussevõtu sümbol



Meditsiiniseade



Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus



Tootmiskuupäev



Importija



Kahekordse steriilse barjääri süsteem

Enne kasutamist tuleb visuaalselt kontrollida steriilsusbarjääri süsteemi rikkumiste suhtes. Mitte kasutada, kui pakend on vigastatud või tahtmatult avatud.

Tarneviis

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on pakitud kahekordsesse steriilsesse pakendisse:

Geistlich Mucograft® 1 maatriks, suurus 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft® 1 maatriks, suurus 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft® 1 maatriks, suurus 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 maatriks, 8 mm diameeter

Geistlich Mucograft® Seal, 1 maatriks, 12 mm diameeter

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

SSCP on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (European database on medical devices, EUDAMED) aadressil:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*SSCP võib tellida ka e-posti teel aadressilt sscp@geistlich.ch

Patsiendi implantaadi kaart (Patient Implan Card, PIC)

Kogu teave lisatud PIC-i kohta on saadaval PIC aadressil:

pic.geistlich-pharma.com

Tähelepanu: Seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale (Geistlich Pharma AG) ja riigi pädevale ametiasutusele.



Tootja

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Šveits

Tel.: +41 41 492 55 55

Teabe kuupäev: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kollageenimatriisi



SUOMI



CE-merkintä

Koostumus

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on standardisoidulla ja valvotulla menetelmällä valmistettu sulautuva kollageenimatriisi. Kollageeni saadaan eläinlääkärin hyväksymistä sioista, ja se puhdistetaan huolellisesti immunologisten reaktioiden riskin vähentämiseksi. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on steriloitu gammasäteilytyksellä. STERILE N Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisin rakenne on kaksikerroksinen. Tiivis kerros koostuu kompaktista kollageenista, ja sen koostumus on sileä. Toinen kerros muodostuu paksusta, huokoisesta ja sienimäisestä kollageenitukirakenteesta. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal -kollageenimatriisin tärkeimmät ainesosat ovat tyypin I/III kollageeni ja elastiini.

Ominaisuudet / vaikutukset

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sopii suu kirurgiaan vähäisen antigeenisyytensä ja erinomaisen biosopeutuvuutensa ansiosta. Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisin kuituinen mikrorakenne absorboi tehokkaasti nestettä. Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisin kollageenikuidut muodostavat yhtenäisen peruskudoksenteen, joka kiinnittyy hyvin sitä ympäröiviin ja sen alla oleviin kudoksiin. Geistlich Mucograft® -matriisin erityisesti suunniteltu huokoinen rakenne on erittäin hydrofiilinen. Se mahdollistaa välittömän veren imeytymisen ja siten verihyytymän muodostumisen. Kompaktin kollageenin tiivis kerros suojaa haavaa, kun sitä ei ole suljettu kirurgisesti, ja mahdollistaa kudoksen kiinnittymisen, jolloin haava voi parantua hyvin. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal hajoo usean kuukauden kuluessa leikkausalueesta, verisuonituksesta ja potilaan muista samanaikaisista sairauksista riippuen. Kollageenin luonnollisesta alkuperästä johtuen Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisissa saattaa olla huomattavissa lieviä pullistumia ja paksuuden vaihteluita. Matriisin voi kiinnittää sekä ompeleilla että nastroilla. Matriisi ei ole röntgenpositiivinen.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Käyttötarkoitus

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on tarkoitettu käytettäväksi avoimissa ja suljetuissa paranemistilanteissa:

- > suun limakalvon haavojen sulkemiseen
- > haavan paranemisen ja regeneraatioprosessien tukemiseen, jos kyseessä on suun limakalvon vaurio tai puutos.

Kyseiset suun limakalvon vauriot ja puutokset voivat johtua leikkauksesta tai tapaturmavammoista, sairauksista (syntynnäiset tai hankinnaiset), läkehoidoista tai terapioista tai henkilökohtaisista elämäntavoista.

Käyttöaiheet

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on tarkoitettu käytettäväksi seuraavien kliinisten tilojen leikkaushoidossa:

- > suun limakalvon* vauriot ja puutokset, joihin liittyy:
 - a) ienvetäytymiä**
 - b) sarveistuneen kudoksen puutosta
 - c) arpikudosta.
- > suun limakalvon haavat*, joihin liittyy:
 - a) luun regeneraatiotoimenpiteitä
 - b) pehmytkudoksen puutosta.

*Kliiniset tiedot ovat saatavilla enintään 40x30 mm:n kokoisten pehmytkudosvaurioiden osalta.

**Tuotteen käytöstä Millerin luokan IV vetäytymissä ei ole tällä hetkellä saatavilla tietoja.

Kohdepotilasryhmä

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka tarvitsevat pehmytkudoksen regeneraatioon ja augmentaatioon tähtäävää leikkaushoitoa suun, yläleuan ja kasvojen alueella. Laitteen käytöstä raskaana olevilla ja imettävillä naisilla tai alle 8-vuotiailla potilailla ei ole olemassa tietoja. Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei pidä hoitaa Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisilla.

Suunniteltu käyttäjä

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on tarkoitettu laillistettujen hammaslääkärin / lääkärin käyttöön, jotka ovat saaneet suun, yläleuan ja kasvojen alueen pehmytkudosten kirurgista hoitoa koskevaa koulutusta.

Kliiniset hyödyt

- > Ienvetäytymien hoidossa Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisilla saavutetut tulokset ovat vertailukelpoisia autologisten kudosten kanssa, kun huomioidaan ienvetäytymän peittäminen ja ienvetäytymän syvyys. Siten vältetään ottokohdan morbiditeetilta ja lisäleikkauksesta mahdollisesti aiheutuville komplikaatioille.
- > Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisilla suoritettavalla hoidolla saadaan aikaan tehokas ja pitkäaikaisesti vakaa sarveistunut kudos hampaiden ja implanttien ympärillä sekä vestibuloplastiassa autogeeniseen kudokseen verrattavissa olevalla tavalla. Siten vältetään ottokohdan morbiditeetilta ja lisäleikkauksesta mahdollisesti aiheutuville komplikaatioille.
- > Käyttäessä Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisia vaihtoehtona autogeeniselle kudokselle vältetään autologisen kudoksen kerääminen. Siten vältetään ottokohdan morbiditeetilta ja lisäleikkauksesta mahdollisesti aiheutuville komplikaatioille, jolloin potilaalla on vähemmän postoperatiivista kipua ja epämukavuutta.

- > Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisin käyttäminen aiheuttaa vähemmän arpeutumista ja saa aikaan paremman esteettisen tuloksen kuin käyttäessä vapaata gingivaalista siirrettä, mukaan lukien parempi koostumus ja värien sopivuus.
- > GMG-hoidossa potilaat raportoivat vähemmän preoperatiivista pelkoa ja vähemmän postoperatiivista kipua ja epä mukavuutta autologisella kudoksella suoritettuun hoitoon verrattuna. Viiden vuoden kuluttua hoidosta potilaat edelleen pitävät GMG:llä hoidettujen alueiden estetiikkaa parempana kuin autologisella kudoksella hoidetuilla alueilla.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal mahdollistaa huomattavasti lyhyemmän leikkausajan verrattuna autologisella kudoksella suoritettuun hoitoon.

Käyttöohjeet

Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisin käytössä on noudatettava steriilin käsittelyn ja potilaan lääkityksen yleisiä periaatteita:

- > Defekti paljastetaan valmistelemalla kieleke (kielekkeet) asianmukaisesti tai poistamalla hammas / hampaat, ja alue valmistellaan hyvin tavanomaisia tekniikoita noudattaen.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal leikataan tarvittaessa sopivan kokoiseksi ja muotoiseksi.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on pidettävä kuivana sekä muotoiltaessa että defektiin asetettaessa. Geistlich Mucograft® Seal on suunniteltu tukemaan limakalvohaavan paranemista hampaan poiston jälkeen.
- > Geistlich Mucograft® Seal -matriisin huokoinen kerros on juovitettu. Tämä helpottaa varmistamaan, että oikea puoli asetetaan luuta vasten. Tiivistä kerroksesta muodostuvan pinnan täytyy olla ylöspäin, pois päin alla olevasta luusta. Matriisi kiinnitetään asettamalla se valmistellun alueen päälle ja pitelemällä sitä huolellisesti paikoillaan jonkin aikaa, jotta matriisi kostuu läpikotaisin verellä ja eksudaateilla. Tämä edistää verihyytymän muodostumista sekä matriisin mukautumista ja kiinnittymistä hyvin alla olevaan pintaan.
- > Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisia ei saa puristaa: Kollageenimatriisia ei saa puristaa ennen leikkausta, sen aikana eikä sen jälkeen.
- > Geistlich Mucograft® -matriisin ympärillä ei saa olla jännitystä: Kaikenlaista jännitystä on vältettävä Geistlich Mucograft® -matriisia ympäröivissä pehmytkudoksissa.
- > Kun Geistlich Mucograft® Seal -matriisia käytetään luun regeneraatiotoimenpiteissä, alla olevan luun defekti on täytettävä sopivalla tilavuuden säilyttävällä aineella (esim. Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- > Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisia voidaan käyttää sekä avoimissa että suljetuissa paranemistilanteissa. Jos ikenissä on vetäytymiä ja Geistlich Mucograft® -matriisia käytetään suun limakalvon puutoksen hoitamiseen, matriisi on upotettava kokonaan.
- > Matriisin voi kiinnittää sekä ompeleilla että nastoilla
- > Jälkihoitona voidaan käyttää desinfiointia klooriheksidiini- tai jodi/povidonipitoisia suuvesiä. Tuotteiden ominaisuudet eivät muutu, kun niitä käytetään käyttöohjeiden mukaan. Värjäytymät ovat mahdollisia. Teepuuöljypitoisia suuvesiä tulisi välttää. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal -matriisin käyttöä paikallisesti yhdessä muiden lääkevalmisteiden, alkoholin, desinfiointiaineiden tai antibioottien kanssa ei ole tutkittu.

Parodontologiassa noudatettavat erityisohjeet

Onnistuneen parodontaalihoidon perusedellytys on taustalla vaikuttavan bakteeritulehduksen hävittäminen ja asianmukainen suuhygienia. Sen vuoksi potilaille on ennen kirurgista toimenpidettä annettava suuhygieniahoidoa, johon kuuluvat suunhoidon opastus, hammaskiven poisto ja juurien pintojen tasoittaminen sekä purennan tasapainottaminen tarvittaessa.

Leikkauksen jälkeinen hoito

Potilaalle annetaan tavanomainen leikkauksen jälkeinen hoito ja lääkitys. Pehmytkudoksen täydellisen paranemisen varmistamiseksi proteesia saa käyttää vasta paranemisjakson jälkeen. Jos matriisi on harvinaisessa tapauksessa poistettava, matriisin viereiset kudokset on puudutettava paikallispuudutteella. Aivan jäljellä olevan matriisin viereen tehdään viilto. Ympäröivän kudoksen huolellisen tarkastuksen jälkeen matriisin jäljellä oleva osuus voidaan poistaa sekä mahdollisesti tulehtunut tai infektoitunut kudos poistaa puhdistamalla alue. Tuotetta ei voida kokonaan poistaa leikkauksen jälkeen, koska ajan myötä tuote resorboituu.

Käyttörajoitukset

Vasta-aiheet

- > Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisia ei saa käyttää akuutisti tulehtuneella leikkausalueella.
- > Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisia ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia kollageenille.

Varotoimet

Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisia on käytettävä erityisen harkiten seuraavissa tapauksissa:

- > krooninen tulehdus leikkausalueella
- > kudosten terveyteen vaikuttavat kliiniset olosuhteet, erityisesti:
 - a) aineenvaihduntasairaus, joka ei ole hoitotasapainossa
 - b) pitkäaikainen kortikosteroidihoito
 - c) immuunivaje
- > kudosten terveyteen vaikuttavat lääkitykset ja hoidot, erityisesti:
 - a) sädehoito
- > runsas tupakointi.

Koska kaikki edellä mainitut voivat hidastaa kudosten paranemista, odotettavissa ei ole samankaltaista paranemisnopeutta tai kokonaisuutena yhtä onnistunutta toimenpidettä kuin muutoin terveillä potilailla.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on tyypillinen ei-metallinen diamagneettinen materiaali samoin kuin useimmat ihmiskudokset. Sitä ei voi kuumentaa eikä se vaikuta magneettisesti magneettikuvauksen (magnetic resonance, MR) aikana. Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisia ei ole tutkittu erityisesti magneettikuvausympäristössä. Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisia voidaan käyttää metallikiinnikkeiden kanssa. Tämä voi edellyttää erityistä varovaisuutta magneettikuvausympäristössä. Tuote voidaan tarvittaessa poistaa kokonaan leikkauksen aikana. Tuotetta ei voi poistaa kokonaan leikkauksen jälkeen, koska ajan myötä tuote integroituu olemassa olevaan kudokseen.

Aluetta, johon matriisi sijoitetaan, ei saa harjata ensimmäisten neljän viikon aikana. Lisäksi ensimmäisten neljän viikon aikana on vältettävä liiallista lihasten venyttämistä ja vammoja hoidetuilla alueilla.

Tuote on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä lääketieteellisessä toimenpiteessä. Kaikki materiaali, jota ei tarvita yhdessä toimenpiteessä, on hävitettävä, koska sen steriiliyttä ja vakautta ei voida taata alkuperäisen myyntipakkauksen avaamisen jälkeen.

Sivuvaikutukset

Koska matriisi on kollageeninen tuote, allergisia reaktioita voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Laitteen riittämätön kiinnittäminen voi johtaa laitteen siirtymiseen pois paikaltaan tai menettämiseen. Kaikkien leikkausten yhteydessä mahdollisesti esiintyviä sivuvaikutuksia ovat leikkauskohdan turvotus, kielekekudoksen kuolio, avautuminen, hematooma, verenvuoto, paikallinen kudostulehdus, paikallinen kudonekroosi, kipu ja infektio. Yhteensopimattomuusreaktioita paikallisesti ja systeemisesti käytettyjen antibioottien kanssa ei voida sulkea pois. Kaikki nämä haittavaikutukset voivat hidastaa kudosten paranemista, häiritä paranemista, johtaa uusiin kirurgisiin toimenpiteisiin tai implantin menettämiseen.

Lisätietoa

 Ei saa käyttää uudelleen

 Ei saa steriloida uudelleen

 Viimeinen käyttöpäivä

 Lämpötilaraja

 Pidä kuivana

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

 Suojattava auringonvalolta

 Varoitus

 Lue käyttöohjeet

 Steriloitu säteilytyksellä

 Eräkoodi

 Tuotenumero

 Kierrätysymboli

 Lääkinnällinen laite

 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa

 Valmistuspäivämäärä

 Maahantuoja

 Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä

Steriili estojärjestelmä on tarkistettava silmämääräisesti reikien varalta ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu tahattomasti.

Pakkausmuodot

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on pakattu steriiliin kaksoispakkaukseen:

Geistlich Mucograft® 1 matriisi, koko 15 mm × 20 mm

Geistlich Mucograft® 1 matriisi, koko 20 mm × 30 mm

Geistlich Mucograft® 1 matriisi, koko 30 mm × 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matriisi, halkaisija 8 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matriisi, halkaisija 12 mm

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

SSCP on saatavilla eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (European database on medical devices, EUDAMED) verkko-osoitteesta:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*SSCP voidaan myös tilata sähköpostitse osoitteesta sscp@geistlich.ch

Potilaan implanttikortti (Patient Implant Card, PIC)

Kaikki potilaan PIC:iä koskevat tiedot ovat saatavilla seuraavasta verkko-osoitteesta:

pic.geistlich-pharma.com

Huomautus: Kaikista laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle (Geistlich Pharma AG) ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle.

Valmistaja

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Sveitsi

Puh.: +41 41 492 55 55

Tietojen päivämäärä: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Matrice de collagène



FRANÇAIS

CE Marquage CE

Composition

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal est une membrane de collagène résorbable obtenue par des procédés de fabrication normalisés et contrôlés. Le collagène, qui provient de porcs certifiés par les autorités sanitaires, est soigneusement purifié afin de réduire au minimum le risque de réactions immunologiques. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal est stérilisé par irradiation γ . STERILE

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal comporte deux structures qui en font un produit bicouche. La structure dense est constituée par du collagène compact et présente une texture lisse. La seconde structure consiste en une grille de collagène épais poreux.

Les principaux composants de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sont le collagène de type I/III et l'élastine.

Propriétés / Action

La faible immunogénicité et la biocompatibilité éprouvée favorisent l'usage de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal en chirurgie dentaire. La microstructure fibreuse de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal absorbe facilement les fluides. Les fibres de collagène de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal forment une matrice tissulaire de base qui adhère bien aux tissus environnants et sous-jacents. La structure poreuse spécifique de Geistlich Mucograft® est hautement hydrophile. Cela permet l'absorption immédiate du sang et la formation du caillot sanguin. La structure dense de collagène compact protège la plaie en situation de cicatrisation ouverte et permet l'adhérence tissulaire nécessaire à la bonne cicatrisation. La dégradation de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal dure plusieurs mois en fonction du site chirurgical, de la vascularisation et des comorbidités du patient. L'origine naturelle du collagène peut entraîner un renflement léger et de faibles variations d'épaisseur de la matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. La fixation avec des sutures ou des broches est possible. La matrice n'est pas radio-opaque.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Destination

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal est indiqué dans les situations de cicatrisation enfouie et ouverte :

- > Fermer les plaies de la muqueuse buccale
- > Favoriser la cicatrisation des plaies et les processus de régénération dans le cas de défauts et déficits de muqueuse buccale.

Les lésions et déficits de la muqueuse buccale peuvent être d'origine chirurgicale ou résulter de traumatismes, de pathologies (congénitales ou acquises), de traitements et soins médicaux ou du mode de vie du patient.

Indications

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal est indiqué dans le traitement chirurgical des états cliniques suivants :

- > Défauts et déficits de muqueuse* buccale associés aux conditions suivantes :
 - a) Présence de récessions**
 - b) Déficit de tissu kératinisé
 - c) Tissu cicatriciel.
- > Plaies* de la muqueuse buccale associées aux conditions suivantes :
 - a) Procédures de régénération osseuse
 - b) Déficit de tissu mou.

*Il existe des données cliniques pour les lésions de tissu mou s'étendant jusqu'à 40 x 30 mm.

**Il n'y a actuellement aucune donnée disponible sur l'utilisation du produit dans les récessions de la classe IV de Miller.

Groupe de patients cible

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal a été conçu pour une utilisation chez les patients nécessitant des interventions chirurgicales destinées à la régénération et à l'augmentation du tissu mou dans la région orale et maxillo-faciale. Il n'y a pas de données disponibles sur l'utilisation du produit chez la femme enceinte ou qui allaite, ni chez les patients âgés de moins de 8 ans. Les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées avec Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Utilisateur

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal doit être utilisé par des dentistes/praticiens qualifiés et formés à la prise en charge chirurgicale du tissu mou dans la région orale et maxillo-faciale.

Bénéfices cliniques

- > Dans le traitement des récessions gingivales, les résultats obtenus avec Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sont comparables à ceux obtenus avec le tissu autologue en termes de recouvrement et de profondeur des récessions. Cela permet ainsi d'éviter la morbidité du site donneur et les éventuelles complications liées à un site chirurgical supplémentaire.
- > Le traitement avec Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se traduit par un gain de tissu kératinisé efficace et stable à long terme autour des dents et des implants, ainsi qu'en cas de vestibuloplastie, ce gain étant comparable à celui obtenu avec le tissu autogène. Cela permet ainsi d'éviter la morbidité du site donneur et les éventuelles complications liées à un site chirurgical supplémentaire.

- › L'utilisation de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal comme alternative au tissu autologue permet d'éviter le prélèvement de tissu autologue. Cela permet ainsi d'éviter la morbidité du site donneur et les éventuelles complications liées à un site chirurgical supplémentaire.. En outre, la douleur et la gêne postopératoires sont moindres pour le patient.
- › L'utilisation de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal laisse moins de cicatrices et donne un résultat plus esthétique par rapport à la greffe de gencive libre, notamment en termes de correspondance de texture et de teinte.
- › Les patients font état d'un niveau d'anxiété préopératoire plus faible ainsi qu'une douleur et une gêne postopératoires moindres lorsqu'ils sont traités avec GMG par rapport au traitement avec tissu autologue. Cinq ans après le traitement, les patients préfèrent toujours l'esthétique des sites traités avec GMG à celle des sites traités avec du tissu autologue.
- › L'utilisation de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® permet de raccourcir significativement le temps de chirurgie par rapport au traitement avec tissu autologue.

Notice d'utilisation

Les principes généraux de la manipulation stérile et de médication du patient doivent être suivis lors de l'utilisation de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal :

- › Le défaut est exposé au moyen d'une préparation soignée d'un ou de plusieurs lambeau(x) ou par l'extraction d'une ou de plusieurs dent(s), et les procédures chirurgicales usuelles sont mises en œuvre pour la préparation du site.
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal est découpé, si nécessaire, à la taille et à la forme souhaitées.
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal doit rester sec pendant la découpe et l'application sur le défaut. Geistlich Mucograft® Seal est conçu pour favoriser la cicatrisation des plaies de la muqueuse après l'extraction de la dent.
- › La structure spongieuse de Geistlich Mucograft® Seal est identifiée par des rayures assurant l'application du bon côté face à l'os. La structure compacte doit être orientée vers l'extérieur, sans contact avec l'os sous-jacent. Pour obtenir l'adhésion, la matrice est appliquée sur le site préparé et soigneusement maintenue en place assez longtemps pour permettre l'absorption du sang et des exsudats par la matrice, ce qui garantit un ajustement précis ainsi que l'adhésion de la matrice à la surface sur laquelle elle repose et favorise la formation d'un caillot sanguin.
- › Pas de compression de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal : Aucune compression ne doit être appliquée sur la matrice de collagène avant, pendant et après l'intervention chirurgicale.
- › Pas de tension autour de Geistlich Mucograft®: Toute tension des tissus mous autour de Geistlich Mucograft® doit être évitée.
- › Lors de l'utilisation de Geistlich Mucograft® Seal dans les procédures de régénération osseuse, le déficit d'os sous-jacent doit être comblé avec un matériau de maintien d'espace (exemple : Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal peut être utilisé aussi bien dans les situations de cicatrisation ouverte qu'enfouie. Pour le traitement des déficits de muqueuse buccale associés à la présence de récessions, Geistlich Mucograft® doit être utilisé totalement enfoui.

- › La fixation avec des sutures ou des broches est possible
- › Les soins postopératoires peuvent être réalisés avec des antiseptiques buccaux contenant de la chlorhexidine ou de l'iode associé à la povidone. Les propriétés du produit ne seront pas altérées s'il est utilisé conformément à la notice d'utilisation. Une décoloration peut être observée. Les antiseptiques buccaux contenant de l'huile essentielle de tea tree (arbre à thé) doivent être évités. L'utilisation locale de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal avec d'autres produits médicaux, de l'alcool, des antiseptiques ou des antibiotiques n'a pas été étudiée.

Précautions d'emploi spécifiques à la parodontie

Pour la réussite de tout traitement parodontal, il est nécessaire d'éliminer toute infection bactérienne sous-jacente et de garantir une bonne hygiène bucco-dentaire. Par conséquent, avant l'intervention chirurgicale, le patient doit bénéficier d'un(e) phase / traitement d'hygiène consistant en des instructions relatives à l'hygiène bucco-dentaire, un détartrage et surfaçage radiculaire et une équilibration occlusale, le cas échéant.

Soins postopératoires

Il convient d'administrer les soins et traitements médicamenteux postopératoires usuels. Tout traitement prothétique additionnel ne pourra se faire qu'après une phase de cicatrisation suffisante permettant d'assurer la régénération complète des tissus mous.

Dans le rare cas où un retrait de la matrice est nécessaire, les tissus adjacents à la matrice doivent être anesthésiés à l'aide d'un anesthésique local. Une incision doit alors être pratiquée aux bords immédiats de la matrice résiduelle. Après avoir soigneusement écarté le tissu environnant, la partie restante de la matrice peut être excisée, et la zone débridée, pour retirer tout tissu enflammé ou infecté. En phase postopératoire, le retrait complet peut ne pas être possible, car le produit est conçu pour se résorber avec le temps.

Limites d'utilisation

Contre-indications

- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ne doit pas être utilisé en présence d'une infection aiguë sur le site chirurgical.
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie connue au collagène.

Précautions d'emploi

Il convient d'être particulièrement vigilant en cas d'utilisation de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sur des patients :

- › ayant une infection chronique au niveau du site chirurgical
- › dans une situation clinique perturbant la cicatrisation des tissus, notamment :
 - a) maladies métaboliques non contrôlées
 - b) corticothérapie prolongée
 - c) atteinte du système immunitaire
- › recevant une médication et des thérapies perturbant la cicatrisation des tissus, notamment :
 - a) radiothérapie
- › gros fumeurs

Ces situations pouvant entraîner une moindre cicatrisation des tissus, il n'est pas possible d'espérer le même taux de cicatrisation et de réussite globale de l'ensemble de la procédure que chez les patients sains par ailleurs.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal est un matériau diamagnétique non métallique courant dans la plupart des tissus humains. Le dispositif ne peut pas être chauffé ni agir comme un aimant pendant la résonance magnétique (magnetic resonance, MR). Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal n'a pas été spécifiquement étudié dans un environnement de résonance magnétique.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal peut être utilisé avec des matériaux métalliques. Dans ce cas, des précautions particulières peuvent être nécessaires dans un environnement de résonance magnétique.

En phase peropératoire, si le produit doit être retiré, son retrait complet est possible. En phase postopératoire, le retrait complet peut ne pas être possible car le produit s'intègre, avec le temps, dans le tissu existant.

Pendant les quatre premières semaines, la zone greffée ne doit pas être brossée et une traction musculaire excessive ou un traumatisme des zones traitées est à éviter.

Le produit est prévu pour un patient unique et une seule procédure médicale. Tout produit non utilisé dans la procédure unique doit être jeté car la stérilité et la stabilité ne sont plus garanties après l'ouverture de l'emballage primaire d'origine.

Effets indésirables

La matrice contenant du collagène, des réactions allergiques peuvent survenir dans de très rares cas. Une fixation inadaptée du dispositif pourrait se traduire par le déplacement ou la perte du dispositif. Comme pour toute chirurgie, des effets indésirables sont possibles : enflure au niveau du site chirurgical, nécrose du lambeau, déhiscence, hématome, saignement, inflammation localisée des tissus, nécrose localisée des tissus, douleur et infection. Une réaction d'incompatibilité avec des antibiotiques locaux ou systémiques ne peut être exclue.

Ces effets indésirables pourraient se traduire par une moindre cicatrisation des tissus, des troubles de la cicatrisation, une intervention chirurgicale non planifiée ou la perte de l'implant.

Autres informations



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Date limite d'utilisation



15°C 25°C Limite de température



Stocker à l'abri de l'humidité



Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé



Tenir à l'abri du soleil



Avertissement



Consulter la notice d'utilisation



Stérilisation par irradiation



Code de lot



Référence catalogue



Symbole pour le recyclage



Dispositif médical



Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne



Date de fabrication



Importateur



Système à double barrière stérile

Avant toute utilisation, il est impératif d'inspecter visuellement le système barrière stérile pour s'assurer de son intégrité. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est abîmé ou ouvert involontairement.

Présentation

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal est conditionné sous double emballage stérile :

Geistlich Mucograft® 1 matrice, dimensions 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft® 1 matrice, dimensions 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft® 1 matrice, dimensions 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrice, diamètre 8 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrice, diamètre 12 mm

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

Le SSCP est accessible sur la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (European database on medical devices, EUDAMED) à l'adresse URL suivante :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*il est également possible de demander le SSCP en envoyant un courriel à sscp@geistlich.ch

Carte d'implant pour patient (Patient Implant Card, PIC)

Toutes les informations concernant la PIC fournie sont accessibles à l'adresse URL suivante :
pic.geistlich-pharma.com

Avis : Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant (Geistlich Pharma AG) ainsi qu'aux autorités compétentes nationales.



Fabricant

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Suisse
Tél. : +41 41 492 55 55

Date des informations: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kolagenska matrica



HRVATSKI

CE Oznaka CE

Sastav

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal resorptivna je kolagenska matrica dobivena standardiziranim, kontroliranim proizvodnim procesima. Kolagen se dobiva od svinja s veterinarskim certifikatom i pažljivo je pročišćen radi smanjivanja rizika od imunoloških reakcija. Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sterilizirana je zračenjem gama-zrakama. 

Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ima dvije strukture koje čine dvoslojni proizvod. Gusta struktura sastoji se od kompaktnog kolagena i ima glatku teksturu. Druga se struktura sastoji od guste, porozne kolagenske spužvaste potpore.

Glavne komponente proizvoda Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal su kolagen tipa I/III i elastin.

Svojstva / djelovanje

Niska imunogenost i dokazana biokompatibilnost prednost su uporabe matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal u oralnoj kirurgiji. Vlaknasta mikrostruktura matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal dobro upija tekućine. Kolagena vlakna matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tvore osnovnu matricu tkiva koja dobro prijanja na okolna tkiva i tkiva ispod nje. Posebno dizajnirana porozna struktura matrice Geistlich Mucograft® visoko je hidrofilna. To omogućuje upijanje krvi bez odgode kako bi se omogućilo stvaranje krvnog ugruška. Gusta struktura kompaktnog kolagena štiti ranu u slučajevima otvorenog zacjeljivanja te omogućava prijanjanje tkiva i povoljno zacjeljivanje rane. Razgradnja matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal traje nekoliko mjeseci, ovisno o mjestu zahvata, vaskularizaciji i komorbiditetima pacijenta. Zbog prirodnog podrijetla kolagena moguće je primijetiti manje izbočine i razlike u debljini matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. Moguće je fiksiranje s pomoću konaca i igala. Matrica nije rendgenski nepropusna.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Namjena

Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal namijenjena je za uporabu u slučajevima zatvorenih i otvorenih zacjeljivanja u svrhu:

- > zatvaranja rana sluznice usne šupljine
- > podržavanja procesa zacjeljivanja rana i regeneracije u slučaju oštećenja i nedostataka sluznice usne šupljine.

Spomenuta oštećenja i nedostaci sluznice usne šupljine mogu nastati kirurški ili kao rezultat traumatskih ozljeda, patoloških stanja (urođenih ili stečenih), medicinskih terapija i liječenja te uslijed osobnih životnih navika.

Indikacije

Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal indicirana je za uporabu u kirurškom liječenju sljedećih kliničkih stanja:

- > oštećenja i nedostataka sluznice* usne šupljine povezanih s:
 - a) prisustvom povlačenja tkiva**
 - b) nedostatkom keratiniziranog tkiva
 - c) ožiljkastim tkivom.
- > rana* sluznice usne šupljine povezanih s:
 - a) postupcima regeneracije kosti
 - b) nedostatkom mekog tkiva.

*Klinički su podaci dostupni za oštećenja mekog tkiva do veličine 40 x 30 mm.

**Podaci o uporabi proizvoda kod oštećenja nastalih uslijed povlačenja tkiva klase IV. prema Millerovoj klasifikaciji trenutačno nisu dostupni.

Ciljna skupina pacijenata

Predviđeno je da se Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal upotrebljava u pacijenata kojima su neophodne kirurške intervencije s ciljem regeneracije i augmentacije mekog tkiva u oralnom i maksilofacijalnom području. Nisu dostupni podaci o uporabi proizvoda tijekom trudnoće ili dojenja ili u djece mlađe od 8 godina. Proizvod Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ne smije se primjenjivati u trudnica i dojilja.

Predviđeni korisnik

Predviđeno je da se Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal upotrebljava od strane licenciranih stomatologa/liječnika obučanih za kirurško upravljanje mekim tkivom u oralnom i maksilofacijalnom području.

Kliničke koristi

- > U liječenju povlačenja zubnog mesa proizvod Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal daje rezultate koji se mogu usporediti s autolognim tkivom, u odnosu na pokrivanje povlačenja i dubinu povlačenja. Zahvaljujući tome moguće je izbjeći morbiditet mjesta uzimanja presatka i potencijalne komplikacije dodatnog mjesta zahvata.
- > Liječenje proizvodom Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal dovodi do učinkovitog i dugotrajno stabilnog stvaranja keratiniziranog tkiva oko zuba i implantata te u vestibuloplastici, u usporedbi s autolognim tkivom. Zahvaljujući tome moguće je izbjeći morbiditet mjesta uzimanja presatka i potencijalne komplikacije dodatnog mjesta zahvata.
- > Kada se matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal primjenjuje kao alternativna autolognom tkivu, prikupljanje autolognog tkiva može se izbjeći. Zahvaljujući tome

moguće je izbjeći morbiditet mjesta uzimanja presatka i potencijalne komplikacije dodatnog mjesta zahvata, a koristi za pacijenta jesu manja bol i neugodnost nakon zahvata.

- Pri uporabi matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal stvara se manje ožiljaka i postiže se bolji estetski rezultat nego što je to slučaj pri primjeni slobodnog gingivalnog presatka, uključujući bolju teksturu i podudarnost boje.
- Pacijenti su izjavili da su bili manje zabrinuti prije zahvata te da su bol i neugodnost nakon zahvata bili manji kada je primijenjen tretman s proizvodom GMG u usporedbi s tretmanom s autolognim tkivom. Pet godina nakon tretmana pacijenti su i dalje preferirali izgled mjesta koja su liječena proizvodom GMG u usporedbi s mjestima liječenima autolognim tkivom.
- Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal osigurava znatno kraće vrijeme kirurškog zahvata u usporedbi sa zahvatom u kojem se primjenjuje autologno tkivo.

Upute za uporabu

Pri uporabi matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nužno je slijediti osnovne principe sterilnog rukovanja i primjene lijekova na pacijentu:

- Oštećenje se otvara s pomoću (a) pravilno pripremljenog reznja ili više njih ili ekstrakcije zuba te se provode uobičajeni kirurški zahvati za pravilnu pripremu mjesta primjene.
- Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal može se izrezati na željenu veličinu i oblik, ako je potrebno.
- Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal mora ostati suha tijekom obrezivanja i primjene na mjesto oštećenja. Matrica Geistlich Mucograft® Seal namijenjena je za podržavanje zacjeljivanja rane na sluznici nakon ekstrakcije zuba.
- Spužvasta struktura matrice Geistlich Mucograft® Seal može se prepoznati po udubljenoj pruzi kako bi se osiguralo postavljanje ispravne strane prema kosti. Kompaktna struktura mora biti okrenuta prema van, dalje od kosti koja se nalazi ispod nje. Da bi došlo do prijanja, matrica se nanosi na pripremljeno mjesto primjene i pažljivo drži na mjestu određeno vrijeme kako bi se omogućilo prodiranje krvi i eksudata u matricu, što omogućava dobru prilagodbu i prijanjanje matrice na podlogu te pogoduje stvaranju krvnog ugruška.
- Bez pritiska na matricu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal: Kolagensku matricu zabranjeno je pritiskati prije, tijekom i nakon zahvata.
- Bez zatezanja oko matrice Geistlich Mucograft®: Potrebno je izbjegavati svako zatezanje mekih tkiva oko matrice Geistlich Mucograft®.
- Kada se matrica Geistlich Mucograft® Seal upotrebljava u postupcima regeneracije kosti, nedostatak kosti potrebno je ispuniti materijalom za održavanje prostora (npr. Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal može se upotrebljavati u slučajevima zatvorenih i otvorenih zacjeljivanja. Kada se upotrebljava za liječenje nedostataka sluznice usne šupljine povezanih s prisustvom povlačenja tkiva, matrica Geistlich Mucograft® mora biti u potpunosti potopljena.
- Moguće je fiksiranje s pomoću konaca i igala
- Može se primijeniti kontrolna njega sredstvima za dezinfekciju usta koja sadržavaju klorheksidin ili jod u kombinaciji s povidonom. Svojstva proizvoda neće se izmijeniti kada se on upotrebljava u skladu s uputama za uporabu. Moguća je pojava diskoloracije. Neophodno je izbjegavati dezinficijense usta koji sadržavaju ulje čajevca. Lokalna uporaba matrice

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal s drugim lijekovima, alkoholom, dezinficijensima ili antibioticima nije ispitana.

Posebne upute za uporabu u parodontologiji

Osnovni preduvjet za uspješnu parodontološku terapiju uključuje iskorjenjivanje temeljne bakterijske infekcije i adekvatnu oralnu higijenu. Stoga prije kirurške intervencije pacijenti moraju proći kroz fazu higijene: terapiju koju čine upute za oralnu higijenu, struganje i poliranje korijena i po potrebi prilagodba okluzije.

Postoperativna skrb

Valja primijeniti uobičajene postupke postoperativne skrbi i lijekove. Daljnji protetski zahvati smiju se obavljati tek nakon zacjeljivanja da bi se zajamčila potpuna regeneracija mekog tkiva. Kada je u rijetkim slučajevima potrebno ukloniti matricu, tkiva pokraj matrice potrebno je umrtviti primjenom lokalne anestezije. Potom je odmah uz preostali dio matrice potrebno napraviti rez. Nakon opreznog razmicanja okolnog tkiva preostali se dio matrice može izrezati, a područje debridirati radi uklanjanja upaljenog ili inficiranog tkiva. U postoperativnoj fazi potpuno uklanjanje možda neće biti moguće jer se očekuje da se proizvod s vremenom resorbira.

Ograničenja uporabe

Kontraindikacije

- Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ne smije se primjenjivati na akutno inficiranom mjestu kirurškog zahvata.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ne smije se primjenjivati na pacijentima za koje je poznato da su alergični na kolagen.

Mjere opreza

Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal s posebnim oprezom se mora upotrebljavati na pacijentima sa sljedećim stanjima:

- kronična upala na mjestu zahvata
- s kliničkim stanjima koja ometaju zacjeljivanje tkiva, osobito:
 - a) s nekontroliranim metaboličkim bolestima
 - b) s dugotrajnom terapijom kortikosteroidima
 - c) s oslabljenim imunim sustavom
- koji uzimaju lijekove i terapije koji ometaju zacjeljivanje tkiva, osobito:
 - a) koji primaju radioterapiju
- koji su teški pušači

Budući da bi to moglo dovesti do otežanog zacjeljivanja rane, ne možete očekivati istu brzinu zacjeljivanja i opći uspjeh cijelog zahvata kao u inače zdravih pacijenata.

Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je tipični nemetalni dijamagnetski materijal, sličan većini ljudskih tkiva. Ne može se zagrijati niti djelovati kao magnet tijekom snimanja magnetskom rezonancijom (magnetic resonance, MR). Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nije posebno ispitana u MR okruženju.

Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal može se upotrebljavati s metalnim predmetima. U tom je slučaju potreban osobit oprez u MR okruženju.

Ako je tijekom zahvata potrebno ukloniti proizvod, moguće je to učiniti u potpunosti. U postoperativnoj fazi potpuno uklanjanje možda neće biti moguće jer će se proizvod s vremenom integrirati s postojećim tkivom.

Područje presađivanja ne smije se četkati prva četiri tjedna, a tijekom tog je razdoblja potrebno izbjegavati i prekomjerno pokretanje mišića ili traumu tretiranih područja.

Proizvod je namijenjen za uporabu na jednom pacijentu u jednom medicinskom postupku. Preostali proizvod koji nije potreban tijekom jednog medicinskog postupka mora se baciti jer se nakon otvaranja originalnog primarnog pakiranja sterilnost i stabilnost ne mogu jamčiti.

Nuspojave

Matrica je proizvod od kolagena pa su alergijske reakcije vrlo rijetke. Nedostatno fiksiranje proizvoda moglo bi dovesti do pomicanja ili gubitka proizvoda. Moguće nuspojave koje se mogu javiti pri svakom kirurškom zahvatu uključuju oticanje na mjestu zahvata, odvajanje režnja, dehiscenciju, hematome, krvarenje, lokalnu upalu tkiva, lokalnu nekrozu tkiva, bol i infekciju. Reakcija nepodnošljivosti s lokalno i sustavno primijenjenim antibioticima ne može se isključiti. Te bi nuspojave mogle dovesti do otežanog zacjeljivanja tkiva, poremećaja pri zacjeljivanju, neplanirane kirurške intervencije te gubitka implantata.

Ostale informacije



Nemojte ponovno koristiti



Nemojte ponovno sterilizirati



Datum isteka roka trajanja



Ograničenje temperature



Čuvati na suhom



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno



Držite podalje od sunčeve svjetlosti



Oprez



Pogledajte upute za uporabu



Sterilizirano zračenjem



Šifra serije



Kataloški broj



Simbol recikliranja



Medicinski proizvod



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji



Datum proizvodnje



Uvoznik



Sustav dvostruke sterilne barijere

Prije uporabe morate vizualno provjeriti cjelovitost sustava sterilne barijere te ima li na njemu pukotina. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno.

Izgled

Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal pakirana je u dvostrukom sterilnom pakiranju:

1 matrica Geistlich Mucograft®, veličine 15 mm x 20 mm

1 matrica Geistlich Mucograft®, veličine 20 mm x 30 mm

1 matrica Geistlich Mucograft®, veličine 30 mm x 40 mm

1 matrica Geistlich Mucograft® Seal, promjer 8 mm

1 matrica Geistlich Mucograft® Seal, promjer 12 mm

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

SSCP možete pronaći u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (European Database on Medical Devices, EUDAMED) na sljedećem URL-u:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*SSCP također možete zatražiti i slanjem e-pošte na adresu sscp@geistlich.ch

Kartica pacijentovih implantata (Patient Implant Card, PIC)

Sve informacije povezane s priloženom karticom PIC možete pronaći na sljedećem URL-u: pic.geistlich-pharma.com

Napomena: svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom mora se prijaviti proizvođaču (Geistlich Pharma AG) i državnom nadležnom tijelu.



Proizvođač

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Švicarska

Tel.: +41 41 492 55 55

Datum informacija: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kollagén mátrix



MAGYAR



CE jelölés

Összetétel

A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék egy felszívódó kollagén mátrix, amely szabványos, ellenőrzött gyártási folyamat során készül. A kollagént állatorvos által kiadott egészségügyi bizonyítvánnyal rendelkező sertésekből nyerik, és alaposan megtisztítják, hogy minimálisra csökkenjen az emberben kiváltott immunreakció kockázata. A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal terméket γ -besugárzással sterilizálják. STERIL

A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék két szerkezettel rendelkezik, melyek egy kétrétegű terméket képeznek. A sűrű szerkezet kompakt kollagénből áll és sima textúrával rendelkezik. A második szerkezet egy vastag, porózus, szivacsos szerkezetű kollagén merevítőből áll.

A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal fő összetevői: I/III. típusú kollagén és elasztin.

Tulajdonságok / hatásmechanizmus

A gyenge immungenitás és a kiváló biokompatibilitás kedveznek a Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék szájsebészeti műtétek során történő használatának. A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék rostos mikroszerkezete jól megköti a nedvességet. A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék kollagén rostjai egy alapszövet mátrixot képeznek, mely jól tapad a környező és alatta fekvő szövetekhez. A Geistlich Mucograft® speciálisan megtervezett porózus szerkezete kiemelkedően hidrofíli. Ez teszi lehetővé az azonnali vérfelvételt a vérrögzítődés lehetővé tételéhez. A kompakt kollagén sűrű szerkezete védi a sebet a nyílt gyógyulási helyzetekben és lehetővé teszi a szövettapadást, valamint elősegíti a sebgyógyulást. A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék lebomlása a műtét helytől, a véredényképződéstől és a beteg komorbiditásaitól függően több hónapig eltart. A kollagén természetes eredete következtében előfordulhat, hogy a Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal mátrixon enyhe kiemelkedés, illetve vastagságbeli elté-

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

rések észlelhetők. Rögzítése varratokkal vagy tűkkel lehetséges. A mátrix röntgensugaraknak átlátszatlan.

Rendeltetés

A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék zárt és nyitott gyógyulási helyzetekben való felhasználásra szánt, a következő célokra:

- > a szájnyálkahártya sebeinek zárása
- > a sebgyógyulás és a regenerálási folyamatok elősegítése a szájnyálkahártya defektusainak és hiányainak fennállása esetén.

Az érintett szájnyálkahártya-defektusok és -hiányok lehetnek sebészeti eredetűek, de traumás sérülések, kóros állapotok (öröklött vagy szerzett), orvosi kezelések és terápiák, illetve a személyes életstílus szokásainak előzményei is okozhatják azokat.

Javallatok

A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék az alábbi klinikai állapotok sebészeti kezelésére használatos:

- > a szájnyálkahártya* következőkhöz kapcsolódó defektusai és hiányai:
 - a) ínyvisszahúzódnások jelenléte**
 - b) a keratinizált szövet hiánya
 - c) sebszövet.
- > az alábbiakhoz kapcsolódó szájnyálkahártya sebek*:
 - a) csontregenerációs eljárások
 - b) a lágy szövet hiánya.

*A lágy szöveti defektusok klinikai adatai elérhetőek 40x30 mm méretig.

**A készítmény Miller IV. csoportú recessziós defektusok esetén történő használatáról jelenleg nincsenek adatok.

Beteg célcsoport

A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal olyan betegek esetében használatos, akiknél orális és maxillofaciális területen a lágy szövet regenerálása és augmentációja a cél. A készítmény terheesség vagy szoptatás alatti, illetve 8 év alatti betegeknél történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok. A terhes vagy szoptató nők nem kezelhetők Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termékkel.

Célfelhasználó

A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal az orális és maxillofaciális területen végzett sebészeti lágy szövet kezelésben képzett és engedéllyel rendelkező fog- vagy egyéb orvosok által használatos.

Klinikai előnyök

- > A fogíny-visszahúzódnás kezelésekor a Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal az autológ szövettel kompatibilis eredményeket ad a visszahúzódnás fedése és mélysége vonatkozásában. Ezáltal megakadályozható a donorhely morbiditása és a további műtét potenciális szövődményei.
- > A Geistlich Mucograft®-tal / Geistlich Mucograft® Seal-lel történő kezelés a keratinizált szövet hatékony és hosszú távú stabil növekedéséhez vezet a fogak és implantátumok körül és vesztibulumplasztikában az autogén szövethez képest. Ezáltal megakadályozható a donorhely morbiditása és a további műtét potenciális szövődményei.

- > Autológ szövet alternatívájaként használva a Geistlich Mucograft®-t / Geistlich Mucograft® Seal-t elkerülhető az autológ szövet begyűjtése. Ezáltal megakadályozható a donorhely morbiditása és a további műtét potenciális szövödményei, a beteg számára pedig csökken a műtétet követően fellépő fájdalom és kényelmetlen érzés.
- > A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal használata kevesebb hegesedéshez és jobb esztétikai eredményhez vezet szabad gingivális graft használatával, beleértve a jobb mintázatot és színegyezést.
- > GMG-vel való kezelésük esetén az autológ szövettel való kezeléshez képest a betegek kevesebb műtét előtti szorongást és kisebb műtét utáni fájdalmat és kényelmetlenséget jelentenek. Öt évvel a kezelés után a betegek még mindig jobban szeretik a GMG-vel kezelt helyek esztétikáját, mint az autológ szövettel kezelt helyeket.
- > A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jelentősen rövidebb műtéti időt tesz lehetővé az autológ szövettel történő kezeléshez képest.

Használati utasítás

A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék használata során be kell tartani a steril munkavégzésre és a beteg gyógyszerelésére vonatkozó általános szabályokat:

- > A defektust megfelelően elkészített lebennyel/lebenyekkel vagy a fog/fogak kihúzásával fel kell tární, majd a szokásos sebészeti eljárásokkal megfelelően előkészített területet kell létrehozni.
- > A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal terméket a kívánt méretűre és alakúra kell vágni, szükség esetén.
- > A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal terméknek a méretre vágás és a defektusra történő ráhelyezés során száraznak kell maradnia. A Geistlich Mucograft® Seal termék foghúzást követően elősegíti a nyálkahártya sebgyógyulását.
- > A Geistlich Mucograft® Seal termék szivacsos szerkezetét egy erre szolgáló csík azonosítja, annak biztosítására, hogy a megfelelő oldal kerüljön a csont irányába való elhelyezésre. A kompakt szerkezet kifelé nézzen, vagyis ez legyen távolabb az alatta fekvő csonttól. Az adhézió kialakulásához a mátrixot az előkészített területre kell helyezni, és bizonyos ideig óvatosan a helyén kell tartani, a mátrix vér és exsudatum általi penetrációjához, mely lehetővé teszi a mátrix megfelelő adaptációját és az alatta fekvő felülethez való tapadását, valamint elősegíti a vérrögzítődést.
- > A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal terméket nem kell összenyomni: A sebészeti beavatkozás előtt, alatt és után a kollagén mátrixot nem szabad összenyomni.
- > A Geistlich Mucograft® termék körül ne álljon fenn feszültség: A Geistlich Mucograft® terméket körülvevő lágy szövetek bármilyen feszültsége kerülendő.
- > A Geistlich Mucograft® Seal termék csontregenerációs eljárásokban való használatkor az alatta megtalálható csonthiányt helytartó anyaggal kell feltölteni (pl. Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- > A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék zárt és nyitott gyógyulási helyzetekben is felhasználható: A szájnyálkahártya hiányainak ínyvisszahúzódsokhoz kapcsolódó kezelésére való használat esetén a Geistlich Mucograft® terméket teljesen alámerítve kell alkalmazni.
- > Rögzítése varratokkal vagy tűkkel lehetséges

- > A klór-hexidint vagy povidonnal kombinált jódot tartalmazó száj-fertőtlenítőszerrel végzett utókezelés alkalmazható. A készítmény tulajdonságai a használati utasításnak megfelelő alkalmazás esetén nem módosulnak. Színvesztés megfigyelése lehetséges. Kerülendő a teafaolajat tartalmazó szájfertőtlenítők. A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék további egészségügyi termékekkel, alkohollal, fertőtlenítőszerrel vagy antibiotikumokkal való lokális alkalmazását még nem vizsgálták.

Speciális utasítások parodontológiai alkalmazáshoz

A sikeres parodontológiai kezelés alapvető előfeltétele a fennálló bakteriális fertőzés megszüntetése, valamint a megfelelő szájhigiéne. Ezért a sebészeti beavatkozás előtt el kell végezni a betegnek a kezelés higiéniés fázisát. Ennek keretében a szájhigiénére vonatkozó útmutatásokkal kell ellátni a beteget, valamint szükség esetén fogköeltávolítást és gyökérsimítást kell végezni, valamint korrigálni kell az okklúziós hibákat.

Posztoperatív gondozás

A betegnek biztosítani kell a szokásos posztoperatív gondozást és gyógyszerelést. További protetikai kezelést csak a gyógyulási időszakot követően lehet végezni, miután megtörtént a lágy szövet teljes regenerációja.

Abban a ritka esetben, ha a mátrix eltávolítása szükséges, a mátrix melletti szöveteket érzésteleníteni kell helyi érzéstelenítőszerekkel. A mátrix megmaradt részének közvetlen szomszédságában bemetszést kell ejteni. A környező szövet óvatos elhajtása után ki lehet metszeni a mátrix megmaradt részét, és sebkivágást kell végezni az adott területen a gyulladt és fertőzött szövet eltávolítására. A posztoperatív fázisban a teljes eltávolítás esetenként nem lehetséges, mert a készítménynek idővel reszorbalódnia kell.

Az alkalmazás korlátai

Ellenjavallatok

- > A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék a műtéti terület akut fertőzése esetén nem alkalmazható.
- > A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék kollagénre ismert allergiás betegeknél nem alkalmazható.

Óvintézkedések

A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék különös elővigyázatossággal alkalmazandó a következő betegek esetében:

- > a sebészeti beavatkozás helyén fennálló akut vagy krónikus fertőzés
- > a szövetgyógyulást befolyásoló klinikai állapotok, különösképpen:
 - a) nem megfelelően beállított anyagcsere-betegség
 - b) tartós kortikoszteroidos kezelés,
 - c) immungyengeség
- > a szövetgyógyulást befolyásoló gyógyszerelés és terápiák, különösképpen:
 - a) sugárkezelés
- > erős dohányzás

Mivel ezek gyengült sebgyógyuláshoz vezethetnek, nem várható el azonos sebgyógyulási arány és a teljes folyamat általános sikere, mint pl. az egyébként egészséges betegek esetében.

A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék egy tipikus nem fémes diamagnetikus anyag, mely közös tulajdonság a legtöbb emberi szövettel. Nem melegszik fel és mágnesként sem működik a mágneses rezonanciás (Magnetic Resonance, MR) vizsgálat során. A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal terméket specifikusan MR környezetben eddig nem vizsgálták.

A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal fém eszközökkel alkalmazható: Ebben az esetben különös óvatossággal kell eljárni MR környezetben.

A beavatkozás folyamán, amennyiben szükség van a termék eltávolítására, teljes eltávolítás végezhető. A beavatkozást követő fázisban a teljes eltávolítás esetenként nem lehetséges, mert a termék idővel a meglevő szövetbe integrálódik.

Az átültetett terület az első négy hét során kefével nem tisztítható, mert ebben az időszakban a kezelt területeken a túlzott izomösszehúzódás vagy trauma kerülendő.

A termék egy beteg esetén és egy orvosi eljárás során való alkalmazásra szánt. Az egy eljárás esetén fel nem használt termék ártalmatlanítandó, mert az eredeti elsődleges csomagolás kinyitását követően a sterilitás és a stabilitás nem biztosítható.

Mellékhatások

Mivel a mátrix kollagénből készül, nagyon ritkán előfordulhatnak allergiás reakciók. Az eszköz nem megfelelő rögzítése annak elmozdulásához vagy elveszéséhez vezethet. A lehetséges szövődmények közé - amelyek bármilyen műtet kapcsán felléphetnek - a következők tartoznak: duzzanat a műtési területen, bőrlebens leválása, dehiscencia, hematóma, vérzés, helyi szövetgyulladás/helyi szövetnekrózis, fájdalom, valamint fertőzés. Nem zárhatók ki a helyileg vagy szisztémásan alkalmazott antibiotikumokkal fellépő inkompatibilitási reakciók.

E mellékhatások csökkent szövetgyógyuláshoz, gyógyulási zavarokhoz, nem tervezett sebészeti beavatkozáshoz, valamint az implantátum elveszéséhez vezethetnek.

Egyéb információk



Ne használja újra



Ne sterilizálja újra



Felhasználható



Hőmérséklet határ



Tartsa szárazon



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Napfénytől védve tartandó



Figyelem



Tanulmányozza a használati utasítást!



Besugárzással sterilizálva



Tételkód



Katalógusszám



Újrafeldolgozási szimbólum



Orvostechnikai eszköz



Felhatalmazott képviselő az Európai Közösség / Európai Unió területén



Gyártás dátuma



Importőr



Dupla steril gátrendszer

A felhasználást megelőzően a steril barrierrendszert szemrevételezni kell szakadásokra vonatkozóan. Ne használja a készítményt sérült csomagolás vagy véletlen kinyitás esetén!

Kiszerezés

A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék steril kettős csomagolásban kerül forgalomba:

Geistlich Mucograft® 1 mátrix, méret: 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft® 1 mátrix, méret: 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft® 1 mátrix, méret: 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 mátrix, 8 mm-es átmérő

Geistlich Mucograft® Seal, 1 mátrix, 12 mm-es átmérő

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Az SSCP az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (European Database on Medical Devices, EUDAMED) az alábbi linken érhető el:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*az SSCP az alábbi címre írt e-mailben is megrendelhető: sscp@geistlich.ch

Betegek implantátumkártyája (Patient Implant Card, PIC)

A PIC-et illető összes információ az alábbi linken érhető el:

pic.geistlich-pharma.com

Megjegyzés: Az eszközzel kapcsolatosan felmerülő bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártó (Geistlich Pharma AG) és az illetékes nemzeti hatóság felé.



Gyártó

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Svájc

Tel.: +41 41 492 55 55

A tájékoztató dátuma: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kollagenefni



ÍSLENSKA



CE-merking

Samsetning

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er uppsogandi kollagenefni sem er framleitt með stöðluðu ferli undir nánu eftirliti. Kollagenið er fengið úr svínum sem eru vottuð af dýralækni og það er vandlega hreinsað til að draga úr hættu á ónæmisviðbrögðum. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er sæft með γ-geislun. STERILE

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal hefur tvennskonaform sem myndar tvílaga efni. Þetta formið inniheldur samþjappað kollagen sem er mjúkt viðkomu. Hitt formið er þykk, gropin og svampkennd kollagengrind.

Helstu innihaldsefnin í Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal eru kollagen af tegund I/III og elastín.

Eiginleikar / Áhrif

Lítill mótefnamyndun og staðfestur lífsamrýmanleiki gera það að verkum að Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal hentar vel við tann- og kjálkaskurðlækningar. Örfín uppbygging Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal með trefjum dregur auðveldlega í sig vökva. Kollagentrefjar Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal mynda samheldinn grunnvef sem loðir vel við umlykjandi og undirliggjandi vef. Sérhönnuð gropin gerð Geistlich Mucograft® er mjög vatnssækin. Hún flýtir fyrir tafarlausri blóðupptöku og virkjar blóðstorknun. Þetta formið inniheldur samþjappað kollagen sem ver sárið í opnum aðgerðum og auðveldar viðloðun vefs og að sár grói rétt. Niðurbrot Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tekur nokkra mánuði en það fer eftir skurðsvæðinu, æðun og öðrum sjúkdómum sjúklingsins. Vegna hins náttúrulega uppruna kollagens getur verið að lítilsháttar bungumyndun og mismunandi þykkt á Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal grunnefninu komi í ljós. Hægt er að festa það með seymi eða pinnum. Grunnefnið er ekki geislaþétt.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Fyrirhugaður tilgangur

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er ætlað til notkunar í opnum og lokuðum aðgerðum til að:

- > loka sárum í munnslímhúð
- > styðja við sáragræðslu og endurnýjunarferli ef um er að ræða galla eða vöntun á munnslímhúð.

Viðkomandi gallar og vöntun á munnslímhúð geta verið af völdum skurðaðgerða eða áverka, sjúkdómsástands (meðfædds eða áunnins), lækni meðferða eða persónulegs lífsstíls.

Ábendingar

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er ætlað til notkunar í skurðaðgerðum við eftirfarandi klínískar aðstæður:

- > gallar og vöntun á munnslímhúð* sem tengjast:
 - a) tilvist dælda**
 - b) skorti á vef með keratíni
 - c) örvef.
- > sár* í munnslímhúð sem tengjast:
 - a) endurmyndunarferlum beins
 - b) skorti á mjúkvef.

*Klínísk gögn liggja fyrir um galla í mjúkvef, allt að 40x30 mm að stærð.

**Engar upplýsingar liggja fyrir eins og er um notkun vörunnar til meðferða á dældum vegna galla af Miller flokki IV.

Markhópur sjúklinga

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er ætlað til notkunar hjá sjúklingum sem þarfnast skurðaðgerða sem miða að endurnýjun og stækkun mjúkvefja á munn- og kjálkasvæði. Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi notkun vörunnar á meðgöngu, við brjóstagið eða hjá sjúklingum yngri en 8 ára. Ekki skal meðhöndla konur sem eru þungaðar eða með barn á brjósti með Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Fyrirhugaður notandi

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er ætlað til notkunar af viðurkenndum tannlæknum/læknum sem hafa fengið þjálfun í skurðaðgerðum á mjúkvef á munn- og kjálkasvæði.

Klínískur ávinningur

- > Þegar Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er notað í meðferð við tannholdshopi gefur það niðurstöður sem eru sambærilegar við samgena vefi hvað varðar fyllingu og dýpt dælda. Þannig er komið í veg fyrir vandamál á gjafasvæði og hugsanlega fylgikvilla, auk þess sem ekki er þörf á öðru aðgerðarsvæði.
- > Meðferð með Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal stuðlar að árangursríkum langtíma ávinningi hvað varðar hyrnisvef umhverfis tennur og tannplanta og í aðgerðum á munnholi (e. vestibuloplasty) til niðurstöðu sem er sambærileg við samgena vef. Þannig er komið í veg fyrir vandamál á gjafasvæði og hugsanlega fylgikvilla, auk þess sem ekki er þörf á öðru aðgerðarsvæði.
- > Þegar Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er notað í staðinn fyrir samgena vef er ekki nauðsynlegt að safna samgena vef. Þannig er komið í veg fyrir vandamál á gjafasvæði

og hugsanlega fylgikvilla, auk þess sem ekki er þörf á öðru aðgerðarsvæði. Sjúklingurinn upplifir einnig minni verki og óþægindi eftir aðgerð.

- Notkun Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal stuðlar að minni örmyndun og bættum útlitslegum árangri miðað við notkun á lausu tannholdsígræði (e. free gingival graft), en einnig er áferð þess og litasamsvörun betri.
- Sjúklingar hafa greint frá minni kvíða fyrir aðgerð og minni verkjum og óþægindum í meðferð með GMG samanborið við meðferð með samgena vef. Sjúklingar eru einnig ánægðari með útlit svæða sem meðhöndluð eru með GMG en svæða sem eru meðhöndluð með samgena vefjum, fimm árum eftir meðferðina.
- Notkun Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal gerir kleift að stytta aðgerðartímann umtalsvert samanborið við meðferð með samgena vef.

Notkunarleiðbeiningar

Fylgja skal almennum reglum um sæfða meðhöndlun og lyfjagjöf sjúklinga við notkun Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal:

- Skemmdin er afhjúpuð með flipa(um) sem eru undirbúnir á viðeigandi hátt eða tanndrætti og framkvæma skal allar venjulegar skurðaðgerðir til að undirbúa svæðið á réttan hátt.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er klippt í fyrirhugaða stærð og lögun ef nauðsyn krefur.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal skal vera þurr á meðan það er klippt til og lagt á skemmdina. Geistlich Mucograft® Seal er hannað til að styðja við sárgræðslu í slímhúð eftir tanndrátt.
- Geistlich Mucograft® Seal svampformið er með ígreyptri rönd til aðgreiningar til að tryggja að rétta hliðin snúi að beininu. Allt formið verður að snúa út á við, í átt frá undirliggjandi beini. Til að ná fram viðloðun er efnið sett á undirbúna svæðið og því haldið vandlega á réttum stað í svolíttinn tíma, þannig að efnið gegnbleytist af blóði og vilsu sem veitir aðlögun og viðloðun efnisins við undirliggjandi yfirborð og auðveldar blóðstorknun.
- Engin þjöppun á Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal: Kollagenefnið skal haldast óþjappað fyrir, á meðan og eftir skurðaðgerð.
- Engin spennan í kringum Geistlich Mucograft®: Forðast skal alla spennu í mjúkvefjum umhverfis Geistlich Mucograft®.
- Þegar Geistlich Mucograft® Seal er notað við beinuppbyggingu skal fylla undirliggjandi beinvöntun með efni sem viðheldur rými (t.d. Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal má nota bæði við opnar og lokaðar aðgerðir. Þegar Geistlich Mucograft® er notað er til meðferðar á vöntun á munnslímhúð með dældum, skal Geistlich Mucograft® bleytt að fullu.
- Hægt er að festa það með seymi eða pinnum
- Eftirmeðferð getur falið í sér notkun sótthreinsiefna fyrir munn sem innihalda klórhexidín eða jöð ásamt póvídóni. Eiginleikar vörunnar breytast ekki þegar hún eru notuð samkvæmt notkunarleiðbeiningunum. Hugsanlegt er að vart verði við mislitun. Forðast skal notkun sótthreinsiefna fyrir munn sem innihalda trérunnaolíu. Staðbundin notkun á Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal með öðrum lyfjum, áfengi, sótthreinsandi efnum eða sýklalyfjum hefur ekki verið rannsökuð.

Sérstakar leiðbeiningar varðandi notkun við tannvegssjúkdómum

Grundvallaratriði þess að tannvegsmeðferð gangi vel fyrir sig er m.a. meðhöndlun hugsanlegrar bakteríusýkingar og vandleg tannhirða. Sjúklingar þurfa því að fá tannhirðumeðferð, með leiðbeiningum um tannhirðu, skröpun og rótarhreinsun, og bitaðlögun ef á þarf að halda, áður en skurðaðgerð er framkvæmd.

Umönnun eftir aðgerð

Gefa skal upplýsingar um umönnun eftir aðgerð og afhenda lyf. Aðeins skal framkvæma frekari ígræðslu þegar svæðið hefur gróðið, til að tryggja að mjúkvefurinn hafi endurmyndast. Ef svo ólíklega vill til að nauðsynlegt verði að fjarlægja grunnefnið, skal deyfa vefina sem liggja að grunnefninu með staðdeyfilyfi. Síðan skal gera skurð sem er aðliggjandi við grunnefnisleifarnar. Eftir ítarlega skoðun á aðliggjandi vefjum, má skera það sem eftir stendur af grunnefninu í burtu og sárhreinsa svæðið til að fjarlægja bólga eða sýkta vefi. Ekki er víst að hægt sé að fjarlægja efnið að fullu eftir aðgerð, þar sem efninu er ætlað að uppsogast með tímanum.

Takmörkun notkunar

Frábendingar

- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal má ekki nota þegar bráð sýking er til staðar á skurðsvæðinu.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal á ekki að nota á sjúklinga með þekkt ofnæmi fyrir kollageni.

Varúðarráðstafanir

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal á að nota með varúð hjá sjúklingum ef eftirfarandi á við:

- langvinna sýkingu á skurðsvæðinu
- klínískt ástand sem dregur úr gróanda í vef, einkum:
 - a) ómeðhöndlaða efnaskiptasjúkdóma
 - b) langvarandi barksterameðferð
 - c) ónæmiskerðingu
- lyf og meðferðir sem draga úr gróanda í vef, einkum:
 - a) geislameðferð
- miklar reykingar

Þar sem þessi atriði geta valdið skertum gróanda í vef, er ekki hægt að gera ráð fyrir því að hraði gróanda og heildarárangur af meðferðinni verði sá sami og hjá sjúklingum sem eru heilbrigðir að öðru leyti.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er dæmigert mótseglunarefni án málms, og á það sameiginlegt með flestum vefjum manna. Það hitnar ekki eða virkar sem segull meðan á segulömun (magnetic resonance, MR) stendur. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal hefur ekki verið rannsakað sérstaklega í tengslum við segulömun.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal má nota með vélbúnaði úr málm. Í slíkum tilvikum þarf að gæta sérstakrar varúðar í tengslum við segulömun.

Ef nauðsynlegt reynist að fjarlægja efnið við skurðaðgerð má fjarlægja það að fullu. Ekki er víst að hægt sé að fjarlægja efnið að fullu eftir aðgerð, þar sem efnið grær saman við fyrirliggjandi vef með tímanum.

Ekki skal bursta svæðið með ígræðinu fyrstu fjórar vikurnar og forðast skal mikið tog í vöðva eða áverka á meðhöndluðum svæðum fyrstu fjórar vikurnar. Efnið er ætlað til notkunar hjá einum sjúklingi við eina lækniaðgerð. Farga skal öllu efni sem ekki eru notað við aðgerðina þar sem ekki er hægt að tryggja sæfingu og stöðugleika þegar upphaflega meginpakkningin hefur verið opnuð.

Aukaverkanir

Þar sem efnið er úr kollageni geta ofnæmisviðbrögð örsjaldan komið fram. Ófullnægjandi festing búnaðarins getur leitt til tilfærslu eða taps á búnaði. Hugsanlegar aukaverkanir sem geta komið fyrir við hvers konar skurðaðgerðir eru meðal annars þroti á skurðstað, myndun drepvefjar í húðflípa, sáröpnun, margúll, blæðing, staðbundin bólga í vef, staðbundið drep í vef, verkir og sýking. Ekki er hægt að útiloka ósamrýmanleg viðbrögð við notkun staðbundinna og altækra sýklalyfja. Þessar aukaverkanir geta valdið skertum gróanda í vef, truflunum á gróanda, óundirbúnu skurðinngripi og tapi á ígræði.

Frekari upplýsingar

-  Endurnýtið ekki
-  Endursæfið ekki
-  Síðasti notkunardagur
-  Hitamörk
-  Haldið þurru
-  Notið ekki ef pakkningin en skemmd
-  Haldið fjarri sólarljósi
-  Varúð
-  Lesið leiðbeiningar fyrir notkun
-  Dauðhreinsað með geislun
-  Lotukóði
-  Vörulistanúmer
-  Endurvinnslutákn
-  Lækningatæki

-  Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu / Evrópusambandinu
-  Framleiðsludagsetning
-  Innflytjandi
-  Tvöfalt sæft varnarlag

Fyrir notkun þarf að skoða heilleika sæfða varnarlagsins með tilliti til rofs. Ekki má nota vöruna ef umbúðir eru skemmdar eða hafa verið opnaðar fyrir slyzni.

Framsetning

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er pakkað tvöfalda sæfða pakkningu: Geistlich Mucograft® 1 efnisbútur, stærð 15 mm x 20 mm Geistlich Mucograft® 1 efnisbútur, stærð 20 mm x 30 mm Geistlich Mucograft® 1 efnisbútur, stærð 30 mm x 40 mm Geistlich Mucograft® Seal, 1 efnisbútur, 8 mm þvermál Geistlich Mucograft® Seal, 1 efnisbútur, 12 mm þvermál

Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu (Summary of safety and clinical performance, SSCP)
Hægt er að nálgast SSCP í evrópska gagnagrunninum fyrir lækningatæki (EUDAMED) í gegnum eftirfarandi slóð:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
*einnig er hægt að óska eftir SSCP með því að senda tölvupóst til sscp@geistlich.ch

Ígræðslukort sjúklings (Patient Implant Card, PIC)
Hægt er að nálgast allar upplýsingar um viðkomandi PIC í gegnum eftirfarandi slóð:
pic.geistlich-pharma.com
Athugið: Tilkynna skal framleiðanda (Geistlich Pharma AG) og lögbærum yfirvöldum um öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækið.

 **Framleiðandi**
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Sviss
Sími: +41 41 492 55 55

Dagsetning upplýsinga: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Matrice di collagene



ITALIANO

CE Marchio CE

Composizione

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal è una matrice riassorbibile di collagene ottenuta mediante processi di produzione standardizzati e controllati. Il collagene viene estratto da suini con certificato veterinario e accuratamente purificato per evitare reazioni immunologiche. Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal è sterilizzata mediante raggi γ. 

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal è composta da due strutture che creano un prodotto bistrato. La struttura densa è formata da collagene compatto e presenta una trama liscia. La seconda struttura è formata da una spessa base spugnosa in collagene poroso.

I componenti principali di Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sono il collagene di tipo I/III e l'elastina.

Proprietà / Effetti

La bassa immunogenicità e la comprovata biocompatibilità favoriscono l'uso di Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nella chirurgia orale. La microstruttura fibrosa di Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal assorbe prontamente i liquidi. Le fibre di collagene in Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal formano una matrice di tessuto base che aderisce bene ai tessuti circostanti e sottostanti. La struttura porosa di Geistlich Mucograft®, progettata appositamente, è altamente idrofila ad assorbimento immediato che consente la formazione del coagulo di sangue. La struttura densa di collagene compatto protegge la ferita nelle guarigioni aperte consentendo l'adesione dei tessuti e la guarigione favorevole della ferita. La degradazione di Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal richiede diversi mesi a seconda del sito chirurgico, della vascularizzazione e delle comorbidità del paziente. Data l'origine naturale del collagene, sono possibili un leggero rigonfiamento e variazioni nello spessore della matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. È possibile il fissaggio con suture o chiodini. La matrice non è radiopaca.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Destinazione d'uso

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal viene utilizzata nelle guarigioni sommerse e aperte per:

- > chiudere ferite della mucosa orale
- > supportare la guarigione delle ferite e i processi di rigenerazione in caso di difetti e deficit della mucosa orale.

Tali difetti e deficit che interessano la mucosa orale possono avere una causa chirurgica o derivare da lesioni traumatiche, condizioni patologiche (congenite o acquisite), terapie e trattamenti medici o stili di vita personali.

Indicazioni

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal è indicata per l'uso nel trattamento chirurgico delle seguenti condizioni cliniche:

- > difetti e deficit della mucosa* orale associati a:
 - a) presenza di recessioni**
 - b) mancanza di tessuto cheratinizzato
 - c) tessuto cicatriziale.
- > ferite* della mucosa orale associate a:
 - a) procedure di rigenerazione ossea
 - b) mancanza di tessuti molli.

*Sono disponibili dati clinici per difetti dei tessuti molli fino a 40x30 mm.

**Non sono attualmente disponibili dati sull'uso del prodotto nei difetti di recessione della classe Miller IV.

Avvertenze

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal è destinata all'uso in pazienti che richiedono interventi chirurgici per la rigenerazione e l'incremento dei tessuti molli nell'area orale e maxillofacciale. Non sono disponibili dati riguardanti l'uso del prodotto durante la gravidanza o l'allattamento e nei bambini sotto gli 8 anni. Si sconsiglia pertanto di trattare le donne durante la gravidanza o l'allattamento con Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Utilizzatore previsto

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal deve essere utilizzata da dentisti/medici abilitati, con una formazione specifica nel trattamento chirurgico dei tessuti molli nell'area orale e maxillofacciale.

Vantaggi clinici

- > Nella copertura della recessione e nella sua profondità, il trattamento delle recessioni gengivali con Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal porta a risultati paragonabili al tessuto autologo. Si prevengono pertanto la morbidità del sito donatore e potenziali complicanze associate a un ulteriore sito chirurgico.
- > Il trattamento con Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal porta a un guadagno efficace e stabile nel tempo di gengiva cheratinizzata intorno a denti e impianti nonché nella vestiboloplastica, guadagno che è paragonabile a quello prodotto dal tessuto autologo. Si prevengono pertanto la morbidità del sito donatore e potenziali complicanze associate a un ulteriore sito chirurgico.
- > Quando si utilizza Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal come alternativa al tessuto autologo, si può evitare il prelievo di tessuto autologo. Si prevengono pertanto la

morbilità del sito donatore e potenziali complicanze associate a un ulteriore sito chirurgico, e per il paziente il dolore e il disagio post-chirurgici sono minori.

- › L'utilizzo di Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal riduce la formazione di cicatrici e migliora il risultato estetico rispetto all'innesco di gengiva libera, anche con una migliore corrispondenza strutturale e cromatica.
- › Nel trattamento con GMG i pazienti riferiscono meno ansia pre-chirurgica e meno dolore e disagio post-chirurgico rispetto al trattamento con tessuto autologo. A distanza di cinque anni dal trattamento, i pazienti preferiscono ancora l'estetica dei siti trattati con GMG all'estetica dei siti trattati con tessuto autologo.
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal riduce significativamente la durata dell'intervento chirurgico rispetto al trattamento con tessuto autologo.

Istruzioni per l'uso

Nell'uso di Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal è necessario osservare i principi generali di manipolazione sterile e medicazione del paziente:

- › Il difetto viene esposto per mezzo di uno o più lembi adeguatamente preparati o estrazione del dente/dei denti con l'adozione delle tradizionali procedure chirurgiche per la creazione di un sito adeguatamente preparato.
- › Se necessario, Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal può essere tagliata nelle dimensioni e nella forma richieste.
- › Durante la sagomatura e l'applicazione sul difetto Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal deve rimanere asciutta. Geistlich Mucograft® Seal è progettata per supportare la guarigione della ferita della mucosa dopo l'estrazione del dente.
- › La struttura spugnosa di Geistlich Mucograft® Seal è contrassegnata da una tacca per garantire l'applicazione corretta di questo lato sull'osso. La struttura compatta deve essere rivolta verso l'alto, nella direzione opposta a quella dell'osso sottostante. Per ottenere l'adesione, la matrice viene applicata sopra il sito preparato e mantenuta attentamente in posizione per un determinato lasso di tempo al fine di consentire la penetrazione di sangue ed essudati nella matrice. Questo consente il buon adattamento e l'adesione della matrice alla superficie sottostante e facilita la formazione di un coagulo ematico.
- › Nessuna compressione di Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal: la matrice di collagene non deve essere sottoposta a compressione prima, durante e dopo l'intervento chirurgico.
- › Nessuna tensione attorno a Geistlich Mucograft®: è opportuno evitare qualsiasi tensione dei tessuti molli attorno a Geistlich Mucograft®.
- › Quando si utilizza Geistlich Mucograft® Seal nelle procedure di rigenerazione ossea, il deficit osseo sottostante deve essere riempito con un materiale spaziatore (ad es. Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal può essere utilizzata nella guarigione sommersa e aperta. Quando viene utilizzata per il trattamento di deficit della mucosa orale associati alla presenza di recessioni, Geistlich Mucograft® deve essere utilizzata completamente sommersa.
- › È possibile il fissaggio con suture o chiodini

- › Il trattamento successivo può essere effettuato con collutori a base di clorexidina o iodio in combinazione con povidone. Le proprietà del prodotto non vengono alterate se l'impiego è conforme alle Istruzioni per l'uso. È possibile che si noti uno scolorimento. I collutori contenenti olio essenziale di melaleuca (albero del tè) vanno evitati. L'uso locale di Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal in concomitanza con altri dispositivi medici, alcol, disinfettanti o antibiotici non è stato studiato.

Istruzioni speciali per l'uso in parodontologia

I requisiti fondamentali per il successo della terapia parodontale sono l'eradicazione dell'infezione batterica sottostante e un'adeguata igiene orale. Pertanto, prima dell'intervento chirurgico, i pazienti devono essere sottoposti a una fase di trattamento igienico, consistente in istruzioni sull'igiene orale, scaling e levigatura radicolare, nonché regolazione occlusale ove indicato.

Assistenza postoperatoria

Vanno garantite le procedure usuali di medicazione e assistenza postoperatoria. Per garantire la completa rigenerazione dei tessuti molli, il successivo trattamento protesico va eseguito solo dopo il periodo di guarigione.

Nel raro caso in cui sia necessario rimuovere la matrice, i tessuti adiacenti devono essere anestetizzati con un anestetico locale. Fare un'incisione nel punto immediatamente adiacente alla matrice residua. Dopo aver sollevato con cautela il tessuto circostante, la parte restante della matrice può essere recisa e l'area sbrigliata per rimuovere eventuali tessuti infiammati o infetti. Nella fase postoperatoria la rimozione completa potrebbe risultare impossibile perché il prodotto è destinato a riassorbirsi nel tempo.

Limitazioni all'uso

Controindicazioni

- › Non impiegare Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal in presenza di un'infezione acuta nell'area dell'intervento.
- › Non impiegare Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal in pazienti con allergia nota al collagene.

Precauzioni

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal va usata con particolare cautela in pazienti con:

- › infezione cronica nel sito dell'intervento
- › condizioni cliniche che compromettono la guarigione dei tessuti, in particolare:
 - a) patologie metaboliche non controllate
 - b) terapia corticosteroidica protratta nel tempo
 - c) sistema immunitario compromesso
- › farmaci e terapie che compromettono la guarigione dei tessuti, in particolare:
 - a) radioterapia
- › forte tabagismo

Dato che tali condizioni potrebbero portare a una riduzione della capacità di guarigione dei tessuti, non ci si può aspettare lo stesso tasso di guarigione e riuscita globale dell'intera procedura come in pazienti altrimenti sani.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal è un tipico materiale diamagnetico non metallico, come la maggior parte dei tessuti umani. Non si riscalda né si comporta da magnete durante la risonanza magnetica (Magnetic Resonance, MR). Il comportamento di Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal in ambiente RM non è stato studiato specificamente. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal può essere utilizzata con strumenti metallici. In tal caso è necessaria un'attenzione particolare in ambiente RM.

Durante l'intervento, se necessario, è possibile rimuovere completamente il prodotto. Nella fase postoperatoria la rimozione completa non è possibile perché con il tempo il prodotto si integra nel tessuto esistente.

L'area innestata non deve essere spazzolata per le prime quattro settimane e, nello stesso periodo, è necessario evitare anche eccessive trazioni muscolari o traumi nelle aree trattate.

Il prodotto deve essere utilizzato su un solo paziente in una sola procedura medica. Qualsiasi prodotto non richiesto nella singola procedura deve essere eliminato in quanto non è possibile garantire sterilità e stabilità una volta aperta la confezione primaria.

Effetti indesiderati

Poiché la matrice è un prodotto a base di collagene, in casi molto rari possono presentarsi reazioni allergiche. Un fissaggio insufficiente del dispositivo potrebbe portare alla dislocazione o alla perdita del dispositivo. Gli eventuali effetti indesiderati che possono essere associati a qualsiasi intervento chirurgico includono: rigonfiamento nel sito dell'intervento, necrosi del lembo, deiscenza, ematoma, sanguinamento, infiammazione dei tessuti locali, necrosi dei tessuti locali, dolore e infezione. Non si possono escludere reazioni di incompatibilità con antibiotici locali e sistemici.

Questi effetti indesiderati potrebbero ridurre la capacità di guarigione dei tessuti, causare disturbi nella guarigione, portare a un intervento chirurgico non pianificato e alla perdita dell'impianto.

Altre informazioni



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Data di scadenza



Limite di temperatura



Conservare in un luogo asciutto



Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata



Conservare lontano dalla luce del sole



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Sterilizzato mediante irradiazione



Numero di lotto



Numero di catalogo



Simbolo di riciclaggio



Dispositivo medico



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea



Data di fabbricazione



Importatore



Sistema a doppia barriera sterile

Prima dell'uso, effettuare un'ispezione visiva dell'integrità del sistema di barriera sterile per individuare eventuali rotture. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o è stata aperta accidentalmente.

Confezione

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal viene fornita in una confezione sterile doppia:

Geistlich Mucograft®, 1 matrice, formato 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft®, 1 matrice, formato 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft®, 1 matrice, formato 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrice, diametro 8 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrice, diametro 12 mm

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

È possibile accedere al documento SSCP della banca dati europea sui dispositivi medici (European Database on Medical Devices, EUDAMED) al seguente URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*Il documento SSCP può essere richiesto anche inviando una mail a sscp@geistlich.ch

Tessera per il portatore di impianto (Patient Implant Card, PIC)

Tutte le informazioni in merito alla PIC fornita sono disponibili al seguente URL:

pic.geistlich-pharma.com

Attenzione: qualsiasi incidente grave insorto in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante (Geistlich Pharma AG) e all'autorità nazionale competente.



Azienda produttrice

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Svizzera
Tel.: +41 41 492 55 55

Data di revisione del testo: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kolageno matrica



LIETUVIŲ



CE ženklimas

Sudėtis

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal yra susigerianti kolageno matrica, gaunama standartizuotų kontroliuojamų gamybos procesų metu. Kolagenas išgaunamas iš veterinarų sertifikuotų kiaulių ir kruopščiai išgryninamas, siekiant išvengti imunologinių reakcijų. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sterilizuota γ spinduliais. STERILIA

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sudaro du dariniai, kurie suformuoja du gaminio sluoksnius. Tankųjį darinį sudaro kompaktinis kolagenas ir jis yra lygios tekstūros. Antrąjį darinį sudaro storas porėtas kolageno akytasis karkasas.

Pagrindiniai Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal komponentai yra I/III tipo kolagenas ir elastinas.

Savybės ir veikimas

Mažas imunogeniškumas ir patvirtintas biologinis suderinamumas leidžia sėkmingai Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal naudoti burnos ertmės chirurginėms operacijoms. Skaidulinė Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal mikrostruktūra gerai sugeria skystį. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal kolageno pluoštai sudaro pagrindinę audinio matricą, kuri gerai prilimpa prie aplinkinių ir žemiau esančių audinių. Specialiai sukurta akyta Geistlich Mucograft® struktūra yra labai hidrofilinė. Tai leidžia nedelsiant sugerti kraują, kad susidarytų kraujo krešulys. Tankus kompaktinio kolageno darinys apsaugo žaizdą, kuri gyja atvira ir leidžia audiniams sulipti, todėl žaizda gyja geriau. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal irimas trunka keletą mėnesių, priklausomai nuo chirurginės operacijos vietos, vaskularizacijos ir paciento gretutinių ligų. Dėl natūralios kolageno kilmės gali būti pastebimas nežymus Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal matricos išsipūtimas ir storio netolygumas. Galima tvirtinti siūlėmis arba kaiščiais. Matrica nėra rentgenokonstrastinė.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Numatytoji paskirtis

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal skirta naudoti uždarai ir atvirai gyjančioms žaizdoms, siekiant:

- > uždaryti burnos gleivinės žaizdas
- > padėti žaizdų gijimo ir regeneracijos procesams, kai yra burnos gleivinės defektų ir trūkumų. Minėti burnos gleivinės defektai ir trūkumai gali atsirasti operacijos metu arba dėl trauminių sužalojimų, patologinių būklių (įgimtų ar įgytų), medicininio gydymo ir terapijų ar paciento asmeninio gyvenimo būdo įpročių.

Indikacijos

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal skirtas naudoti šių klinikinių sutrikimų chirurginiam gydymui:

- > Burnos gleivinės* defektams ir trūkumams, susijusiems su:
 - a) recesijų buvimu**
 - b) keratinizuoto audinio trūkumu
 - c) randiniu audiniu.
- > Burnos gleivinės žaizdoms*, susijusioms su:
 - a) kaulų regeneracijos procedūromis
 - b) minkštųjų audinių trūkumu.

*Yra klinikinių duomenų apie iki 40 x 30 mm dydžio minkštųjų audinių defektus.

**Duomenų apie gaminio naudojimą esant IV klasės pagal Millerį recesijos defektams šiuo metu nėra.

Tikslinė pacientų grupė

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal skirta naudoti pacientams, kuriems reikia atlikti chirurgines intervencijas minkštiesiems audiniams regeneruoti ir augmentuoti burnos, veido ir viršutinio žandikaulio srityje. Nėra duomenų apie gaminio naudojimą nėštumo ar žindymo metu arba jaunesniems nei 8 metų pacientams. Nėščiosioms ar žindinėms Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal naudoti negalima.

Numatytasis naudotojas

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal gali naudoti tik licencijuoti odontologai / gydytojai, išmokyti chirurginio burnos, veido ir viršutinio žandikaulio srities minkštųjų audinių tvarkymo metodų.

Klinikinė nauda

- > Gydant dantenų recesijas naudojant Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal, gaunami panašūs rezultatai, kaip naudojant autologinius audinius, atsižvelgiant į recesijos uždengimą ir recesijos gylį. Taip išvengiama sergamumo donorinėje vietoje ir galimų komplikacijų, susijusių su papildoma operacine vieta.
- > Gydant Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal užtikrinamas veiksmingas ir ilgalaikis, stabilus, autogeniniam audiniui prilygstantis keratinizuoto audinio prieaugis aplink dantis ir implantus bei taikant vestibuloplastiką. Taip išvengiama sergamumo donorinėje vietoje ir galimų komplikacijų, susijusių su papildoma operacine vieta.
- > Naudojant Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal kaip alternatyvą autologiniam audiniui, galima išvengti autologinio audinio transplantato ėmimo. Taip išvengiama sergamumo donorinėje vietoje ir galimų komplikacijų, susijusių su papildoma operacijos vieta, o pacientas patiria mažesnę skausmą ir diskomfortą po operacijos.

- > Naudojant Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal lieka mažiau randų ir gaunamas geresnis estetiškas rezultatas, nei naudojant laisvą dantenų transplantatą, taip pat geriau atitinka tekstūrą ir spalvą.
- > Pacientai, gydomi naudojant GMG, praneša apie mažesnę nerimą prieš operaciją ir mažesnę skausmą bei diskomfortą po operacijos, palyginti su gydymu autologiniu audiniu. Praėjus penkeriems metams po gydymo, pacientai vis dar teikia pirmenybę GMG gydytų vietų estetikai, palyginti su vietoms, gydytoms autologiniu audiniu.
- > Naudojant Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal galima žymiai sutrumpinti operacijos laiką, palyginti su gydymu autologiniu audiniu.

Naudojimo instrukcijos

Naudojant Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal būtina laikytis bendrųjų sterilaus naudojimo principų ir skirti pacientui atitinkamus vaistus.

- > Defektas atidengiamas tinkamai paruošus atlangą (-us) arba ištraukus dantį (-is) ir atlikus įprastą chirurgines procedūras vietai tinkamai paruošti.
- > Jei reikia, Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal apkarpomas iki reikiamo dydžio ir formos.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal apkerpant ir pritaikant prie defekto turi būti sausas. Geistlich Mucograft® Seal skirtas padėti gyti gleivinės žaizdai po danties ištraukimo.
- > The Geistlich Mucograft® Seal porėtasis darinys nustatomas pagal dantytą ruožą, siekiant užtikrinti, kad gaminys į kaulą bus atsuktas tinkama puse. Kompaktinis darinys turi būti atsuktas į išorę, tolyn nuo po ja esančio kaulo. Kad priliptų, matrica uždedama ant paruoštos vietos ir rūpestingai kurį laiką prilaikoma, kad kraujo ir eksudato prisisunktų į matricą; tai leidžia jai gerai prisitaikyti ir prilipti prie po ja esančio paviršiaus bei lengviau susidaro kraujo krešulys.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal negalima suspausti: kolageno matrica turi likti nesuspausta prieš operaciją, per ją ir po jos.
- > Aplink Geistlich Mucograft® neturi būti tempimo: reikia vengti bet kokio minkštųjų audinių aplink Geistlich Mucograft® įtempimo.
- > Naudojant Geistlich Mucograft® Seal kaulų regeneracijos procedūroms, apačioje esančio kaulo trūkumus reikia užpildyti ertmę palaikančia medžiaga (pvz., Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal galima naudoti, kai žaizda gyja atvira arba uždara. Naudojant burnos gleivinės trūkumams, susijusiems su recesijų buvimu, gydyti, Geistlich Mucograft® turi būti naudojama visiškai panardinta.
- > Galima tvirtinti siūlėmis arba kaiščiais
- > Laikotarpiu po operacijos galima naudoti burnos dezinfekavimo priemones, kurių sudėtyje yra chlorheksidino arba jodo (kartu su povidonu). Naudojant pagal naudojimo instrukciją, gaminio savybės nesikeičia. Gali būti stebimas spalvos pasikeitimas. Reikia vengti burnos dezinfekavimo priemonių, kurių sudėtyje yra arbatmedžių aliejaus. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal naudojimas su kitais vietinio poveikio vaistiniais preparatais, alkoholiu, dezinfekcijos medžiagomis arba antibiotikais tirtas nebuvo.

Specialiosios naudojimo periodontologijai instrukcijos

Svarbiausias reikalavimas, siekiant sėkmingo periodontinio gydymo, apima bet kokių bakterinių infekcijų pašalinimą ir tinkamą burnos higieną. Todėl prieš chirurginę intervenciją pacientui turi būti skiriamas higieninis gydymas, kurį sudaro burnos higienos instrukcijos, apnašų šalinimas ir šaknų gydymo planavimas bei sąkandžio reguliavimas, jei reikia.

Pooperacinė priežiūra

Reikia laikytis įprastos pooperacinės priežiūros ir vartoti vaistus. Tolimesnį protezinį gydymą taikyti tik po gijimo laikotarpio, kad visiškai atsistatytų minkštieji audiniai.

Retais atvejais matricą reikia išimti, tai atliekama sukėlus prie jos esančius audinių neįtakojamą vietinio poveikio anestetikais. Paskui reikia padaryti pjūvį prie pat likusios matricos. Kruopščiai atskyrus supančius audinius, likusią matricos dalį galima iškirpti ir pašalinti uždegimo ar infekcijos paveiktus audinius. Pooperaciniu laikotarpiu viso gaminio pašalinti gali nebūti įmanoma, nes gaminys rezorbuojasi per tam tikrą laiką.

Naudojimo apribojimai

Kontraindikacijos

- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal negalima naudoti esant ūminei infekcijai operacijos vietoje.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal negalima naudoti pacientams, jei žinoma, kad jie alergiški kolagenui.

Atsargumo priemonės

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ypač atsargiai reikia naudoti pacientams, kurie:

- > chirurginės operacijos vietoje turi lėtinę infekciją;
- > serga klinikinėmis ligomis, trukdančios audinių gijimą, ypač jei:
 - a) serga nekontroliuojamomis metabolinėmis ligomis;
 - b) ilgą laiką gydosi kortikosteroidais;
 - c) sutrikusi jų imuninė sistema;
- > vartoja vaistus arba taikomas gydymas, trukdantis audinių gijimą, ypač jei:
 - a) taikomas spindulinis gydymas;
- > pacientas daug rūko.

Kadangi dėl to gali susilpnėti audinių gijimas, negalima tikėtis tokio pat gijimo greičio ir bendros visos procedūros sėkmės kaip sveikiems pacientams.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal yra tipinė nemetalinė diamagnetinė medžiaga, suderinama su dauguma žmogaus audinių. Ji neįkaista ir neveikia kaip magnetas magnetinio rezonanso (angl. magnetic resonance, MR) tyrimo metu. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nebuvo specialiai tirta MRT aplinkoje.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal galima naudoti su metaline technine įranga. Tokiu atveju MRT aplinkoje gali reikėti imtis specialių atsargumo priemonių.

Operacijos metu, jei reikia išimti gaminį, galima jį išimti visą. Pooperaciniu laikotarpiu viso gaminio išimti gali nebūti įmanoma, nes gaminys per tam tikrą laiką integruojasi į egzistuojančius audinius.

Persodinimo vietos pirmas keturias savaites valyti šepetėliu negalima, taip pat keturias savaites reikia vengti pernelyg didelio raumenų susitraukimo ar traumos gydymo vietoje. Gaminys skirtas naudoti vienam pacientui vienos medicininės procedūros metu. Nesunaudotą vienos procedūros metu gaminio likutį reikia išmesti, nes, atidarius pirminę pakuotę, negalima užtikrinti sterilumo ir stabilumo.

Šalutinis poveikis

Kadangi matrica yra kolageno gaminys, labai retais atvejais gali kilti alerginių reakcijų. Netinkamai užfiksavus priemonę, ji gali pasislinkti arba pasišalinti. Galimas šalutinis poveikis, galintis pasireikšti kiekvienos chirurginės operacijos metu, yra: patinimas operacijos vietoje, audinio atlanko atsiskyrimas, žaizdos žiojėjimas, hematoma, kraujavimas, vietinis audinių uždegimas, vietinė audinių nekrozė, skausmas ir infekcija. Negalima atmesti nesuderinamumo reakcijos su vietinio ir sisteminio poveikio antibiotikais galimybės.

Dėl šio šalutinio poveikio gali susilpnėti audinių gijimas, pasireikšti gijimo sutrikimų, gali prireikti neplaninės chirurginės intervencijos arba gali pasišalinti implantas.

Kita informacija

-  Pakartotinai nenaudoti
-  Pakartotinai nesterilizuoti
-  Galiojimo data
-  Temperatūros limitas
-  Laikyti sausi
-  Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
-  Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos
-  Atsargiai
-  Skaityti naudojimo instrukciją
-  Sterilizuota spinduliais
-  Partijos kodas
-  Katalogo numeris
-  Perdirbimo simbolis
-  Medicinos priemonė

 Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje

 Pagaminimo data

 Importuotojas

 Dvigubo sterilaus barjero sistema

Prieš naudojant reikia apžiūrėti, ar vientisa sterili barjerinė sistema ir nėra pažeidimų. Nenaudoti gaminio, jei pakuotė pažeista ar netyčia atidaryta.

Aprašymas

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal supakuotas į sterilią dvigubą pakuotę:

Geistlich Mucograft® 1 matrica, dydis 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft® 1 matrica, dydis 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft® 1 matrica, dydis 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrica, 8 mm skersmuo

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrica, 12 mm skersmuo

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (angl. Summary of safety and clinical performance, SSCP)

SSCP galima pasiekti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (angl. European database on medical devices, EUDAMED) šiuo URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*Taip pat galima paprašyti atsisiųsti SSCP e. paštu sscp@geistlich.ch

Paciento implanto kortelė (angl. Patient Implant Card, PIC)

Visą informaciją apie pateiktą PIC galima pasiekti šiuo URL:

pic.geistlich-pharma.com

Įspėjimas: apie bet kokią rimtą su prietaisu susijusį incidentą reikia pranešti gamintojui („Geistlich Pharma AG“) ir kompetentingai nacionalinei tarnybai.

Gamintojas

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Šveicarija

Tel. +41 41 492 55 55

Informacijos data: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kolagēna matrica



LATVISKI



CE zīme

Sastāvs

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® disks ir resorbējama kolagēna matrica, kas iegūta standartizētā, kontrolētā ražošanas procesā. Kolagēns ir iegūts no veterinārārsta sertificētām cūkām, un tas ir rūpīgi attīrīts, lai līdz minimumam samazinātu imunoloģisko reakciju risku. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® disks ir sterilizēts ar gamma starojumu. STERILS

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® diskam ir divi slāņi, kas katrs veidots no savas struktūras. Blīvā struktūra sastāv no kompaktā kolagēna, un tai ir gluda tekstūra. Otrā struktūra sastāv no biezas, porainas kolagēna spongiozās konstrukcijas.

Galvenās Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sastāvdaļas ir I/III tipa kolagēns un elastīns.

Īpašības / darbība

Zemā imunogenitāte un pierādītā bioloģiskā saderība sekmē Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal lietošanu mutes dobuma operācijās. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal fibrozā mikrostruktūra ātri absorbē šķidrumu. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal kolagēna šķiedras veido audu bāzes matricu, kas labi piesaistās apkārtējiem un apakšā esošajiem audiem. Speciāli izstrādātā Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal porainā struktūra ir īpaši hidrofila. Tas nodrošina tūlītēju asiņu uzņemšanu asins recekļu veidošanas nolūkā. Kompaktā kolagēna blīvā struktūra aizsargā brūci vaļējas dzišanas apstākļos un nodrošina audu piesaistīšanos un labvēlīgu brūces dzišanu. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal noārdīšanās notiek vairākus mēnešus atkarībā no operācijas vietas, vaskularizācijas un pacienta blakuslimībām. Kolagēna dabīgās izcelsmes dēļ Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal matrica var būt nedaudz izvēlējusies vai ar atšķirīgu biežumu. Iespējama nostiprināšana ar šuvēm vai tapiņām. Matrica nav rentgenstarojumu necaurlaidīga.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Paredzētais nolūks

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® disku var izmantot gan slēgtu, gan vaļēju brūču ārstēšanai, lai:

- > slēgtu brūces mutes gļotādā
- > veicinātu brūces dzišanu un reģenerācijas procesus mutes gļotādas defektu un iztrūkuma gadījumā.

Mutes dobuma gļotādas defekti un bojājumi var rasties ķirurģisku manipulāciju rezultātā vai traumatisku bojājumu, patoloģisku stāvokļu (iedzimtu vai iegūtu), medicīniskas ārstēšanas vai individuālo dzīvesveida ieradumu dēļ.

Indikācijas

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® disks ir paredzēts lietošanai šādu klīnisko stāvokļu ķirurģiskai ārstēšanai:

- > mutes dobuma gļotādas* defekti un iztrūkums, kas saistīts ar:
 - a) smaganu recesiju**
 - b) keratinizēto audu trūkumu
 - c) rētaudiem.
- > mutes gļotādas brūces*, kas saistītas ar:
 - a) kaulu reģenerācijas procedūrām
 - b) mīksto audu iztrūkumu.

*Ir pieejami klīniskie dati par mīksto audu defektiem ar izmēru līdz 40x30 mm.

**Dati par izstrādājuma izmantošanu IV klases pēc Millera klasifikācijas recesijas defektiem nav pieejami.

Pacientu mērķa grupa

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ir paredzēts lietošanai pacientiem, kuriem nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās mīksto audu reģenerācijai un palielināšanai mutes dobuma, sejas un žokļu apvidū. Nav pieejami dati par izstrādājuma lietošanu grūtniecības vai krūts barošanas laikā vai pacientiem, kas jaunāki par 8 gadiem.. Grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, ārstēšanā nedrīkst izmantot Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Paredzētais lietotājs

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal drīkst lietot sertificēti zobārsti/ārsti, kuri ir apmācīti mutes dobuma, sejas un žokļu rajona mīksto audu ķirurģijā.

Klīniskie ieguvumi

- > Smaganu recesiju ārstēšanā, ņemot vērā recesijas pārklājumu un recesijas dziļumu, Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nodrošina rezultātus, kas ir salīdzināmi ar autologiem audiem. Tādējādi tiek novērsta donora vietas morbiditāte un iespējamās komplikācijas papildu operācijas vietā.
- > Ārstēšana ar Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nodrošina efektīvu un ilgtermiņa stabilu keratinizētu audu pieaugumu ap zobiem un implantiem un vestibuloplastikā, kas ir salīdzināma ar autogēniem audiem. Tādējādi tiek novērsta donora vietas morbiditāte un iespējamās komplikācijas papildu operācijas vietā.
- > Lietojot Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal kā alternatīvu autologiem audiem, var izvairīties no autologo audu savākšanas. Tādējādi tiek novērsta donora vietas morbiditāte un iespējamās komplikācijas papildu operācijas vietā, kā arī pacientam ir mazākas pēcoperācijas sāpes un diskomforts.

- > Izmantojot Geistlich® / Geistlich Mucograft® Seal, rodas mazāk rētu un tiek panākts labāks estētiskais rezultāts, nekā izmantojot brīvo smaganu transplantātu, tostarp tiek iegūta labāka tekstūra un krāsas atbilstība.
- > Pacienti ziņo par mazākām bažām pirms operācijas un mazākām pēcoperācijas sāpēm un diskomfortu, saņemot GMG, salīdzinot ar ārstēšanu ar autologiem audiem. Pēc gadiem pēc ārstēšanas pacienti joprojām dod priekšroku ar GMG ārstēto vietu estētikai salīdzinājumā ar to vietu estētiku, kas ārstēta ar autologiem audiem.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nodrošina ievērojami īsāku operācijas laiku, salīdzinot ar ārstēšanu ar autologiem audiem.

Lietošanas norādījumi

Izmantojot Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal, ir jāievēro vispārējie sterilitātes un pacienta medikācijas principi:

- > Defekts tiek atsegts ar pienācīgi sagatavotu(-iem) lēveri(-iem) vai zoba/zobu ekstrakciju, un tiek veiktas standarta ķirurģiskās procedūras operācijas vietas sagatavošanai.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nepieciešamības gadījumā tiek izgriezts vajadzīgajā izmērā un formā.
- > Apgrīžot un uzklājot uz defekta, Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® diskam ir jābūt sausam. Geistlich Mucograft® disks ir veidots tā, lai sekmētu gļotādas brūces dzīšanu pēc zoba ekstrakcijas.
- > Geistlich Mucograft® diska spongiozo struktūru var atpazīt pēc padziļinātās rievas, tādējādi nodrošinot, ka pret kaulu tiek vērsta pareizā puse. Kompaktajai struktūrai ir jābūt vērstai uz āru, prom no apakšā esošā kaula. Lai panāktu pielipšanu, matricu uzliek uz sagatavotās vietas un rūpīgi tur kādu brīdi, lai ļautu matricai piesūkties ar asinīm un izdalījumiem, kas veicina labu matricas adaptāciju un piesaisti apakšā esošai virsmai, kā arī veicina asins recekļa veidošanos.
- > Nesaspiediet Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® disku: kolagēna matricai jāpaliek nesaspiestai pirms operācijas, operācijas laikā, un pēc operācijas.
- > Nenostiepiet zonu ap Geistlich Mucograft®: jāizvairās no jebkāda mīksto audu nostiepuma ap Geistlich Mucograft®.
- > Lietojot Geistlich Mucograft® disku kaula reģenerācijas procedūrās, apakšā esošā kaula defekts ir jāaizpilda ar nesaplokošu materiālu (piemēram, Geistlich Bio-Oss® kolagēnu).
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® disku var izmantot gan slēgtu, gan vaļēju brūču ārstēšanai. Ja Geistlich Mucograft® tiek izmantots, lai ārstētu mutes dobuma gļotādas iztrūkumu, kas saistīts ar smaganu recesiju, tas ir jālieto pilnībā iegremdēts.
- > Iespējama nostiprināšana ar šuvēm vai tapiņām
- > Aprūpei pēc operācijas var izmantot hlorheksidīnu vai jodu saturošus mutes dezinfekcijas līdzekļus savienojumā ar povidonu. Izstrādājuma īpašības nemainās, ja to lieto saskaņā ar lietošanas pamācību. Var novērot krāsas maiņu. Jāizvairās no mutes dezinfekcijas līdzekļiem, kas satur tējas koka eļļu. Lokāla Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal lietošana kopā ar citām zālēm, spirtu, dezinfekcijas līdzekļiem vai antibiotikām netika pētīta.

Īpaši lietošanas norādījumi periodontoloģijā

Galvenā prasība veiksmīgai izmantošanai periodontoloģijā ir fona bakteriālas infekcijas likvidēšana, kā arī atbilstoša mutes higiēna. Tādēļ pirms ķirurģiskās iejaukšanās pacientam ir jāiziet higiēnas fāze – ārstēšana, kas sastāv no instrukcijām par mutes dobuma higiēnu, zobakmens noņemšanas un sakņu pulēšanas, un, ja nepieciešams, oklūzijas pielāgošanas.

Pēcoperācijas aprūpe

Jāveic standarta pēcoperācijas aprūpe un zāļu nozīmēšana. Turpmāka protezēšana jāveic tikai pēc dzīšanas perioda, lai nodrošinātu pilnīgu mīksto audu reģenerāciju.

Retos gadījumos, kad nepieciešama matricas izņemšana, matricai blakus esošie audi jāatsāpina ar vietējās anestēzijas līdzekli. Pēc tam jāveic iegriezums tieši blakus matricas atlikumam. Pēc uzmanīgas apkārtesošo audu atliekšanas var izgriezt atlikušo matricas daļu un šo rajonu iztīrīt, lai atbrīvotu brūci no iekaisušiem vai inficētiem audiem. Pēcoperācijas posmā pilnīga izstrādājuma izņemšana var nebūt iespējama, jo izstrādājums laika gaitā resorbējas.

Lietošanas ierobežojumi

Kontrindikācijas

- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nedrīkst lietot, ja operācijas zonā ir akūta infekcija.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® disku nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret kolagēnu.

Brīdinājumi

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® disks jālieto ar īpašu piesardzību pacientiem ar:

- > hroniska infekcija ķirurģiskās operācijas vietā;
- > ar klīniskiem stāvokļiem, kas traucē audu dzīšanu, it īpaši:
 - a) ar nekontrolētām vielmaiņas slimībām;
 - b) ar ilgstošu kortikosteroīdu terapiju;
 - c) ar imūnsistēmas darbības traucējumiem;
- > ja tiek lietotas zāles un terapija, kas traucē audu dzīšanu, it īpaši:
 - a) staru terapija;
 - b) kuri daudz smēķē.

Tā kā šie apstākļi var izraisīt palēninātu audu dzīšanu, nevar sagaidīt tādu pašu dzīšanas ātrumu un visas procedūras vispārējos panākumus kā veselīgiem pacientiem.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ir tipisks nemetāliskais diamagnētiskais materiāls, līdzīgs vairumam cilvēku audu. Magnētiskās rezonanses (magnetic resonance, MR) izmeklēšanas laikā tas nevar uzkarst vai darboties kā magnēts. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nav īpaši pētīts MR vidē.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® disku var izmantot ar metāla aparāturu. Tādā gadījumā var būt nepieciešama īpaša piesardzība MR vidē.

Ja izstrādājumu nepieciešams izņemt operācijas laikā, var panākt pilnīgu tā izņemšanu. Pēcoperācijas posmā pilnīga izstrādājuma izņemšana var nebūt iespējama, jo izstrādājums laika gaitā būs integrējies esošajos audos.

Pirmās četras nedēļas transplantācijas vietu nedrīkst tīrīt ar birsti, un pirmajās četrās nedēļās jāizvairās no traumām vai pārmērīgas muskuļu savilkšanas ārstētajās zonās.

Izstrādājums ir paredzēts lietošanai vienam pacientam vienā medicīniskā procedūrā. Jebkurš izstrādājums, kas nav nepieciešams konkrētajā procedūrā, jāiznīcina, jo pēc oriģinālā primārā iepakojuma atvēršanas nevar nodrošināt produkta sterilitāti un stabilitāti.

Nevēlamās blakusparādības

Tā kā matrica ir no kolagēna veidots izstrādājums, ļoti retos gadījumos var rasties alerģiskas reakcijas. Nepietiekama ierīces fiksācija var izraisīt ierīces pārvietošanos vai pazaudēšanu. Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var rasties jebkuras operācijas gadījumā, ir operācijas vietas tūska, lēvera nekrotizēšanās, dehiscence, hematoma, asiņošana, lokālais audu iekaisums, lokālā audu nekroze, sāpes un infekcija. Nevar izslēgt nesaderības reakciju ar lokāli un sistēmiski lietotām antibiotikām.

Šīs nevēlamās blakusparādības var izraisīt palēninātu audu dzīšanu, sadzīšanas traucējumus, neplānotu ķirurģisku iejaukšanos, implanta zaudēšanu.

Cita informācija



Nelietot atkārtoti



Nesterilizēt atkārtoti



Izlietot līdz



Temperatūras ierobežojums



Saglabāt sausu



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



Sargāt no tiešiem saules stariem



Brīdinājums



Skatīt lietošanas pamācību



Sterilizēts, izmantojot apstarošanu



Sērijas kods



Kataloga numurs



Pārstrādes simbols



Medicīniska ierīce



Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā



Ražošanas datums



Importētājs



Dubulta sterilās barjeras sistēma

Pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda, vai nav bojāts sterilās barjeras sistēmas veselums. Nelietojiet izstrādājumu, ja iepakojums ir bojāts vai nejauši atvērts.

Pieejamā forma

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® disks ir iepakots sterilā dubultā iepakojumā:

1 Geistlich Mucograft® matrica, izmērs 15 mm x 20 mm

1 Geistlich Mucograft® matrica, izmērs 20 mm x 30 mm

1 Geistlich Mucograft® matrica, izmērs 30 mm x 40 mm

1 Geistlich Mucograft® disks, 1 matrica, diametrs 8 mm

1 Geistlich Mucograft® disks, 1 matrica, diametrs 12 mm

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

SSCP var piekļūt Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzē (European database on medical devices, EUDAMED), izmantojot šādu URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*SSCP var pieprasīt arī, nosūtot e-pastu uz sscp@geistlich.ch

Pacienta implanta kartiņa (Patient Implant Card, PIC)

Visai informācijai par izsniegto PIC var piekļūt, izmantojot šādu URL:

pic.geistlich-pharma.com

Paziņojums: Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam (Geistlich Pharma AG) un valsts kompetentajai iestādei.



Ražotājs

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Šveice

Tālr.: +41 41 492 55 55

Informācijas sagatavošanas datums: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Matriċi tal-kollaġen



MALTI



Marka CE

Għamla

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal huwa matriċi tal-kollaġen li jista' jiġi assorbit u li jinkiseb permezz ta' proċessi tal-manifattura standardizzati u kkontrollati. Il-kollaġen jinkiseb minn qżieq li jkunu ċċertifikati minn veterinarju u jiġi ppurifikat b'attenzjoni biex jiġu mnaqqsa reazzjonijiet immunoloġiċi. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal huwa sterilizzat permezz ta' irradjazzjoni .

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal għandu żewġ strutturi, li jiffurmaw prodott b'żewġ saffi. L-istruttura densa tikkonsisti f'kollaġen kompatt u għandha konsistenza lixxa. It-tieni struttura tikkonsisti minn scaffold hoxxa tal-kollaġen, li hija poruża u qisha sponża.

Il-komponenti ewlenin ta' Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal huma Kollaġen Tip I/III u Elastin.

Kwalitajiet / Azzjoni

L-immunoġenicità baxxa u l-bijokompatibilità murija jiffavorixxu l-użu ta' Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal f'kirurġiji orali. Il-mikrostruttura fibruża ta' Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tassorbi l-fluwidu fil-pront. Il-fibri tal-kollaġen ta' Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jiffurmaw matriċi bażika tat-tessut, li tehel tajjeb mat-tessut tal-madwar u ta' taħtha. L-istruttura poruża ddisinjata apposta ta' Geistlich Mucograft® hija idrofiliċa hafna. Dan jippermetti l-assorbiment immedjat tad-demmi biex tiġi permessa l-formazzjoni ta' emboli tad-demmi. L-istruttura densa ta' kollaġen kompatt li tipproteġi l-ferita f'sitwazzjonijiet ta' fejqan miftuħ u tippermetti t-twaħħil mat-tessut u fejqan tal-ferita favorevoli. Id-degradazzjoni ta' Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tiehu bosta xhur skont is-sit kirurġiku, il-vaskularizzazzjoni u l-komorbidityiet tal-pazjent. Minhabba l-origini naturali tal-kollaġen, tista' tiġi nnutata nefha żgħira u varjazzjonijiet fil-ħxuna tal-matriċi ta' Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. It-twaħħil permezz ta' suturi jew pinnijiet huwa possibbli. Il-matriċi mhijiex radjoopaka.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Użu Maħsub

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal huwa maħsub biex jintuża f'sitwazzjonijiet ta' fejqan ta' ferita magħluqa kif ukoll miftuħa biex:

- > jagħlaq feriti tal-mukuża orali
- > jsostni l-fejqan tal-ferita u l-proċessi ta' riġenerazzjoni fil-każ ta' difetti u nuqqasijiet tal-mukuża orali.

Id-difetti u n-nuqqasijiet tal-mukuża orali kkonċernata jistgħu jinholqu kirurġikament jew jirriżultaw minn korrimenti trawmatiki, kundizzjonijiet patoloġiċi (kongenitali jew akkwistati), trattamenti u terapiji mediċi, jew storja ta' drawwiet tal-istil ta' ħajja personali.

Indikazzjonijiet

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal huwa indikat biex jintuża fit-trattament kirurġiku tal-kundizzjonijiet kliniċi li ġejjin:

- > difetti u nuqqasijiet tal-mukuża* orali assoċjati ma':
 - a) preżenza ta' recessions**
 - b) nuqqas ta' tessut keratinizzat
 - c) tessut ta' ċikatriċi.
- > feriti* fil-mukuża orali assoċjati ma':
 - a) proċeduri ta' riġenerazzjoni tal-ġhadam
 - b) nuqqas ta' tessut artab.

*Data klinika hija disponibbli għal difetti fit-tessut artab sa daqs ta' 40x30 mm.

**Data dwar l-użu tal-prodott f'difetti ta' recessjoni ta' Klassi IV ta' Miller bħalissa mhijiex disponibbli.

Grupp ta' Pazjenti fil-Mira

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal huwa maħsub biex jintuża f'pazjenti li jeħtieġu interventi kirurġiċi li jimmiraw għar-riġenerazzjoni u għat-tkabbir ta' tessut artab fiż-żona tal-ħalq u tax-xedaq u l-wiċċ. Data dwar l-użu tal-prodott waqt it-tqala jew it-treddiġ, jew f'pazjenti b'e'tà ta' inqas minn 8 snin mhijiex disponibbli. Nisa tqal jew li qed ireddegħu m'għandhomx jiġu ttrattati b'Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Utent Maħsub

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal għandu jintuża minn dentisti/tobba liċenzjati mharrġa fl-immaniġġjar kirurġiku tat-tessut artab fiż-żona tal-ħalq u tax-xedaq u l-wiċċ.

Benefiċċji Kliniċi

- > Fit-trattament ta' recessjonijiet tal-ħanek, Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal iwassal għal riżultati komparabbli ma' tessut awtologu meta wieħed iqis il-kopertura tar-recessjoni u l-fond tar-recessjoni. B'hekk, jiġu evitati morbidità tas-sit donatur u kumplikazzjonijiet potenzjali ta' sit ta' kirurġija addizzjonali.
- > Trattament b'Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal iwassal għal gwadann effettiv u stabbli fit-tul ta' tessut keratinizzat madwar snien u impjanti u fil-vestibuloplastija, komparabbli ma' tessut awtoġenu. B'hekk, jiġu evitati morbidità tas-sit donatur u kumplikazzjonijiet potenzjali ta' sit ta' kirurġija addizzjonali.
- > Meta jintuża Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal bħala alternattiva għal tessut awtologu, il-ħsad ta' tessut awtologu jista' jiġi evitat. B'hekk, il-morbidità ta' sit donatur u l-kumplikazzjonijiet potenzjali ta' sit ta' kirurġija addizzjonali huma evitati, u għall-pazjent l-uġiġ u l-iskumdità ta' wara l-kirurġija jkunu inqas.

- > L-użu ta' Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal iwassal għal inqas ċikatriċi u riżultat estetiku aħjar mill-użu ta' trapjant fil-ħanek ħieles inkluż konsistenza u tqabbil tal-kulur aħjar.
- > Il-pazjenti jirrapportaw inqas ansjetà qabel il-kirurġika u inqas uġiġh u skumdità wara l-kirurġija meta ttrattati b'GMG meta mqabbel ma' trattament b'tessut awtologu. F'ames snin wara t-trattament, il-pazjenti kienu għadhom jippreferu l-estetika tas-siti ttrattati b'GMG meta mqabbla ma' siti ttrattati b'tessut awtologu.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jippermetti ħin ta' kirurġija iqsar b'mod sinifikanti meta mqabbel ma' trattament b'tessut awtologu.

Istruzzjonijiet għall-użu

Il-prinċipji generali ta' mmanigġjar sterili u medikazzjoni tal-pazjent għandhom jiġu segwiti meta tuża Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal:

- > Id-difett jiġi espost permezz ta' flap(s) ippreparata/i kif suppost jew il-qluġh ta' sinna/snien u jsiru l-proċeduri kirurġiċi tas-soltu biex joħolqu sit ippreparat kif suppost.
- > Jekk ikun meħtieġ, Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jinqata' għad-daqs u l-forma meħtieġa.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal m'għandux jixxarrab waqt l-ittrimjar u l-applikazzjoni fuq id-difett. Geistlich Mucograft® Seal huwa mfassal biex jappoġġja fejqan ta' ferita fil-mukuża wara l-qluġh ta' sinna.
- > L-istruttura qisha sponża ta' Geistlich Mucograft® Seal tiġi identifikata minn strixxa inċiża biex jiġi assigurat li n-naħa korretta tkun qed tħares lejn l-għadma. L-istruttura kompatta għandha tħares 'il barra, 'il bogħod mill-għadma ta' taħt. Biex jinkiseb it-twaħħil, il-matriċi tiġi applikata fuq is-sit ippreparat u tinzamm fil-post b'attenzjoni għal perjodu biex tippermetti l-penetrazzjoni tal-matriċi mid-demm u mill-effużjonijiet, li tippermetti adattament u twaħħil tajjeb tal-matriċi mal-wiċċ ta' taħt u tiffaċilita l-formazzjoni ta' embolu tad-demm.
- > L-ebda kompressjoni ta' Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal: Il-matriċi tal-kollaġen għandha tibqa' mhux kompressa qabel, waqt u wara l-kirurġija.
- > L-ebda tensjoni madwar Geistlich Mucograft®: Kwalunkwe tensjoni tat-tessuti rotob madwar Geistlich Mucograft® għandha tiġi evitata.
- > Meta tuża Geistlich Mucograft® Seal fi proċeduri tar-rigenerazzjoni tal-għadam, in-nuqqas tal-għadma ta' taħt għandu jimtela b'materjal li jżomm l-ispazju (eż. Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jista' jintuża kemm f'sitwazzjonijiet ta' fejqan ta' ferita magħluqa kif ukoll miftuħa. Meta jintuża għat-trattament ta' nuqqasijiet tal-mukuża orali assoċjati mal-preżenza ta' recessions, Geistlich Mucograft® għandu jintuża kompletament mgħarraġ.
- > It-twaħħil permezz ta' suturi jew pinnijiet huwa possibbli
- > Tista' tintuża kura ta' wara l-proċedura permezz ta' diżinfettanti tal-ħalq li fihom chlorhexidine jew li fihom il-jodju flimkien ma' povidone. Il-kwalitajiet tal-prodott ma jinbidlux meta jintuża skont l-Istruzzjonijiet għall-użu. Tista' tiġi osservata bidla fil-kulur. Diżinfettanti għall-ħalq li fihom żejt tas-siġra tat-te għandhom jiġu evitati. L-użu lokali ta'

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ma' prodotti mediċinali oħra, alkoħol, diżinfettanti jew antibijotiċi ma ġiex studjat.

Istruzzjonijiet speċjali għall-użu fil-perjodontoloġija

Ħtieġa bażika biex it-trattament perijodontali jirnexxi tinkludi t-tneħħija tal-infezzjoni batterjali bażika kif ukoll iġjene adegwata tal-ħalq. Għalhekk, qabel l-intervent kirurġiku, il-pazjenti jridu jirċievu fażi iġjenika - trattament, li jkun jikkonsistu minn istruzzjonijiet dwar l-iġjene orali, scaling u planing tal-għerq, u agġustament okklużali meta indikat.

Trattament ta' wara l-operazzjoni

Għandhom jingħataw it-trattament u l-mediċina tas-soltu ta' wara l-operazzjoni. Trattament prostetiku addizzjonali għandu jitwettagħ biss wara perjodu ta' fejqan, biex tiġi assigurata rigenerazzjoni shiħa tat-tessut artab.

Fil-każ rari li jkun hemm ħtieġa ta' tneħħija tal-matriċi, it-tessuti maġenb il-matriċi għandhom jiġu anestetizzati b'anestetiku lokali. Imbagħad għandha ssir qasma minnufih maġenb il-matriċi residwali. Wara konsiderazzjoni b'attenzjoni tat-tessut tal-madwar, il-biċċa tal-matriċi li jkun għad baqa' tista' tinqata' u kwalunkwe tessut infjammata jew infettata għandu jitneħħi minn dik il-parti. Fil-fażi ta' wara l-operazzjoni, tneħħija shiħa tista' ma tkunx possibbli minħabba li l-prodott huwa maħsub biex jiġi assorbit maż-żmien.

Limitazzjonijiet tal-użu

Kontraindikazzjonijiet

- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal m'għandux jintuża fil-preżenza ta' infezzjoni akuta fiż-żona kirurġika.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal m'għandux jintuża f'pazjenti li huwa magħruf li għandhom allergija għall-kollaġen.

Prekawzjonijiet

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal għandu jintuża b'kawtela speċjali f'pazjenti li għandhom:

- > infezzjoni kronika fis-sit kirurġiku
- > kondizzjonijiet kliniċi li jfixxlu l-fejqan tat-tessut, speċjalment:
 - a) mard metaboliku mhux ikkontrollat
 - b) terapija b'kortikosteroidi fit-tul
 - c) indeboliment immuni
- > medikazzjoni u terapija li jfixxlu l-fejqan tat-tessut, speċjalment:
 - a) radjoterapija
- > tipjip qawwi

Minħabba li dawn jistgħu jwasslu għal tnaqqis fil-fejqan tat-tessut, wieħed ma jistax jistenna l-istess rata ta' fejqan u suċċess globali tal-proċedura kollha bħal f'pazjenti li altrimenti huma b'saħħithom.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal huwa materjal tipiku diġamanjetiku mhux metalliku, komuni mal-biċċa l-kbira tat-tessuti tal-bniedem. Ma jistax jissahħan jew jaġixxi bħala kalamita waqt l-eżami tar-reżonanza manjetika (magnetic resonance, MR). Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ma ġiex studjat speċifikament fl-ambjent ta' MR.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jista' jintuża ma' hardware tal-metall. F'dan il-każ, tista' tkun meħtieġa kawtela speċjali fl-ambjent ta' MR.

Waqt l-operazzjoni, jekk ikun hemm bżonn li jitneħħa l-prodott, tista' tinkiseb tneħħija shiħa. Fil-fażi ta' wara l-operazzjoni, tneħħija shiħa tista' ma tkunx possibbli minhabba li l-prodott jiġi integrat maż-żmien mat-tessut eżistenti.

Il-parti ttrapjantata m'għandhiex tinħasel bi xkupilja tas-snien għall-ewwel erba' ġimgħat u għandu jiġi evitat għid eċċessiv tal-muskolu jew trawma fil-partijiet ittrattati għall-ewwel erba' ġimgħat.

Il-prodott huwa maħsub għal użu f'pazjent wieħed fi proċedura medika waħda. Kwalunkwe prodott mhux meħtieġ fil-proċedura unika għandu jintrema peress li l-isterilità u l-istabbiltà ma jistgħux jiġu żgurati ladarba jinfetħ l-ippakkjar primarju oriġinali.

Effetti sekondarji

Billi l-matriċi hija prodott tal-kollaġen, f'każijiet rari ħafna, jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi. Twaħħil insuffiċjenti tal-apparat jista' jwassal għal spostament jew telf tal-apparat. Effetti sekondarji possibbli li jistgħu jseħħu bi kwalunkwe kirurgija jinkludu nefha fis-sit kirurgiku, jaqa' t-tessut, ftuħ tal-ferita, ematoma, ħruġ ta' demm, infjammazzjoni tat-tessut lokali, nekrozi tat-tessut lokali, uġiġħ u infezzjoni. Reazzjoni ta' inkompatibbiltà ma' antibijotiċi applikati lokalment u sistemikament ma tistax tiġi eskluża.

Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jwasslu għal tnaqqis fil-fejqa tat-tessut, disturbu fil-fejqa, intervent kirurgiku mhux ippjanat, telf tal-impjant.

Tagħrif ieħor



Tergax tuża



Tergax tisterilizza



Data sa meta għandek tuża l-prodott



Limitu tat-temperatura



Żomm xott



Tużax jekk il-pakkett għandu xi ħsara



Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx



Attenzjoni



Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu



Sterilizzat bl-użu tal-irradjazzjoni



Kodiċi tal-lott



Numru tal-katalogu



Simbolu ta' riċiklaġġ



Apparat Mediku



Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea / Unjoni Ewropea



Data tal-manifattura



Importatur



Sistema ta' barriera sterili doppja

Qabel l-użu, l-integrità tas-sistema ta' barriera sterili għandha tiġi spezzjonata viżwalment għal ksur. Tużax il-prodott jekk l-ippakkjar ikollu l-ħsara jew jinfetħ mingħajr intenzjoni.

Preżentazzjoni

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal huwa ppakkjat f'ippakkjar doppju sterili:

Geistlich Mucograft® matriċi wieħed, daqs ta' 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft® matriċi wieħed, daqs ta' 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft® matriċi wieħed, daqs ta' 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, matriċi wieħed, dijametru ta' 8 mm

Geistlich Mucograft® Seal, matriċi wieħed, dijametru ta' 12 mm

Sommarju tas-sigurtà u l-prestazzjoni klinika (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

SSCP jista' jiġi aċċessat fuq il-bażi tad-dejta Ewropea dwar apparat mediku (European database on medical devices, EUDAMED) taħt il-URL li ġej:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*I-SSCP jista' jintalab ukoll billi tibgħat email lil sscp@geistlich.ch

Kard tal-Impjant tal-Pazjent (Patient Implant Card, PIC)

L-informazzjoni kollha fir-rigward tal-PIC ipprovduta tista' tiġi aċċessata taħt il-URL li ġej:

pic.geistlich-pharma.com

Avviż: Kwalunkwe incident serju li seħħ fir-rigward tal-apparat għandu jiġi rrapportat lill-Manifattur (Geistlich Pharma AG) u lill-awtorità nazzjonali kompetenti.



Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
L-İžvizzera
Tel.: +41 41 492 55 55

Data tal-İnformazzjoni: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Collageenmatrix



NEDERLANDS

CE CE-teken

Samenstelling

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is een resorbeerbare collageenmatrix die verkregen wordt via een gestandaardiseerd, gecontroleerd productieproces. Het collageen wordt verkregen uit door een dierenarts gecertificeerde varkens en wordt zorgvuldig gezuiverd om het risico op immunologische reacties tot een minimum te beperken. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal wordt door middel van γ -bestraling gesteriliseerd.  Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal heeft twee structuren, die een dubbellaags product vormen. De dichte structuur bestaat uit compact collageen en heeft een zachte textuur. De tweede structuur bestaat uit een dik, poreus, sponsachtig collageen. Belangrijke componenten van Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal zijn collageen type I/III en elastine.

Eigenschappen / werking

Dankzij de lage immunogeniciteit en de bewezen biocompatibiliteit is Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal bij uitstek geschikt voor mondchirurgie. De fibreuze microstructuur van Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal absorbeert gemakkelijk vocht. De collageenvezels van Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal vormen gezamenlijk een basisweefselmatrix, die goed hecht aan het omliggende en onderliggende weefsels. De speciaal ontworpen poreuze structuur van Geistlich Mucograft® is zeer hydrofiel. Hierdoor vindt onmiddellijk de opname van bloed plaats voor bloedstolselvorming. De dichte structuur van compact collageen beschermt de wond bij open wondgenezing, waardoor weefselaanhechting en een voorspoedige wondgenezing mogelijk zijn. De afbraak van Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal duurt een paar maanden, afhankelijk van operatieplaats, vascularisatie en comorbiditeiten van de patiënt. Vanwege de natuurlijke oorsprong van het collageen kan er een lichte bolling en variaties in de dikte van de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

matrix waarneembaar zijn. Fixatie met hechtdraad of pennen is mogelijk. De matrix is niet radiopaak.

Beoogd gebruiksdoel

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is bedoeld voor gebruik in gesloten en open genezigssituaties voor:

- > het sluiten van wonden van het mondslijmvlies
- > het ondersteunen van wondgenezing en regeneratieprocessen in geval van defecten en deficiënties van het mondslijmvlies.

De betreffende defecten en deficiënties van het mondslijmvlies kunnen chirurgisch ontstaan zijn of het gevolg zijn van letsel door trauma, pathologische aandoeningen (congenitaal of verkregen), medische behandeling en therapie, of een geschiedenis van persoonlijke leefgewoonten.

Indicaties

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is geïndiceerd voor gebruik bij de chirurgische behandeling van de volgende klinische omstandigheden:

- > defecten en deficiënties van het mondslijmvlies* in verband met:
 - a) aanwezigheid van recessies**
 - b) gebrek aan gekeratiniseerd weefsel
 - c) littekenweefsel.
- > wonden* aan het mondslijmvlies verband houdend met:
 - a) botregeneratieprocedures
 - b) gebrek aan zacht weefsel.

*Klinische gegevens zijn beschikbaar voor defecten van weke delen tot een grootte van 40x30 mm.

**Gegevens over het gebruik van het product bij recessiedefecten van klasse IV volgens Miller zijn momenteel niet beschikbaar.

Patiëntendoelgroep

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie chirurgische interventies noodzakelijk zijn voor de regeneratie en augmentatie van de weke delen in het orale en maxillofaciale gebied. Gegevens over het gebruik van het product tijdens de zwangerschap en borstvoeding of bij kinderen jonger dan 8 jaar zijn niet beschikbaar. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven mogen niet worden behandeld met Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Beoogde gebruikers

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal moet worden gebruikt door gediplomeerde tandartsen/artsen, die getraind zijn in operatietechnieken voor de weke delen van het orale en maxillofaciale gebied.

Klinische voordelen

- > Bij de behandeling van gingivale recessies leidt Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tot resultaten die vergelijkbaar zijn met autoloog weefsel wat betreft recessiedekking en recessiediepte. Hiermee worden donorplaatsmorbiditeit en potentiële complicaties van een extra operatieplaats voorkomen.

- > Behandeling met Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal leidt tot effectieve en langdurige stabiele toename van gekeratiniseerd weefsel rond gebitselementen en implantaten en in vestibuloplastiek, vergelijkbaar met autogeen weefsel. Hiermee worden donorplaatsmorbiditeit en potentiële complicaties van een extra operatieplaats voorkomen.
- > Bij het gebruik van Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal als alternatief voor autoloog weefsel, is het oogsten van autoloog weefsel niet meer nodig. Hiermee worden donorplaatsmorbiditeit en potentiële complicaties van een extra operatieplaats voorkomen en bij de patiënt leidt dit tot minder postoperatieve pijn en ongemak.
- > Het gebruik van Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal leidt tot minder littekenvorming en een beter esthetisch resultaat dan het gebruik van vrij gingivaal transplantaat, zoals een betere textuur en bijpassende kleur.
- > Patiënten melden minder preoperatieve angst en minder postoperatieve pijn en ongemak bij behandeling met CMG in vergelijking met een behandeling met autoloog weefsel. Vijf jaar na de behandeling geven patiënten nog steeds de voorkeur aan de esthetiek van platen die behandeld werden met CMG boven die behandeld met autoloog weefsel.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal maakt een significant kortere operatietijd mogelijk vergeleken met een behandeling met autoloog weefsel.

Gebruiksaanwijzing

Bij het gebruik van Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal moeten de algemene principes voor steriele procedures en patiëntmedicatie worden opgevolgd:

- > Het defect wordt door middel van een (of meerdere) goed geprepareerde huidlap(pen) of extractie van (een) gebitselement(en) blootgelegd met behulp van de gebruikelijke chirurgische procedures voor een goed geprepareerd operatiegebied.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal wordt op de juiste maat en in de juiste vorm geknipt, indien noodzakelijk.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal moet droog blijven tijdens het knippen en wanneer het op het defect wordt aangebracht. Geistlich Mucograft® Seal is ontworpen ter ondersteuning van de wondgenezing van het slijmvlies na de extractie van gebitselementen.
- > De sponsachtige structuur van Geistlich Mucograft® Seal wordt gekenmerkt door een kartellijn om ervoor te zorgen dat de juiste kant naar het bot toe wijst. De compacte structuur moet naar buiten gericht zijn, van het onderliggende bot vandaan. De matrix wordt, ten behoeve van een goede hechting, over het defect aangebracht en wordt een tijd lang zorgvuldig op zijn plaats gehouden om ervoor te zorgen dat de matrix volledig door bloed en exsudaat wordt doordrenkt, waardoor een goede aanpassing en hechting van de matrix aan het onderliggende oppervlak mogelijk wordt en de vorming van een bloedstolsel gemakkelijker wordt gemaakt.
- > Geen compressie van Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal: De collageenmatrix mag voor, tijdens en na de operatie niet gecompriëerd worden.
- > Geen spanning rond Geistlich Mucograft®: Iedere spanning op het zachte weefsel rond Geistlich Mucograft® dient te worden voorkomen.
- > Bij gebruik van Geistlich Mucograft® Seal in botregeneratieprocedures moet de onderliggende botdeficiëntie worden gevuld met een ruimtehandhavend materiaal (bijv. Geistlich Bio-Oss® Collagen).

- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal kan zowel in gesloten als in open genezingssituaties gebruikt worden. Bij gebruik voor de behandeling van deficiënties van het mondslijmvlies verband houdend met de aanwezigheid van recessies moet Geistlich Mucograft® volledig ondergedompeld gebruikt worden.
- > Fixatie met hecht draad of pennen is mogelijk
- > De nabehandeling kan bestaan uit monddesinfectiemiddelen met chloorhexidine of een combinatie van jodium en povidon. De eigenschappen van het product veranderen niet bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing. Er kan mogelijk een verkleuring worden waargenomen. Monddesinfectiemiddelen met theeboomolie dienen te worden vermeden. Er is geen onderzoek gedaan naar lokaal gebruik van Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal in combinatie met andere geneesmiddelen, alcohol, desinfectiemiddelen of antibiotica.

Speciale instructies voor gebruik in de parodontologie

Voor een succesvolle parodontale behandeling moet aan een aantal basiseisen worden voldaan, waaronder het uitroeien van de onderliggende bacteriële infectie en een adequate mondhygiëne. Daarom moet de patiënt voorafgaand aan chirurgische interventie een hygiënische behandelingsfase ondergaan, die voor zover nodig bestaat uit instructies voor mondhygiëne, verwijderen van tandsteen, gladmaken en polijsten van worteloppervlakken en aanpassen van de occlusie.

Post-operatieve zorg

Postoperatief worden de gebruikelijke zorg en medicatie gegeven. Verdere prothetische behandeling mag alleen na een genezingsperiode plaatsvinden, wanneer volledige regeneratie van de weke delen is bereikt.

In het zeldzame geval dat de matrix verwijderd moet worden, moeten de weefsels die de matrix omgeven worden verdoofd met een lokaal anestheticum. Vervolgens moet direct naast de achtergebleven matrix een incisie worden gemaakt. Na zorgvuldige bestudering van het omringende weefsel kan het resterende gedeelte van de matrix worden weggesneden en het gebied worden gereinigd om ontstoken of geïnfecteerd weefsel te verwijderen. In de post-operatieve fase kan het zijn dat het product niet volledig kan worden verwijderd, aangezien het bedoeld is om na verloop van tijd geresorbeerd te worden.

Beperkingen van het gebruik

Contra-indicaties

- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal mag niet bij acute infecties in het operatiegebied worden gebruikt.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal mag niet worden gebruikt bij patiënten waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor collageen.

Voorzorgsmaatregelen

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal moet met de benodigde voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten:

- > acute of chronische infectie van de plaats van de operatie
- > klinische aandoeningen die de weefselgenezing beperken, in het bijzonder:
 - a) stofwisselingsziekten die niet onder controle zijn
 - b) langdurige therapie met corticosteroïden
 - c) immuunbeperkingen

> geneesmiddelen en behandelingen die de weefselgenezing in de weg staan, in het bijzonder:

a) radiotherapie

> zwaar rookgedrag

Aangezien deze invloeden tot vermindering in weefselherstel kunnen leiden, kan niet dezelfde mate van genezing en behandelingsucces worden verwacht als bij patiënten die verder gezond zijn. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is een typisch niet-metalen diamagnetisch materiaal, net als de meeste menselijke weefsels. Tijdens magnetisch kernspinresonantie-onderzoek (magnetic resonance, MR) kan het niet opwarmen of als magneet fungeren. Er is geen specifiek onderzoek gedaan naar Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal in een MRI-omgeving.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal kan worden gebruikt in combinatie met metalen componenten. In dat geval kan extra voorzichtigheid in een MRI-omgeving geboden zijn. Als het product intraoperatief verwijderd moet worden, dan is volledige verwijdering mogelijk. In de post-operatieve fase kan het zijn dat het product niet volledig kan worden verwijderd, aangezien het product na verloop van tijd wordt geïntegreerd met het bestaande weefsel.

De eerste vier weken mag het getransplanteerde gebied niet worden geborsteld en de eerste vier weken moeten overmatige spiertracties of trauma aan de behandelde gebieden voorkomen worden.

Het product is bedoeld voor gebruik op één patiënt bij één medische procedure. Product dat niet nodig was bij deze ene procedure moet worden weggegooid, omdat de steriliteit niet meer kan worden gegarandeerd als de originele primaire verpakking eenmaal is geopend.

Bijwerkingen

Omdat de matrix een collageenproduct is, kan in zeer zeldzame gevallen een allergische reactie optreden. Onvoldoende fixatie van het medische hulpmiddel kan leiden tot verschuiving of verlies ervan. Tot de mogelijke bijwerkingen die bij elke chirurgische ingreep kunnen voorkomen, behoren: zwelling op de operatieplaats, loslaten van de flap, dehiscentie, hematoom, bloeding, lokale weefselontsteking, lokale weefselnecrose, pijn en infectie. Reactie door onverenigbaarheid met lokaal en systemisch toegepaste antibiotica kan niet worden uitgesloten.

Deze bijwerkingen kunnen leiden tot een verminderde genezing van het weefsel, verstoring van het genezingsproces, ongeplande chirurgische interventies en implantaatverlies.

Overige informatie



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Vervaldatum



Temperatuurlimiet



Droog bewaren



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Uit de buurt van zonlicht houden



Voorzichtig



Gebruiksaanwijzing raadplegen



Gesteriliseerd met behulp van straling



Batchcode



Catalogusnummer



Recyclingsymbool



Medisch hulpmiddel



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie



Productiedatum



Importeur



Dubbel steriel barrièresysteem

Voor gebruik moet de integriteit van het steriele barrièresysteem visueel worden geïnspecteerd op inbreuken. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd of onbedoeld geopend is.

Leveringsvormen

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is verpakt in een steriele dubbele verpakking:

Geistlich Mucograft® 1 matrix, afmeting 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft® 1 matrix, afmeting 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft® 1 matrix, afmeting 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrix, diameter 8 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrix, diameter 12 mm

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

In de Europese databank voor medische hulpmiddelen (European database on medical devices, EUDAMED) kan onder de volgende URL een SSCP worden ingezien:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*de SSCP kan ook worden opgevraagd door een e-mail te sturen naar sscp@geistlich.ch

Implantaatpaspoort patiënt (Patient Implant Card, PIC)

Alle informatie ten aanzien van de beschikbaar gestelde PIC kan worden ingezien via de volgende URL:

pic.geistlich-pharma.com

Opmerking: Ieder ernstig incident dat in verband met dit medische hulpmiddel is opgetreden moet worden gemeld bij de fabrikant (Geistlich Pharma AG) en de daartoe aangewezen nationale instanties.



Fabrikant

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Zwitserland

Tel.: +41 41 492 55 55

Datum van de informatie: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kollagenmatrise



NORSK

CE CE-merke

Sammensetning

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er en resorberbar, porøs kollagenmatrise som fremstilles gjennom en standardisert, kontrollert produksjonsprosess. Kollagenet stammer fra gris som er sertifisert av veterinær, og som renses grundig for å minimere risikoen for immunologiske reaksjoner. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er sterilisert med γ -stråling. STERILISERT

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal har to strukturer, som danner et tolagsprodukt. Den tette strukturen består av kompakt kollagen og har en glatt tekstur. Den andre konstruksjonen består av en tykk, porøs, svampaktig kollagenstøtte.

Hovedkomponentene i Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er kollagen type I/III og elastin.

Egenskaper / virkning

Den lave immunogeniteten og den utprøvde biokompatibiliteten favoriserer bruken av Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal i orale operasjoner. Den fibrøse mikrostrukturen til Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal absorberer lett væske. Kollagenfibrene til Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal danner en grunnleggende vevsmatrise, som hefter godt til omliggende og underliggende vev. Den spesialdesignede porøse strukturen til Geistlich Mucograft® er svært hydrofil. Dette gjør at det umiddelbare blodopptaket muliggjør dannelse av blodkoagel. Den tette strukturen til kompakt kollagen beskytter såret i åpne sårlegingssituasjoner og gjør det mulig med vevshefting og fordelaktig sårleging. Nedbrytningen av Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tar flere måneder avhengig av operasjonsstedet, vaskulariseringen og pasientens komorbiditeter. På grunn av den naturlige opprinnelsen til kollagen kan det oppstå en lett bølgedannelse og variasjoner i tykkelsen til Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal-matrisen. Fiksering med suturer eller stifter er mulig. Matrisen er ikke røntgentett.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Tiltenkt formål

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er beregnet til bruk i lukkede og åpne sårlegingssituasjoner til:

- > å lukke sår i slimhinner i munnen
- > å støtte sårleging og regenerasjonsprosesser i tilfelle defekter og utilstrekkeligheter i munnens slimhinner.

De aktuelle defektene og utilstrekkelighetene i munnens slimhinner kan ha oppstått under kirurgi eller være resultatet av traumatiske personskader, patologiske tilstander (medfødte eller ervervede), medisinske behandlinger og terapier, eller av historikk av personlige livsstilsvaner.

Indikasjoner

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er indikert til bruk i kirurgisk behandling av følgende kliniske tilstander:

- > defekter og utilstrekkeligheter i munnens slimhinner* tilknyttet:
 - a) tilstedeværelse av resesjoner**
 - b) mangel på keratinisert vev
 - c) arrvev.
- > orale slimhinnesår* tilknyttet:
 - a) beinregenerasjonsprosedyrer
 - b) mangel på bløtvev.

*Kliniske data er tilgjengelig for bløtvevsdefekter opptil størrelse 40 x 30 mm.

**Data om bruk av produktet i resesjonsdefekter av Miller klasse IV er foreløpig ikke tilgjengelig.

Pasientmålgruppe

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er beregnet på bruk hos pasienter som trenger kirurgiske inngrep med sikte på regenerering og forsterkning av bløtvev i det orale og maxillofaciale området. Det finnes ingen data om bruk av produktet under graviditet eller amming, eller hos barn under 8 år. Kvinner som er gravide eller ammer, bør ikke behandles med Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Tiltenkt bruker

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal skal brukes av autoriserte tannleger/leger som er opplært i kirurgisk behandling av bløtvev i det orale og maxillofaciale området.

Kliniske fordeler

- > Ved behandling av gingivalresesjoner fører Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal til resultater som kan sammenlignes med autologt vev med tanke på resesjonsdekning og resesjonsdybde. Derved forhindres morbiditet på donorstedet og potensielle komplikasjoner ved et ekstra operasjonssted.
- > Behandling med Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal fører til effektiv og langsiktig stabil økning av keratinisert vev rundt tenner og implantater og ved vestibuloplastikk, sammenlignet med autogent vev. Derved forhindres morbiditet på donorstedet og potensielle komplikasjoner ved et ekstra operasjonssted.
- > Ved bruk av Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal som alternativ til autologt vev, kan høsting av autologt vev unngås. Derved forhindres morbiditet på donorstedet og potensielle komplikasjoner ved et ekstra operasjonssted, og for pasienten er postoperativ smerte og ubehag lavere.

- > Bruk av Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal fører til mindre arrdannelse og bedre estetisk resultat enn å bruke fritt gingivalgraft, inkludert bedre tekstur og fargetilpasning.
- > Pasienter rapporterer mindre pre-kirurgisk angst og mindre post-kirurgisk smerte og ubehag når de behandles med GMG sammenlignet med behandling med autologt vev. Fem år etter behandling foretrekker pasientene fortsatt estetikken til steder behandlet med GMG fremfor steder behandlet med autologt vev.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal gir betydelig kortere operasjonstid sammenlignet med behandling med autologt vev.

Bruksanvisning

De generelle prinsippene for steril håndtering og tildeling av legemiddel til pasienter må følges ved bruk av Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal:

- > Defekten blottlegges ved hjelp av (en) korrekt(e) klargjort(e) lapp(er) eller tannuttrekking og de vanlige kirurgiske prosedyrene for å skape et riktig klargjort sted gjennomføres.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal kuttes til riktig størrelse og form ved behov.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal må forbli tørre i løpet av trimming og påføring på defekten. Geistlich Mucograft® Seal er designet til å støtte slimhinnesårleging etter tannuttrekking.
- > Geistlich Mucograft® Seal porøs struktur er identifisert av en inntrykket stripe for å sikre at riktig side er plassert vendt mot benet. Den kompakte strukturen må vende utover, bort fra underliggende ben. For å oppnå adhesjon påføres matrisen over det klargjorte stedet og holdes forsiktig på plass i en periode som gjør det mulig for blod og eksudater å penetrere matrisen, noe som gir god tilpasning og adhesjon av matrisen til underliggende overflate og forenkler dannelse av en blodkoagel.
- > Ingen kompresjon av Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal: Kollagenmatrisen skal forbli ukomprimert før, under og etter operasjonen.
- > Ingen stramming rundt Geistlich Mucograft®: Enhver stramming av bløtvevet rundt Geistlich Mucograft® skal unngås.
- > Ved bruk av Geistlich Mucograft® Seal i beinregenerasjonsprosedyrer, må underliggende beinmangel fylles med et rombevarende materiale (f.eks. Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal kan brukes i både lukkede og åpne sårlegingssituasjoner. Hvis brukt til behandling av utilstrekkeligheter i orale slimhinner forbundet med tilstedeværelse av resesjoner, skal Geistlich Mucograft® brukes fullstendig neddykket.
- > Fiksering med suturer eller stifter er mulig
- > Etterbehandling med munndesinfeksjonsmidler som inneholder klorheksidin eller jod i kombinasjon med povidon, kan brukes. Produktegenskapene endres ikke når de brukes i henhold til bruksanvisningen. Misfarging kan oppstå. Munndesinfeksjonsmidler som inneholder tetreolje, bør unngås. Lokal bruk av Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal med ytterligere legemidler, alkohol, desinfeksjonsmidler eller antibiotika har ikke blitt undersøkt.

Spesielle instruksjoner for bruk i periodontologi

Kontroll av bakteriell infeksjon og tilstrekkelig munnhygiene er en grunnleggende forutsetning for at den periodontale behandlingens skal være vellykket. Derfor anbefales en hygienefase for pasienten – behandling som består av instruksjoner for oral hygiene, tannstenfjerning og rotplanering, samt okklusjonsjustering når det er indisert, før det kirurgiske inngrepet gjennomføres.

Postoperativ pleie

Vanlig postoperativ pleie og medisiner skal gis. Ytterligere protetisk behandling skal kun utføres etter en helingsperiode for å sikre komplett regenerering av bløtvev.

I sjeldne tilfeller hvor fjerning av matrisen er nødvendig, bør omkringliggende vev bedøves med lokalbedøvelse. Et innsnitt bør så gjøres rett ved siden av den gjenværende matrisen. Etter varsom refleksjon av omkringliggende vev kan gjenværende del av matrisen skjæres ut og området debrideres for å fjerne betent eller infisert vev. I den postoperative fasen kan det hende at fullstendig fjerning ikke er mulig, siden produktet er beregnet på å resorberes over tid.

Bruksbegrensninger

Kontraindikasjoner

- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal skal ikke brukes ved tilstedeværelse av en akutt infeksjon i det kirurgiske området.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal skal ikke brukes hos pasienter med en kjent allergi overfor kollagen.

Forsiktighetsregler

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal skal brukes med særlig varsomhet hos pasienter med:

- > kronisk infeksjon ved operasjonsstedet
- > kliniske tilstander som svekker vevsheling, spesielt:
 - a) ukontrollerte metabolske sykdommer
 - b) langvarig behandling med kortikosteroider
 - c) nedsatt immunforsvar
- > legemidler og behandlinger som svekker vevsheling, spesielt:
 - a) strålebehandling
- > sterkt utpreget røykevane

Ettersom disse kan føre til redusert vevsheling, kan man ikke forvente samme helbredelseshastighet og generelle suksess for hele prosedyren som hos ellers friske pasienter.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er et typisk ikke-metallisk diamagnetisk materiale, som de fleste menneskelige vev. Det kan ikke varmes opp eller virke som en magnet i løpet av magnetresonans (magnetic resonance, MR)-undersøkelsen. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal har ikke blitt spesifikt undersøkt i MR-miljøet.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal kan brukes med metallmaskinvare. I dette tilfellet kan det være nødvendig med spesiell forsiktighet under MR-miljøet.

Intraoperativt, hvis det er behov for å fjerne produktet, kan fullstendig fjerning oppnås. I den postoperative fasen kan det hende at fullstendig fjerning ikke er mulig, siden produktet er integrert over tid med det eksisterende vevet.

Det transplanterte området skal ikke børstes i løpet av de første fire ukene, og overdreven muskelstramming eller traume på de behandlede områdene skal unngås i de første fire ukene. Produktet er beregnet til bruk hos én enkelt pasient i én enkelt medisinsk prosedyre. Alt produkt som ikke er nødvendig i den enkelte prosedyren, skal kastes, ettersom sterilitet og stabilitet ikke kan sikres når den originale primæremballasjen er åpnet.

Bivirkninger

Ettersom matrisen består av kollagen, kan man ikke utelukke at det i svært sjeldne tilfeller kan oppstå allergiske reaksjoner. Utilstrekkelig fiksering av enheten kan føre til forskyvning eller tap av enheten. Mulige komplikasjoner som kan oppstå under enhver operasjon, inkluderer: hevelser på operasjonsstedet, løsning av lapper, dehiscens, hematom, blødning, lokal vevsbetennelse, lokal vevsnekrose, smerte og infeksjon. Uforlikelighetsreaksjoner med lokalt og systemisk anvendte antibiotika kan ikke utelukkes.

Disse komplikasjonene kan føre til redusert vevsheling, forstyrret heling, uplanlagt kirurgisk intervensjon, tap av implantat.

Andre opplysninger



Skal ikke brukes på nytt



Skal ikke resteriliseres



Brukes innen dato



Temperaturgrense



Oppbevares tørt



Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet



Holdes på avstand fra sollys



Forsiktig



Se bruksanvisningen



Sterilisert ved bruk av stråling



Batch-kode



Katalognummer



Resirkuleringssymbol



Medisinsk utstyr



Autorisert representant i EU



Produksjonsdato



Importør



Dobbelt sterilt barriersystem

Før bruk må det sterile barriersystemets integritet inspiseres visuelt. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet eller åpnet ved et uhell.

Presentasjon

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal er pakket i en steril dobbeltpakning:

Geistlich Mucograft® 1 matrise, størrelse 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft® 1 matrise, størrelse 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft® 1 matrise, størrelse 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrise, 8 mm diameter

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrise, 12 mm diameter

Oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

Tilgang SSCOppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (European database on medical devices, EUDAMED) under følgende URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*SSCP kan også forespørres ved å sende en e-post til sscp@geistlich.ch

Pasientimplantatkort (Patient Implant Card, PIC)

Du kan få tilgang til PIC all informasjon vedrørende det utleverte implantatkortet under følgende URL:

pic.geistlich-pharma.com

Merknad: Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten (Geistlich Pharma AG) og nasjonale kompetente myndigheter.



Produsent

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Sveits

Tel.: +41 41 492 55 55

Informasjonsstatus: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Matryca kolagenowa



POLSKI



Znak CE

Skład

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jest wchłanialną matrycą kolagenową, wytwarzaną w standaryzowanym, kontrolowanym procesie produkcji. Kolagen jest uzyskiwany od świń zbadanych przez weterynarza i dokładnie oczyszczany w celu zminimalizowania ryzyka reakcji immunologicznych. Matryca Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jest sterylizowana promieniowaniem γ. 

Matryca Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal posiada dwie struktury tworzące dwuwarstwowy produkt. Struktura gęsta składa się ze ściśle ułożonego kolagenu i ma gładką teksturę. Druga struktura jest gruba i ma porowate, gąbczaste rusztowanie.

Głównymi składnikami produktu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal są kolagen typu I/III i elastyna.

Właściwości i działanie

Niska immunogenność i sprawdzona biokompatybilność sprzyjają stosowaniu matrycy Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal w chirurgii jamy ustnej. Włóknista mikrostruktura materiału Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal zapewnia skuteczne wchłanianie płynu. Włókna kolagenowe Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tworzą jednorodną strukturę podstawową, która dobrze przywiera do sąsiednich i leżących poniżej tkanek. Specjalnie zaprojektowana porowata struktura Geistlich Mucograft® jest silnie hydrofilna. Umożliwia to natychmiastowe wchłanianie krwi, co umożliwia tworzenie się skrzepów. Struktura gęsta ściśle ułożonego kolagenu chroni ranę w sytuacji otwartego gojenia oraz umożliwia przyleganie do tkanek i sprzyja korzystnemu przebiegowi gojenia rany. Rozkład matrycy Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal trwa kilka miesięcy, w zależności od operowanego miejsca, unaczynienia i chorób współistniejących u pacjenta. Naturalne pochodzenie kolagenu powoduje, że mogą być widoczne niewielkie wybrzuszenia i zmiany grubości matrycy Geistlich Mucograft® /

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Geistlich Mucograft® Seal. Możliwe jest zamocowanie przy użyciu szwów lub pinów. Matryca nie jest materiałem radioceniującym.

Przewidziane zastosowanie

Matryca Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jest przeznaczona do stosowania w sytuacjach otwartego i zamkniętego gojenia do:

- > zamykania ran błony śluzowej jamy ustnej
- > przyspieszenia procesu gojenia rany i regeneracji w przypadku ubytków i niedoborów błony śluzowej jamy ustnej.

Wymienione ubytki i niedobory błony śluzowej jamy ustnej mogą być spowodowane zabiegami chirurgicznymi lub wynikać z urazów, stanów patologicznych (wrodzonych lub nabytych), zabiegów medycznych i terapii, a także z wcześniejszych nawyków.

Wskazania

Matryca Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jest wskazana do stosowania w leczeniu chirurgicznym następujących stanów klinicznych:

- > ubytki i niedobory błony śluzowej jamy ustnej*, związane z:
 - a) obecnością recesji**
 - b) brakiem tkanek zrogowaciałych
 - c) tkanką bliznowatą.
- > rany* błony śluzowej jamy ustnej, związane z:
 - a) zabiegami regeneracji kości
 - b) brakiem tkanek miękkich.

*Dane kliniczne są dostępne dla ubytków tkanek miękkich o rozmiarach do 40x30 mm.

**Dane dotyczące stosowania produktów w przypadku ubytków recesyjnych klasy IV według klasyfikacji Millera są aktualnie niedostępne.

Grupa docelowa pacjentów

Produkt Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jest przeznaczony do stosowania u pacjentów wymagających zabiegów chirurgicznych w celu regeneracji i augmentacji tkanek miękkich w jamie ustnej i obszarze szczękowo-twarzowym. Dane dotyczące stosowania produktu podczas ciąży lub karmienia piersią, a także u pacjentów w wieku poniżej 8 lat, nie są dostępne. Kobiety w ciąży lub karmiących piersią nie należy leczyć produktem Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Docelowy użytkownik

Produkt Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jest przeznaczony do stosowania przez licencjonowanych dentystów/lekarzy przeszkolonych w zakresie leczenia chirurgicznego tkanek miękkich w obszarze jamy ustnej i szczękowo-twarzowym.

Korzyści kliniczne

- > W leczeniu recesji dziąsłowych produkt Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal daje wyniki porównywalne z tkanką autologiczną pod względem pokrycia recesji i głębokości recesji. W ten sposób unika się chorobowości w miejscu pobrania i potencjalnych powikłań związanych z dodatkowym miejscem operacji.
- > Leczenie produktem Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal powoduje skuteczny i długotrwały stabilny przyrost tkanek zrogowaciałych wokół zębów i implantów oraz w we-

- stybuloplastyce, porównywalny z tkanką autogenną. W ten sposób unika się chorobowości w miejscu pobrania i potencjalnych powikłań związanych z dodatkowym miejscem operacji.
- W przypadku stosowania produktu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jako alternatywy dla tkanki autologicznej można uniknąć pobierania tkanki autologicznej. W ten sposób unika się chorobowości w miejscu pobrania i potencjalnych powikłań związanych z dodatkowym miejscem operacji oraz zapewnia zmniejszenie bólu pooperacyjnego i dyskomfortu u pacjenta.
 - Stosowanie Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal prowadzi do mniejszej ilości blizn i lepszego wyniku estetycznego niż stosowanie przeszczepu wolnego działą, w tym lepszej tekstury i dopasowania kolorystycznego.
 - Pacjenci zgłaszają mniejszy niepokój przed zabiegiem oraz mniejszy ból i dyskomfort po jego zakończeniu w przypadku leczenia z użyciem GMG w porównaniu z leczeniem z użyciem tkanki autologicznej. Pięć lat po leczeniu pacjenci nadal preferują estetykę miejsc leczonych za pomocą GMG w porównaniu z miejscami leczonymi za pomocą tkanki autologicznej
 - Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal umożliwia znacznie krótszy czas operacji w porównaniu z leczeniem z użyciem tkanki autologicznej.

Instrukcja użycia

Podczas używania materiału Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal należy przestrzegać zasad jałowości i stosować odpowiednie techniki zabiegowe.

- Ubytek odślania się poprzez (a) właściwą preparację płata/płatów lub ekstrakcję zęba/zębów oraz przeprowadzenie standardowych zabiegów chirurgicznych w celu wytworzenia odpowiednio przygotowanego pola zabiegowego.
- W razie potrzeby produkt Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal przycina się do żądanej wielkości i kształtu.
- Matryca Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal musi pozostać sucha podczas wyrównywania oraz wypełniania ubytku. Matryca Geistlich Mucograft® Seal jest przeznaczona do wspomagania gojenia rany błony śluzowej po ekstrakcji zęba.
- Strukturę gąbczastą Geistlich Mucograft® Seal można rozpoznać po zagłębionym pasku, zapewniającym umieszczenie prawidłowej strony w kierunku kości. Struktura zwarta musi być skierowana na zewnątrz, w kierunku przeciwnym do leżącej poniżej kości. W celu uzyskania przylegania matrycę nakłada się na przygotowane pole zabiegowe i ostrożnie przytrzymuje się na miejscu przez czas umożliwiający nasiąknięcie matrycy przez krew i wysięk, co umożliwia dobre dopasowanie i przyleganie matrycy do leżącej poniżej powierzchni oraz ułatwia tworzenie się skrzepu krwi.
- Bez ściskania matrycy Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal: Matryca kolagenowa powinna pozostać nieściśnięta przed, w czasie i po zabiegu.
- Bez napięcia wokół Geistlich Mucograft®: Należy unikać napięcia tkanek miękkich wokół matrycy Geistlich Mucograft®.
- W przypadku stosowania matrycy Geistlich Mucograft® Seal w zabiegach regeneracji kości niedobór położonej poniżej kości musi być wypełniony materiałem zapewniającym utrzymanie przestrzeni (np. Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- Matrycę Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal można stosować w sytuacjach otwartego i zamkniętego gojenia. W przypadku stosowania w leczeniu niedoborów błony

śluzowej jamy ustnej z obecnością recesji matrycę Geistlich Mucograft® należy stosować całkowicie zatopioną.

- Możliwe jest zamocowanie przy użyciu szwów lub pinów
- Po zabiegu można stosować środki do dezynfekcji jamy ustnej zawierające chlorheksydynę albo jod w połączeniu z powidonem. Właściwości produktu nie ulegają zmianie w przypadku stosowania zgodnie z instrukcją użycia. Może pojawić się odbarwienie. Należy unikać środków do dezynfekcji jamy ustnej zawierających olejek z drzewa herbacianego. Nie badano miejscowego stosowania produktu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal z innymi produktami leczniczymi, alkoholem, środkami dezynfekcyjnymi lub antybiotykami.

Szczególne wskazówki dotyczące stosowania w periodontologii

Podstawowym warunkiem zapewnienia skutecznego leczenia chorób przyzębia jest wyeliminowanie przyczynowej infekcji bakteryjnej oraz odpowiednia higiena jamy ustnej. Dlatego przed przystąpieniem do leczenia chirurgicznego należy przeprowadzić u pacjenta fazę higienizacyjną terapii, obejmującą instruktaż higieny jamy ustnej, skaling i wyrównanie powierzchni korzeni oraz – w zależności od wskazań – korektę zwarcia.

Opieka pozabiegowa

Należy zapewnić standardową opiekę i leczenie pozabiegowe. W celu zapewnienia pełnej regeneracji tkanek miękkich dalsze leczenie protetyczne należy podejmować dopiero po okresie gojenia.

W razie rzadkiej konieczności usunięcia matrycy należy znieczulić przylegające do błony tkanki za pomocą znieczulenia miejscowego. Należy wykonać nacięcie tuż przy pozostałej matrycy. Następnie należy delikatnie odchylić otaczające tkanki i można wyciąć pozostałą część matrycy oraz oczyścić obszar z tkanek objętych stanem zapalnym lub zakażeniem. W fazie pooperacyjnej całkowite usunięcie może nie być możliwe, ponieważ produkt wchłania się wraz z upływem czasu.

Ograniczenia stosowania

Przeciwwskazania

- Produktu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nie należy używać w przypadku występowania ostrego zakażenia w obszarze operacji.
- Matrycy Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nie należy używać u pacjentów z rozpoznaną alergią na kolagen.

Środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania matrycy Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal u pacjentów:

- przewlekłym zakażeniem w obrębie operowanego miejsca
- stanami klinicznymi wpływającymi niekorzystnie na gojenie tkanek, zwłaszcza:
 - a) niekontrolowanymi chorobami metabolicznymi
 - b) przedłużonym leczeniem kortykosteroidami
 - c) upośledzeniem odporności
- lekami lub terapiami wpływającymi niekorzystnie na gojenie tkanek, zwłaszcza:
 - a) leczonych radioterapią
- będących nałogowymi palaczami

Ponieważ może to prowadzić do ograniczonego gojenia się tkanek, nie można oczekiwać takiego samego tempa gojenia i ogólnego powodzenia całego zabiegu jak u zdrowych pacjentów. Matryca Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jest typowym niemetalicznym materiałem diamagnetycznym, mającym cechy wspólne z większością tkanek ludzkich. Nie można go nagrzewać i nie może działać jako magnes podczas badania rezonansem magnetycznym (magnetic resonance, MR). Matryca Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nie została specjalnie zbadana w środowisku MR.

Matrycy Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal można używać z metalowym sprzętem. W takim przypadku może być konieczne zachowanie szczególnej ostrożności w środowisku MR.

Produkt można całkowicie usunąć podczas operacji, jeśli zajdzie taka potrzeba. W fazie pooperacyjnej całkowite usunięcie może nie być możliwe, ponieważ produkt wraz z upływem czasu scala się z istniejącymi tkankami.

Obszaru, w który wszczepiono matrycę, nie należy szczotkować przez pierwsze cztery tygodnie. Należy również unikać nadmiernego nadwężania mięśni lub urazów w leczonych obszarach przez pierwsze cztery tygodnie.

Produkt jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta w jednym zabiegu medycznym. Każdy produkt niewymagany podczas jednego zabiegu należy wyrzucić, ponieważ po otwarciu oryginalnego opakowania bezpośredniego nie można już zagwarantować sterylności ani stabilności.

Działania niepożądane

Matryca jest wytwarzana z kolagenu, dlatego w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje uczuleniowe. Niewystarczające przymocowanie wyrobu może prowadzić do przemieszczenia lub utraty wyrobu. Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie każdego zabiegu operacyjnego, obejmują obrzęk w miejscu zabiegu, oddzielanie płatowe, rozchodzenie się brzegów rany, krwiak, krwawienie, miejscowy stan zapalny tkanek / miejscową martwicę tkanek, ból i zakażenie. Nie można wykluczyć reakcji niezgodności z antybiotykami stosowanymi miejscowo i systemowo.

Te działania niepożądane mogłyby prowadzić do gorszego gojenia się tkanek, zaburzeń gojenia, nieplanowanego zabiegu chirurgicznego lub utraty implantu.

Inne informacje



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Termin ważności



15°C 25°C Zakres temperatur



Chronić przed wilgocią



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Chronić przed nasłonecznieniem



Ostrożnie



Zapoznać się z instrukcją użycia



Produkt sterylizowany promieniowaniem



Kod serii



Numer katalogowy



Symbol recyklingu



Wyrób medyczny



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej



Data produkcji



Importer



System podwójnej bariery sterylnej

Przed użyciem należy wzrokowo sprawdzić całość systemu bariery sterylnej pod kątem naruszeń. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało przypadkowo otwarte.

Opakowanie

Matryca Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jest zapakowana w jałowe, podwójne opakowanie:

Geistlich Mucograft® 1 matryca, rozmiar 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft® 1 matryca, rozmiar 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft® 1 matryca, rozmiar 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matryca, średnica 8 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matryca, średnica 12 mm

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

Dostęp do SSCP można uzyskać w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (European database on medical devices, EUDAMED) pod następującym adresem URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*SSCP można również otrzymać po wysłaniu wiadomości e-mail na adres sscp@geistlich.ch

Karta implantu pacjenta (Patient Implant Card, PIC)

Wszystkie informacje dotyczące dostarczonej karty PIC można znaleźć pod następującym adresem URL:

pic.geistlich-pharma.com

Uwaga: Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi (Geistlich Pharma AG) i właściwemu organowi danego kraju.



Wytwórca

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Szwajcaria

Tel.: +41 41 492 55 55

Data opracowania tej informacji: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Matriz de colagénio



PORTUGUÊS



Marcação CE

Composição

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal é uma matriz de colagénio reabsorvível, obtida através de processos de produção padronizados e controlados. O colagénio é extraído de suínos que possuem certificado veterinário e é cuidadosamente purificado para reduzir o risco de reações imunológicas. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal é esterilizada por radiação gama. 

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal possui duas estruturas que criam um produto bicamada. A estrutura densa consiste em colagénio compacto e possui uma textura suave. Uma segunda estrutura consiste numa base esponjosa de colagénio espesso e poroso.

Os componentes principais de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal são colagénio do tipo I/III e elastina.

Propriedades / ação

A baixa imunogenicidade e a comprovada biocompatibilidade favorecem a utilização de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal em cirurgias orais. A microestrutura fibrosa de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal absorve imediatamente os fluidos. As fibras de colagénio de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal formam uma matriz tecidual básica, que adere bem aos tecidos circundantes e subjacentes. A estrutura porosa especialmente concebida de Geistlich Mucograft® é altamente hidrofílica. O sangue é absorvido imediatamente, permitindo a formação de um coágulo de sangue. A estrutura densa do colagénio compacto protege a ferida em situações de cicatrização aberta, permitindo uma aderência tecidual e cicatrização favorável. A degradação de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal demora vários meses, dependendo do local cirúrgico, da vascularização e das comorbidades do paciente. Graças à origem natural do colagénio, pode ser observada uma ligeira protuberância e variações na espessura da matriz de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. É possível fazer a fixação com suturas ou pinos. A matriz não é radiopaca.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Finalidade prevista

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal destina-se a ser utilizada em situações de cicatrização fechada ou aberta para:

- > fechar feridas da mucosa oral
- > apoiar a cicatrização da ferida e processos de regeneração em defeitos e deficiências da mucosa oral.

Os defeitos e deficiências da mucosa oral em causa podem ser criados cirurgicamente ou resultar de lesões traumáticas, doenças patológicas (congénitas ou adquiridas), tratamentos e terapêuticas médicas ou dos hábitos de vida do doente.

Indicações

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal destina-se a ser utilizada no tratamento cirúrgico das seguintes condições clínicas:

- > Defeitos e deficiências da mucosa oral*, associados a:
 - a) presença de recessões**
 - b) falta de tecido queratinizado
 - c) tecido cicatrizado.
- > Feridas da mucosa oral*, associadas a:
 - a) processos de regeneração óssea
 - b) falta de tecido ósseo.

*Estão disponíveis dados clínicos para defeitos dos tecidos moles até um tamanho de 40x30 mm.

**Atualmente, não estão disponíveis dados sobre a utilização do dispositivo em defeitos de recessão de classe IV de Miller.

Grupo-alvo de doentes

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal destina-se a ser utilizada em doentes que necessitem de intervenções cirúrgicas para a regeneração e aumento de tecido mole na região oral e maxilofacial. Não estão disponíveis dados sobre a utilização do dispositivo durante a gravidez ou o aleitamento, ou em crianças com menos de 8 anos. As mulheres que estejam grávidas ou a amamentar não devem ser tratadas com Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Utilizador previsto

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal deve ser utilizada por dentistas/médicos licenciados, com formação no tratamento cirúrgico dos tecidos moles na região oral e maxilofacial.

Benefícios clínicos

- > No tratamento de recessões gengivais, Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal produz resultados comparáveis ao tecido autólogo em termos de cobertura da recessão e profundidade da recessão. Isto contribui para prevenir a morbilidade do local dador e possíveis complicações de um local cirúrgico adicional.
- > O tratamento com Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal resulta num ganho de tecido queratinizado efetivo e estável a longo prazo ao redor de dentes e implantes e numa vestibuloplastia, comparável ao tecido autógeno. Isto contribui para prevenir a morbilidade do local dador e possíveis complicações de um local cirúrgico adicional.
- > A utilização de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal como alternativa ao tecido autólogo ajuda a evitar a colheita de tecido autólogo. Isto contribui para prevenir a mor-

bilidade do local dador e possíveis complicações de um local cirúrgico adicional, além de reduzir a dor e o desconforto pós-operatórios do doente.

- > A utilização de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal reduz a formação de cicatrizes e produz melhores resultados estéticos do que a utilização de enxerto de gengiva livre, incluindo uma melhor correspondência de textura e cor.
- > Os doentes relatam menos ansiedade pré-operatória e menos dores e desconforto pós-operatórios quando são tratados com GMG em comparação com o tratamento com tecido autólogo. Cinco anos depois do tratamento, os doentes continuam a preferir a estética dos locais tratados com GMG aos locais tratados com tecido autólogo.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal reduz significativamente o tempo de cirurgia em comparação com o tratamento com tecido autólogo.

Instruções de utilização

Ao utilizar Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal, devem ser seguidos os princípios gerais de manipulação estéril e de medicação do paciente:

- > O defeito é exposto através de retalho(s) devidamente preparado(s) ou da extração de dente(s), e realizam-se os procedimentos cirúrgicos habituais para a criação de um local cirúrgico devidamente preparado.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal é cortada de acordo com o tamanho e a forma pretendidos, se necessário.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal deve permanecer seca durante o corte e a aplicação no defeito. Geistlich Mucograft® Seal foi desenvolvida para apoiar a cicatrização da ferida da mucosa após a extração dentária.
- > A estrutura esponjosa de Geistlich Mucograft® Seal é estriada para facilitar a identificação e garantir que o lado correto fica virado para o osso. A estrutura compacta tem de ficar virada para fora, afastada do osso subjacente. Para alcançar a aderência, a matriz é aplicada no local preparado e mantida cuidadosamente em posição por algum tempo para permitir a penetração completa da matriz por sangue e exsudados, o que permite uma boa adaptação e aderência da matriz à superfície subjacente e facilita a formação de um coágulo sanguíneo.
- > Evitar a compressão da Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal: a matriz de colagénio não deve ser comprimida antes, durante e depois da cirurgia.
- > Evitar tensões na Geistlich Mucograft®: qualquer tensão dos tecidos moles em redor da Geistlich Mucograft® deve ser evitada.
- > Durante a utilização da Geistlich Mucograft® Seal em procedimentos de regeneração óssea, a deficiência óssea subjacente deve ser preenchida com material que conserva o espaço (p. ex., Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal pode ser utilizada em situações de cicatrização fechada ou aberta. Ao utilizar Geistlich Mucograft® no tratamento de deficiências da mucosa oral, associadas à presença de recessões, a matriz deve ser utilizada completamente submersa.
- > É possível fazer a fixação com suturas ou pinos
- > Podem ser utilizados cuidados pós-operatórios com desinfetantes orais que contenham clorexidina ou iodo em combinação com providona. As propriedades do dispositivo não se alteram se for utilizado de acordo com as instruções de utilização. Pode ser observada

alguma descoloração. Devem ser evitados desinfetantes orais que contenham óleo de melaleuca. A utilização local de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal com outros medicamentos, álcool, desinfetantes ou antibióticos não foi estudada.

Instruções especiais para utilização em periodontologia

Um requisito básico para um tratamento periodontal bem-sucedido inclui a erradicação da infeção bacteriana subjacente, bem como uma higiene oral adequada. Aconselha-se, por isso, antes da intervenção cirúrgica, uma fase de higiene no âmbito do tratamento, que deve abranger instruções de higiene oral, destartarização, aplainamento da raiz e ajuste oclusal, quando indicado.

Cuidados pós-operatórios

Devem aplicar-se os cuidados e a medicação pós-operatórios habituais. O tratamento posterior com prótese só deve realizar-se após um período de cicatrização, por forma a garantir a regeneração completa do tecido mole.

Na eventualidade rara de ser necessária a remoção da matriz, os tecidos adjacentes à matriz devem ser anestesiados com um anestésico local. Deve ser efetuada uma incisão imediatamente adjacente à matriz residual. Após a retração cuidadosa do tecido circundante, a porção restante da matriz pode ser excisada e a área pode ser desbridada para remover todo o tecido inflamado ou infetado. Na fase pós-operatória, pode não ser possível uma remoção completa, visto que o produto se destina a ser reabsorvido com o passar do tempo.

Limitações de utilização

Contraindicações

- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal não deve ser utilizada na presença de infeção aguda na área cirúrgica.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal não deve ser utilizada em pacientes com alergia conhecida ao colagénio.

Precauções

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal deve ser utilizada com precaução especial em pacientes com:

- > infeção crónica no local cirúrgico
- > condições clínicas que possam ter um efeito negativo na cicatrização do tecido, em particular:
 - a) doenças metabólicas não controladas
 - b) terapêutica prolongada com corticosteroides
 - c) perturbações imunológicas
- > medicamentos e terapêuticas que comprometem a cicatrização do tecido, em particular:
 - a) radioterapia
- > tabagismo intenso

Uma vez que estes podem provocar uma cicatrização reduzida do tecido, não se pode esperar a mesma taxa de cicatrização e de sucesso geral de todo o procedimento como em doentes saudáveis.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal é um material diamagnético não metálico típico, semelhante à maior parte dos tecidos humanos. Não pode ser aquecido nem atuar como ímã durante o exame de ressonância magnética (magnetic resonance, MR). Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal não foi especialmente estudada no ambiente de RMN. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal pode ser utilizada com hardware de metal. Neste caso, deve ser necessária precaução especial no ambiente de RMN.

Durante a intervenção e havendo necessidade para tal, é possível remover o produto completo. Em fase pós-operatória, pode não ser possível uma remoção completa, visto que o produto se integra no tecido existente com o passar do tempo.

A área enxertada não deve ser escovada durante as primeiras quatro semanas e devem evitar-se trações musculares excessivas ou traumatismos nas áreas tratadas durante as primeiras quatro semanas.

O produto destina-se a utilização única num paciente único e em procedimento médico único. Os produtos que não sejam utilizados num procedimento único devem ser eliminados, uma vez que a esterilidade e estabilidade não podem ser garantidas depois de a embalagem primária original ter sido aberta.

Efeitos secundários

Como a matriz é um produto de colagénio, em casos muito raros podem ocorrer reações alérgicas. Uma fixação insuficiente do dispositivo pode provocar o seu deslocamento ou a sua perda. Os possíveis efeitos indesejáveis que podem ocorrer com qualquer intervenção cirúrgica incluem inchaço do local cirúrgico, formação de crosta no retalho, deiscência, hematoma, hemorragia, inflamação tecidular local, necrose tecidular local, dor e infeção. Uma reação de incompatibilidade aos antibióticos aplicados localmente e sistemicamente não pode ser excluída. Estes efeitos indesejáveis podem causar cicatrização reduzida do tecido, distúrbios na cicatrização, intervenção cirúrgica imprevista, perda do implante.

Outras informações



Não reutilizar



Não voltar a esterilizar



Prazo de validade



Limite de temperatura



Conservar seco



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Manter afastado da luz solar



Cuidado



Consultar as instruções de utilização



Esterilizado com radiação



Código de lote



Número de catálogo



Símbolo de reciclagem



Dispositivo médico



Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia



Data de fabrico



Importador



Sistema de barreira estéril dupla

Antes de utilizar, inspecionar visualmente a integridade do sistema de barreira estéril quanto a ruturas. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta inadvertidamente.

Apresentação

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal é embalada numa embalagem dupla estéril:

Geistlich Mucograft® 1 matriz, 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft® 1 matriz, 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft® 1 matriz, 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matriz, 8 mm de diâmetro

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matriz, 12 mm de diâmetro

Resumo da segurança e do desempenho clínico (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

Um SSCP está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (European database on medical devices, EUDAMED) na seguinte URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*O SSCP também pode ser solicitado enviando um e-mail para sscp@geistlich.ch

Cartão de Implante do Doente (Patient Implant Card, PIC)

Todas as informações relativas ao PIC fornecido estão disponíveis na seguinte URL:

pic.geistlich-pharma.com

Nota: Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser notificado ao fabricante (Geistlich Pharma AG) e à autoridade competente nacional.

**Fabricante**

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Suíça
Tel.: +41 41 492 55 55

Data da informação: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Matrice de collagen



ROMÂNĂ

CE Marcaj CE

Compoziție

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal este o matrice resorbabilă de collagen obținută prin procese de fabricație standardizate, controlate. Collagenul este extras de la suine cu certificare sanitar-veterinară și este purificat cu atenție, pentru a reduce la minim riscul de reacții imunologice. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal este sterilizat prin iradiere .

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal are două structuri care formează un produs dublu-strat. Structura densă constă din collagen compact și are o textură netedă. A doua structură constă dintr-un strat gros, poros și spongios de collagen.

Componentele principale ale Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sunt collagenul de tip I/III și elastina.

Proprietăți / Acțiune

Imunogenitatea redusă și biocompatibilitatea dovedită favorizează utilizarea Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal în intervențiile chirurgicale orale. Microstructura fibroasă a Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal absoarbe cu ușurință lichidele. Fibrele de collagen ale Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal formează o matrice tisulară de bază care aderă bine la țesuturile înconjurătoare și subiacente. Structura poroasă special concepută a Geistlich Mucograft® este puternic hidrofilă. Acest lucru permite absorbția imediată a sângelui pentru a facilita formarea cheagului de sânge. Structura densă a collagenului compact protejează plaga în situațiile de cicatrizare deschisă și permite aderența țesutului, precum și cicatrizarea favorabilă a rănilor. Degradarea Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal durează câteva luni în funcție de locul intervenției chirurgicale, gradul de vascularizare și comorbiditățile pacientului. Datorită originii naturale a collagenului, se pot observa o ușoară convexitate și variații ale grosimii matricei Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. Este posibilă fixarea prin suturare sau cu ace. Matricea nu este radioopacă.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Destinația de utilizare

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal este destinat a fi utilizat în situații de cicatrizare atât închisă, cât și deschisă, pentru a:

- > închide plăgile la nivelul mucoasei bucale
- > facilita cicatrizarea plăgilor și procesele de regenerare în cazul defectelor și deficiențelor mucoasei bucale.

Defectele și deficiențele vizate la nivelul mucoasei bucale pot fi de origine chirurgicală sau pot fi cauzate de leziuni traumatice, stări patologice (congenitale sau dobândite), tratamente și terapii medicale, precum și de istoricul obiceiurilor personale legate de stilul de viață.

Indicații

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal este indicat a fi utilizat în tratamentele chirurgicale ale următoarelor afecțiuni clinice:

- > defecte și deficiențe ale mucoasei bucale* asociate cu:
 - a) prezența atrofiilor**
 - b) lipsa țesutului cheratinizat
 - c) țesut cicatrizat.
- > plăgi la nivelul mucoasei bucale* asociate cu:
 - a) proceduri de regenerare osoasă
 - b) lipsa țesutului moale.

*Sunt disponibile date clinice pentru defecte ale țesuturilor moi cu dimensiuni de până la 40x30 mm.

**În prezent nu sunt disponibile date privind utilizarea produsului în defecte de atrofie din clasa IV după Miller.

Grup țintă de pacienți

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal este destinat utilizării la pacienți care necesită intervenții chirurgicale în scopul regenerării și augmentării țesutului moale în zona orală și maxilofacială. Nu sunt disponibile informații privind utilizarea produsului în timpul sarcinii sau alăptării sau la pacienți cu vârsta sub 8 ani. Femeile gravide sau care alăptează nu trebuie tratate cu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Utilizator vizat

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal trebuie utilizat de către stomatologi/medici posesori de autorizație de liberă practică, instruiți în tratamentul chirurgical al țesutului moale din zona orală și maxilofacială.

Beneficii clinice

- > În tratamentul atrofiilor gingivale, Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal duce la rezultate comparabile cu țesutul autolog, având în vedere acoperirea atrofiei și profunzimea acesteia. Astfel, morbiditatea locului donator și complicațiile potențiale ale unui loc suplimentar de intervenție chirurgicală sunt prevenite.
- > Tratamentul cu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal duce la obținerea eficace și stabilă pe termen lung de țesut keratinizat în jurul dinților și implanturilor și în vestibuloplastie, comparabil cu țesutul autogen. Astfel, morbiditatea locului donator și complicațiile potențiale ale unui loc suplimentar de intervenție chirurgicală sunt prevenite.
- > Dacă se utilizează Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ca alternativă la țesutul autolog, este posibilă evitarea prelevării de țesut autolog. Astfel, morbiditatea locului

donator și complicațiile potențiale ale unui loc suplimentar de intervenție chirurgicală sunt prevenite, iar pentru pacient durerea și disconfortul postchirurgicale sunt mai mici.

- > Utilizarea Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal duce la mai puține cicatrice și un rezultat estetic mai bun decât utilizarea grefei gingivale libere, inclusiv o mai bună potrivire a texturii și a culorii.
- > Pacienții raportează o anxietate prechirurgicală redusă și durere și disconfort postchirurgical reduse atunci când sunt tratați cu GMG în comparație cu tratamentul cu țesut autolog. La cinci ani de la tratament, pacienții încă preferă estetica zonelor tratate cu GMG față de zonele tratate cu țesut autolog.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal permite un timp chirurgical semnificativ mai scurt în comparație cu tratamentul cu țesut autolog.

Instrucțiuni de utilizare

La utilizarea Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal trebuie respectate principiile generale de manipulare în condiții sterile și de medicație a pacientului:

- > Defectul este expus prin intermediul unui (unor) lambou (lambouri) pregătit(e) corespunzător sau al unei extracții dentare și prin utilizarea procedurilor chirurgicale obișnuite, pentru a se obține un loc pregătit în mod adecvat.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal este tăiat la forma și dimensiunea dorite, dacă este necesar.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal trebuie să rămână uscat în timpul decupării sau aplicării pe defect. Geistlich Mucograft® Seal este destinat facilitării cicatrizării plăgii la nivelul mucoasei după extracția dentară.
- > Structura spongioasă a Geistlich Mucograft® Seal este identificată printr-o striație zimțată pentru a exista siguranța că spre os este orientată și poziționată fața corectă. Structura compactă trebuie orientată cu fața spre exterior, la distanță de osul subiacent. Pentru obținerea aderenței, matricea este aplicată peste zona pregătită și se menține cu grijă pe loc pentru o anumită perioadă, pentru a permite penetrarea matricei de către sânge și exsudate, ceea ce permite o bună adaptare și aderență a matricei la suprafața de bază și facilitează formarea unui cheag de sânge.
- > Fără comprimarea Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal: matricea de collagen trebuie să rămână necomprimată înainte, în timpul și după intervenția chirurgicală.
- > Fără tensionare în jurul Geistlich Mucograft®: trebuie evitată orice tensionare a țesuturilor moi în jurul Geistlich Mucograft®.
- > La utilizarea Geistlich Mucograft® Seal în procedurile de regenerare osoasă, deficiența osului subiacent trebuie umplută cu un material care menține spațiul (de exemplu Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal poate fi utilizat atât în situații de cicatrizare închisă, cât și deschisă. La utilizarea în tratamentul deficiențelor mucoasei bucale asociate cu prezența atrofiilor, Geistlich Mucograft® trebuie utilizat complet imersat.
- > Este posibilă fixarea prin suturare sau cu ace
- > Pentru îngrijirea postoperatorie se pot utiliza dezinfectanți bucali care conțin clorhexidină sau iod în asociere cu povidonă. Proprietățile produsului nu se modifică dacă acesta se utilizează conform Instrucțiunilor de utilizare. Se poate observa o modificare de culoare.

Dezinfectanții bucali care conțin ulei din arbore de ceai trebuie evitați. Utilizarea locală a Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal cu alte medicamente, alcool, dezinfectanți sau antibiotice nu a fost studiată.

Instrucțiuni speciale pentru utilizare în parodontologie

O cerință de bază pentru tratamentul parodontal corect include eradicarea infecției bacteriene subiacente, precum și o igienă orală adecvată. Prin urmare, înaintea intervenției chirurgicale, tratamentul pacienților trebuie să includă o etapă de igienă, care constă din instrucțiuni de igienă orală, detartraj, nivelarea rădăcinilor și ajustare ocluzală, dacă este necesar.

Îngrijire postoperatorie

Trebuie efectuată îngrijirea postoperatorie uzuală și trebuie administrată medicația obișnuită. Tratamentul protetic ulterior trebuie efectuat numai după o perioadă de vindecare, pentru a asigura regenerarea completă a țesuturilor moi.

În cazul rar în care este necesară îndepărtarea matricei, țesuturile adiacente acestora trebuie să fie anesteziate cu un anestezic local. Trebuie efectuată apoi o incizie imediat adiacent matricei reziduale. După reflexia atentă a țesutului înconjurător, porțiunea rămasă a matricei poate fi excizată și zona trebuie toaletată pentru a elimina orice țesut inflammat sau infectat. În faza postoperatorie, îndepărtarea completă poate să nu fie posibilă deoarece scopul este ca produsul să se resoarbă în timp.

Limitări ale utilizării

Contraindicații

- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nu trebuie utilizat în prezența unei infecții acute în zona chirurgicală.
- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nu trebuie utilizat la pacienții cu o alergie cunoscută la collagen.

Precauții

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal trebuie utilizat cu mare prudență la pacienții care:

- > infecție cronică la locul intervenției chirurgicale
- > afecțiuni clinice care afectează cicatrizarea țesuturilor, în special:
 - a) boli metabolice neținute sub control
 - b) tratament prelungit cu corticosteroizi
 - c) deficiențe imunologice
- > medicație și tratamente care afectează vindecarea țesuturilor, în special:
 - a) radioterapie
- > tabagism

Deoarece acestea ar putea duce la reducerea vindecării țesuturilor, nu se poate preconiza aceași rată de vindecare și același succes general al întregii proceduri ca la pacienții sănătoși.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal este un material nemetalic diamagnetic tipic, similar majorității țesuturilor umane. Acesta nu poate fi încălzit și nu poate acționa ca magnet în timpul procedurilor de imagistică prin rezonanță magnetică (magnetic resonance, MR). Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nu a fost studiat în mod specific în mediul RM.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal poate fi utilizat cu materiale dentare metalice. În acest caz, pot fi necesare măsuri de precauție speciale în mediul RM.

Intraoperator, în cazul în care este necesară îndepărtarea produsului, acesta poate fi îndepărtat complet. În faza postoperatorie, este posibil ca îndepărtarea completă să nu fie posibilă deoarece produsul este integrat în timp cu țesutul existent.

Suprafața grefată nu trebuie periată în primele patru săptămâni și ar trebui să se evite tracțiunea musculară excesivă sau traumele în zonele tratate în primele patru săptămâni.

Produsul este destinat utilizării la un singur pacient într-o singură procedură medicală. Orice produs care nu este necesar în procedura unică trebuie eliminat, deoarece sterilitatea și stabilitatea nu pot fi asigurate odată ce ambalajul primar original a fost deschis.

Reacții adverse

Deoarece matricea este un produs pe bază de collagen, în cazuri foarte rare pot să apară reacții alergice. Fixarea insuficientă a dispozitivului poate duce la deplasarea sau detașarea sa. Eventualele reacții adverse care pot apărea în cazul oricărei intervenții chirurgicale includ: tumefacție la locul intervenției chirurgicale, desprinderea lamboului, dehiscentă, hematom, hemoragie, inflamație locală a țesutului, necroză locală a țesutului, durere și infecție. Reacția de incompatibilitate cu antibioticele aplicate local și sistemic nu poate fi exclusă.

Aceste reacții adverse pot duce la o vindecare redusă a țesuturilor, tulburări de vindecare, intervenție chirurgicală neplanificată, pierderea implantului.

Alte informații



A nu se reutiliza



A nu se resteriliza



Data de expirare



15°C 25°C Limite de temperatură



A se păstra uscat



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



A se păstra departe de lumina solară



Atenție



Consultați instrucțiunile de utilizare



Sterilizat prin iradiere



Cod lot



Număr de catalog



Simbol de reciclare



Dispozitiv medical



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană



Data fabricației



Importator



Sistem cu barieră sterilă dublă

Înainte de utilizare, integritatea sistemului cu barieră sterilă trebuie inspectată vizual pentru a detecta eventualele nereguli. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis în mod neintenționat.

Mod de prezentare

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal este ambalat într-un ambalaj dublu steril:

Geistlich Mucograft® 1 matrice, dimensiuni 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft® 1 matrice, dimensiuni 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft® 1 matrice, dimensiuni 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrice, diametru 8 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrice, diametru 12 mm

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanțe clinice (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

Este posibilă accesarea unui SSCP din Baza de date europeană referitoare la dispozitivele medicale (European database on medical devices, EUDAMED) la următoarea adresă URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*SSCP poate fi solicitat și prin trimiterea unui e-mail la sscp@geistlich.ch

Card de implant pentru pacient (Patient Implant Card, PIC)

Toate informațiile cu privire la cardul PIC furnizat pot fi accesate la următoarea adresă URL: pic.geistlich-pharma.com

Observație: Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat fabricantului (Geistlich Pharma AG) și autorității naționale competente.



Producător

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Elveția
Tel.: +41 41 492 55 55

Data emiterii informațiilor: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kolagénová matrica



SLOVENČINA



označenie CE

Zloženie

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je vstrebateľná kolagénová membrána získaná prostredníctvom štandardizovaných a kontrolovaných výrobných procesov. Kolagén sa extrahuje z prasiat certifikovaných veterinárom a je následne veľmi starostlivo purifikovaný na minimalizáciu rizika imunologických reakcií. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je sterilizovaný ožarovaním .

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal má dve štruktúry, ktoré tvoria dvojvrstvový produkt. Hustá štruktúra pozostáva z kompaktného kolagénu a má hladkú textúru. Druhá štruktúra pozostáva z hrubej, pórovitej kolagénovej špongievej konštrukcie.

Hlavnými zložkami materiálu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sú kolagén typu I/III a elastín.

Vlastnosti / účinok

Nízka úroveň imunogenity a preukázaná biologická kompatibilita sú prednosťami pri používaní materiálu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal v oblasti orálnej chirurgie. Vlákni-tá mikroštruktúra materiálu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ľahko absorbuje kvapalinu. Kolagénové vlákna materiálu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tvoria základnú maticu tkaniva, ktorá dobre prilne k okolitým a pod ňou ležiacim tkanivám. Špeciálne navrhnutá porézna štruktúra materiálu Geistlich Mucograft® je vysoko hydrofilná. To umožňuje okamžité vstrebávanie krvi na vytvorenie krvnej zrazeniny. Hustá štruktúra kompaktného kolagénu chráni ranu v situáciách s otvoreným hojením a umožňuje prilnutie tkaniva a priaznivé hojenie rany. Rozkladanie materiálu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal trvá niekoľko mesiacov v závislosti od miesta chirurgického zákroku, vaskularizácie a pacientových komorbidít. Vzhľadom na prírodný charakter kolagénu možno pozorovať mierne zdureníe a zmeny hrúbky matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. Je možná fixácia stehmi alebo fixačnými klinmi. Matrica prepúšťa radiáciu.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Účel určenia

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je určený pri hojení zatvorených a otvorených rán na:

- > uzavretie rán ústnej sliznice
- > podporu hojenia rán a procesu regenerácie v prípade defektov a nedostatočností ústnej sliznice.

Tieto defekty a nedostatočnosti ústnej sliznice môžu byť spôsobené chirurgickým zákrokom alebo môžu byť výsledkom traumatických poranení, patologických stavov (vrodených alebo získaných), medicínskych zákrokov a terapií alebo môžu byť následkom zvyklostí osobného životného štýlu.

Indikácie

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je indikovaný na použitie pri chirurgických zákrokoch ošetrojúcich nasledujúce klinické stavy:

- > defekty a nedostatočnosti ústnej sliznice* súvisiace s:

- a) prítomnosťou resekcie**
- b) chýbajúcim keratinizovaným tkanivom
- c) zjazveným tkanivom.

- > rany ústnej sliznice* súvisiace s:

- a) procesmi regenerácie kosti
- b) chýbajúcim mäkkým tkanivom.

*Klinické údaje sú dostupné pre defekty mäkkého tkaniva až do veľkosti 40x30 mm.

**Údaje o použití tohto produktu pri recesívnych defektoch Millerovej triedy IV nie sú v súčasnosti k dispozícii.

Cieľová skupina pacientov

Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je určená na použitie u pacientov, ktorí vyžadujú chirurgické zákroky zamerané na regeneráciu a augmentáciu mäkkých tkanív v orálnej a maxilofaciálnej oblasti. Údaje o používaní tohto produktu počas obdobia gravidity alebo dojčenia alebo u pacientov mladších ako 8 rokov nie sú k dispozícii. Tehotné alebo dojčiace ženy nemajú byť liečené materiálom Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Cieľový používateľ

Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je určená na používanie atestovanými zubármi/lekármi vyškolenými v chirurgickej liečbe mäkkých tkanív v orálnej a maxilofaciálnej oblasti.

Klinické prínosy

- > Pri liečbe gingiválnych recesií vedie materiál Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal k výsledkom porovnateľným s autológym tkanivom čo sa týka zakrytia recesie a hĺbky recesie. Tým sa zabráni morbidite miesta odoberaného tkaniva a možným komplikáciám ďalšieho chirurgického zákroku.
- > Liečba materiálom Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal vedie k účinnému a dlhodobému stabilnému prírastku keratinizovaného tkaniva okolo zubov a implantátov a vo vestibuloplastike v porovnaní s autogénnym tkanivom. Tým sa zabráni morbidite miesta odoberaného tkaniva a možným komplikáciám ďalšieho chirurgického zákroku.
- > Pri používaní materiálu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ako alternatívy k autológnemu tkanivu je možné vyhnúť sa odberu autológneho tkaniva. Tým sa zabráni mor-

bidite miesta odoberaného tkaniva a možným komplikáciám ďalšieho chirurgického zákroku a pre pacienta sa zníži pooperačná bolesť a nepohodlie.

- Používanie materiálu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal vedie k nižšiemu zjazveniu a lepšiemu estetickému výsledku v porovnaní s použitím voľného ďasnového štepu, vrátane lepšej zhody textúry a farby.
- Pacienti hlásia menšiu predoperačnú úzkosť a nižšiu pooperačnú bolesť a nepohodlie pri liečbe s GMG v porovnaní s liečbou autológny tkanivom. Päť rokov po liečbe pacienti ešte stále uprednostňujú estetický výsledok miest liečených s GMG pred miestami liečenými autológny tkanivom.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal umožňuje výrazne skrátiť čas chirurgického zákroku v porovnaní s liečbou autológny tkanivom.

Návod na použitie

Pri používaní Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sa musí postupovať podľa všeobecných zásad sterilnej manipulácie a liečby pacienta.

- Defekt sa sprístupní pomocou riadne pripraveného laloka (lalokov) alebo extrakcie zuba/zubov a vykonajú sa bežné chirurgické postupy na správnu prípravu miesta výkonu.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sa môže v prípade potreby narezať na potrebné veľkosti a tvary.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal musí zostať pri rezaní a aplikácii suchý. Geistlich Mucograft® Seal je navrhnutý na podporu hojenia rán sliznice po zubnej extrakcii.
- Špongiová štruktúra materiálu Geistlich Mucograft® Seal je označená zubkovaným prúžkom na zabezpečenie priloženia správnej strany na kosť. Kompaktná štruktúra musí smerovať smerom von, preč od pod ňou ležiacej kosti. Na dosiahnutie prilnutia sa matrica aplikuje na pripravené miesto zákroku a opatrne sa pridrží na mieste počas obdobia, ktoré umožní penetráciu matrice krvou a exsudátom, čím sa dosiahne dobrá adaptácia a prilnutie matrice k pod ňou ležiacemu povrchu a zjednoduší sa vytvorenie krvnej zrazeniny.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sa nemá komprimovať: Kolagénová matrica má zostať nekomprimovaná pred, počas a po chirurgickom zákroku.
- Geistlich Mucograft® sa nemá napínať: Treba sa vyhnúť akémukoľvek napínaniu mäkkých tkanív okolo materiálu Geistlich Mucograft®.
- Pri používaní materiálu Geistlich Mucograft® na postupy regenerácie kosti sa musí chýbať úča podkladová kosť vyplniť náhradným materiálom (napr. Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sa môže použiť na hojenie zatvorených aj otvorených rán. Pri liečbe nedostatočností ústnej sliznice s prítomnosťou resekcii sa má Geistlich Mucograft® prekryť.
- Je možná fixácia stehmi alebo fixačnými klinmi
- Na následné ošetrovanie je možné použiť ústne dezinfekčné prípravky obsahujúce chlórhexidín alebo jód v kombinácii s povidónom. Vlastnosti tohto produktu sa pri používaní v súlade s návodom na použitie nemenia. Je možné pozorovať zmenu farby. Treba sa vyhnúť používaniu ústnych dezinfekčných prípravkov obsahujúcich čajovníkový olej. Lokálne použitie materiálu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal s inými liekmi, alkoholom, dezinfekčnými prípravkami alebo antibiotikami sa neskúmalo.

Špeciálne pokyny na použitie v parodontológii

Základná požiadavka úspešnej parodontálnej liečby zahŕňa vyliečenie základnej bakteriálnej infekcie a vhodnú ústnu hygienu. Preto musia pacienti pred chirurgickým zákrokom absolvovať hygienickú fázu – liečbu pozostávajúcu z pokynov na vykonávanie ústnej hygieny, úpravy a obrusovania koreňov a v prípade indikácie oklúzne prispôsobenie.

Pooperačná starostlivosť

Je potrebné dodržiavať obvyklú pooperačnú starostlivosť a podávanie liekov. Pre zaistenie kompletnej regenerácie mäkkého tkaniva možno ďalšiu protetickú liečbu vykonávať až po fáze hojenia.

Ak je v zriedkavom prípade potrebné matricu odstrániť, okolité príľahlé tkanivá sa musia znečistiť lokálnym anestetikom. Potom sa urobí rez v bezprostrednej blízkosti reziduálnej matrice. Po opatrnom odtiahnutí okolitého tkaniva je možné zostávajúcu časť matrice vyrezať a miesto vyčistiť, aby sa odstránilo všetko zapálené alebo infikované tkanivo. V pooperačnej fáze nemusí byť úplné odstránenie možné, pretože tento produkt sa časom vstrebe.

Obmedzenie používania

Kontraindikácie

- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sa nesmie používať v prípade akútnej infekcie v mieste chirurgického zákroku.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sa nesmie používať u pacientov so znáμου alergiou na kolagén.

Preventívne opatrenia

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sa musí používať s osobitnou opatrnosťou u pacientov s:

- chronická infekcia v mieste chirurgického zákroku,
- klinické stavy zhoršujúce hojenie tkaniva, najmä:
 - a) neliečené metabolické ochorenia,
 - b) dlhodobá terapia kortikosteroidmi,
 - c) oslabenie imunity,
- lieky a terapie zhoršujúce hojenie tkanív, najmä:
 - a) liečba ožarovaním,
- silné fajčenie.

Keďže tieto stavy môžu viesť k zhoršenému hojeniu tkaniva, nie je možné očakávať rovnakú rýchlosť hojenia a celkový úspech celého postupu ako u inak zdravých pacientov.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je typickým nekovovým diamagnetickým materiálom podobne ako väčšina ľudských tkanív. Počas vyšetrenia magnetickou rezonanciou (magnetic resonance, MR) sa nebude zahrievať ani nebude pôsobiť ako magnet. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sa špecificky neskúmal v prostredí MR.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sa môže používať s kovovými pomôckami. V tom prípade môže byť potrebná osobitná opatrnosť v prostredí MR.

Ak je potrebné intraoperačné odstránenie produktu, je možné dosiahnuť úplné odstránenie. V pooperačnej fáze nemusí byť možné úplné odstránenie, pretože produkt sa časom integruje do existujúceho tkaniva.

Počas prvých štyroch týždňov sa oblasť štepu nemá umývať kefkou a treba sa vyhnúť nadmernému napínaniu svalov alebo poraneniu ošetrenej oblasti.

Produkt je určený na použitie u jedného pacienta pri jednorazovom chirurgickom zákroku. Všetok produkt, ktorý sa nepoužije pri jednom zákroku, sa musí zlikvidovať, pretože po prvom otvorení vnútorného obalu už nie je zaručená sterilita a stabilita.

Vedľajšie účinky

Keďže matrica predstavuje kolagénový produkt, vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k výskytu alergických reakcií. Nedostatočná fixácia tejto pomôcky môže viesť k jej dislokácii alebo strate. Možné vedľajšie účinky, ku ktorým môže dôjsť v rámci akéhokoľvek chirurgického zákroku, zahŕňajú opuch v mieste chirurgického zákroku, odlupovanie laloka, dehiscenciu, hematóm, krvácanie, lokálny zápal/nekrózu tkaniva, bolesť a infekciu. Nie je možné vylúčiť reakcie inkompatibility s lokálne a systémovo používanými antibiotikami.

Tieto vedľajšie účinky môžu viesť k zhoršenému hojeniu tkaniva, poruchám hojenia, neplánovanému chirurgickému zákroku a strate implantátu.

Ďalšie informácie



Nepoužívajte opakovane



Nesterilizujte opakovane



Dátum použiteľnosti



Teplotný limit



Uchovávať v suchu



Nepoužívajte, ak je poškodený obal



Chráňte pred slnečným svetlom



Upozornenie



Pozrite si návod na použitie



Sterilizované ožiarením



Kód šarže



Katalógové číslo



Symbol recyklácie



Zdravotnícka pomôcka



Splnomocnený zástupca v Európskej únii



Dátum výroby



Dovozca



Systém dvojitej sterilnej bariéry

Pred použitím je nutné vizuálne skontrolovať neporušenosť systému sterilnej bariéry. Ak došlo k poškodeniu alebo neúmyselnému otvoreniu obalu, produkt nepoužívajte.

Balenie

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je balený v dvojitom sterilnom obale:

Geistlich Mucograft®, 1 matrica, veľkosť 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft®, 1 matrica, veľkosť 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft®, 1 matrica, veľkosť 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrica, priemer 8 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrica, priemer 12 mm

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

SSCP je k dispozícii v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (European database on medical devices, EUDAMED) na nasledujúcej adrese URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*O SSCP je možné požiadať aj e-mailom na adrese sscp@geistlich.ch.

Karta implantátu pacienta (Patient Implant Card, PIC)

Všetky informácie týkajúce sa poskytnutej PIC sú dostupné na nasledujúcej adrese URL:

pic.geistlich-pharma.com

Poznámka: Každú závažnú nehodu, ku ktorej dôjde v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, treba nahlásiť výrobcovi (Geistlich Pharma AG) a príslušnému úradu vo vašom štáte.



Výrobca

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Švajčiarsko

Tel.: +41 41 492 55 55

Dátum informácie: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kolagenski matriks



SLOVENŠČINA



Oznaka CE

Sestava

Matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je vpojen kolagenski matriks, pridobljen s pomočjo standardiziranega in kontroliranega proizvodnega procesa. Kolagen je pridobljen iz veterinarsko certificiranih prašičev in skrbno prečiščen, da se zmanjša tveganje za imunološke reakcije. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je steriliziran z γ-žarčenjem. 

Matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ima dve strukturi, ki tvorita dvoplastni izdelek. Gosto strukturo sestavlja kompaktni kolagen in ima gladko teksturo. Druga struktura je sestavljena iz gostega, poroznega kolagena gobaste strukture.

Glavne komponente matriksa Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal so kolagen tipa I/III in elastin.

Lastnosti / delovanje

Majhna imunogenost in dokazana biološka združljivost omogočata uporabo matriksa Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal pri kirurških posegih v ustni votlini. Vlaknasta mikrostruktura matriksa Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal zlahka vpija tekočino. Kolagenska vlakna matriksa Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tvorijo osnoven tkivni matriks, ki se dobro sprijema z okoliškimi in spodaj ležečimi tkivi. Posebno zasnovana porozna struktura matriksa Geistlich Mucograft® je izjemno hidrofilna. To zagotavlja takojšnjo absorpcijo krvi, ki omogoča nastanek krvnega strdka. Gosta struktura kompaktnega kolagena rano ščiti med odprtim celjenjem, omogoča sprijemanje tkiva in ugodno vpliva na celjenje rane. Matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se razgrajuje več mesecev, odvisno od mesta posega, vaskularizacije in bolnikovih sočasnih bolezni. Zaradi naravnega izvora kolagena je mogoče opaziti rahlo izbočenje in razlike v debelini matriksa Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. Pritrditev je možna s šivi ali zatiči. Matriks ni radiopachen.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Predvideni namen

Matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se uporablja pri odprtih in zaprtih situacijah celjenja za:

- > zapiranje ran ustne sluznice
- > podporo celjenja ran in postopka regeneracije v primeru okvar in pomanjkljivosti ustne sluznice.

Zadevne okvare in pomanjkljivosti ustne sluznice lahko nastanejo kot posledica kirurškega posega ali travmatskih poškodb, bolezni (prirojenih ali pridobljenih), zdravljenja ali pa zaradi življenjskih navad bolnika.

Indikacije

Matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je indiciran za uporabo pri kirurškem zdravljenju naslednjih kliničnih slik:

- > Okvar in pomanjkljivosti ustne sluznice*, povezanih s:
 - a) prisotnostjo recesije**
 - b) pomanjkanjem keratiniziranega tkiva
 - c) brazgotinastim tkivom.
- > Ran* ustne sluznice, povezanih s:
 - a) postopki kostne regeneracije
 - b) pomanjkanjem mehkega tkiva.

*Klinični podatki so na voljo za okvare mehkih tkiv do velikosti 40 x 30 mm.

**Podatki o uporabi izdelka v recesijskih okvarah razreda Miller IV trenutno niso na voljo.

Ciljna skupina pacientov

Matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je predviden za uporabo pri pacientih, pri katerih je potreben kirurški poseg za regeneracijo in avgmentacijo mehkega tkiva na oralnem in maksilofacialnem področju. Podatki o uporabi izdelka med nosečnostjo, v obdobju dojenja ali pri bolnikih, starih manj kot 8 let, niso na voljo. Nosečnice ali doječe matere se ne smejo zdraviti z matriksom Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Predvideni uporabniki

Matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal lahko uporabljajo zobozdravniki/zdravniki z licenco, usposobljeni za kirurško zdravljenje mehkih tkiv na oralnem in maksilofacialnem področju.

Klinične koristi

- > Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal daje pri zdravljenju gingivalnih recesij rezultate, ki so glede na pokritost recesije in globino recesije primerljivi z avtolognim tkivom. S tem se prepreči obolevnost na darovalskem mestu in morebitni zapleti na dodatnem kirurškem mestu.
- > Zdravljenje z matriksom Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal omogoča učinkovito in dolgoročno stabilno pridobivanje keratiniziranega tkiva okoli zob in vsadkov ter pri vestibuloplastiki, ki je primerljivo z avtogenim tkivom. S tem se prepreči obolevnost na darovalskem mestu in morebitni zapleti na dodatnem kirurškem mestu.
- > Pri uporabi matriksa Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal kot alternativa avtolognemu tkivu se lahko izognemo odvzemu avtolognega tkiva. S tem se prepreči obolevnost na darovalskem mestu in morebitni zapleti na dodatnem kirurškem mestu, za bolnika pa sta pooperativna bolečina in nelagodje manjša.

- › Uporaba matriksa Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal omogoča manj brazgotinjenja in boljši estetski rezultat kot uporaba prostega gingivalnega presadka, vključno z boljšo teksturo in barvno usklajenostjo.
- › Bolniki poročajo o manjši tesnobi pred operacijo ter manjši bolečini in nelagodju po operaciji pri zdravljenju z GMG v primerjavi z zdravljenjem z avtolognim tkivom. Pet let po zdravljenju imajo bolniki še vedno raje estetiko mest, zdravljenih z GMG, kot mest, zdravljenih z avtolognim tkivom.
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal omogoča bistveno krajši čas operacije v primerjavi z zdravljenjem z avtolognim tkivom.

Navodila za uporabo

Pri uporabi matriksa Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je treba upoštevati splošna načela sterilnega ravnanja in zdravljenja bolnikov.

- › Defekt razkrijte tako, da primerno pripravite kos oziroma kose kože ali mesto izdrtja zoba/zob in z običajnimi kirurškimi postopki ustvarite primerno pripravljeno mesto.
- › Matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se lahko po potrebi obreže na potrebno velikost in obliko.
- › Matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal mora ostati suh med obrezovanjem in vstavljanjem v defekt. Matriks Geistlich Mucograft® Seal je namenjen podpori celjenja ran sluznice po izdrtju zoba.
- › Gobasta struktura matriksa Geistlich Mucograft® Seal je razpoznavna po črtasti vdolbini, ki zagotavlja, da se na kost položi pravilna stran. Kompaktna struktura mora gledati navzven, proč od spodaj ležeče kosti. Da bi dosegli adhezijo, matriks namestimo preko pripravljene površine in ga previdno držimo na mestu tako dolgo, da v matriks prodrejo kri in izločki, kar omogoča dobro prileganje in sprijem matriksa s spodnjo podlago ter nastanek krvnega strdka.
- › Na matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ne pritiskajte: Kolagenski matriks mora ostati nestisnjen pred, med posegom in po njem.
- › Okoli matriksa Geistlich Mucograft® ne sme biti napetosti: Vsakršni napetosti mehkega tkiva okoli matriksa Geistlich Mucograft® se je treba izogniti.
- › Pri uporabi matriksa Geistlich Mucograft® Seal v postopkih kostne regeneracije je treba kostno vrzel napolniti z materialom, ki ohranja prostor (npr. kolagen Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- › Matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se lahko uporablja pri zaprtih in odprtih situacijah celjenja. Pri zdravljenju pomanjkljivosti ustne sluznice s prisotnostjo recesije je treba matriks Geistlich Mucograft® povsem potopiti.
- › Pritrditev je možna s šivi ali zatiči
- › Lahko uporabite dodatno nego z razkužilom za usta, ki vsebuje klorheksidin ali jod v kombinaciji s povidonom. Lastnosti izdelka se ne spremenijo, če ga uporabite v skladu z navodili za uporabo. Morda bo mogoče opaziti obarvanje. Izogibajte se razkužilom za usta, ki vsebujejo olje čajevca. Lokalne uporabe matriksa Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal z nadaljnjimi zdravili, alkoholom, razkužili ali antibiotiki niso preučevali.

Posebna navodila za uporabo v parodontologiji

Temeljna zahteva uspešnega zdravljenja parodontalne bolezni vključuje eradikacijo osnovne bakterijske okužbe in ustrezno ustno higieno. Zato morajo biti pred kirurškim posegom bolniki deležni higienske faze zdravljenja, ki vključuje navodila za ustno higieno, luščenje in glajenje korenin ter prilagoditev okluzije, kjer je potrebna.

Pooperativna nega

Bolnik naj bo deležen običajne postoperativne nege in zdravljenja. Dodatno protetično zdravljenje izvajamo šele po zaključenem obdobju zdravljenja, ko je zagotovljena popolna regeneracija mehkega tkiva.

Če se v redkem primeru zgodi, da je matriks treba odstraniti, tkivo pri matriksu anestezirajte z lokalnim anestetikom. Nato naredite rez v neposredni bližini preostalega matriksa. Po previdnem pregledu okoliškega tkiva lahko izrežete preostali del matriksa in očistite območje, da odstranite vse vneto ali okuženo tkivo. V fazi po operaciji morda popolna odstranitev ne bo mogoča, saj je predvideno, da se izdelek sčasoma absorbira.

Omejitev uporabe

Kontraindikacije

- › Matriksa Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se ne sme uporabljati v prisotnosti akutne okužbe kirurškega območja.
- › Matriksa Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se ne sme uporabljati pri bolnikih z znano alergijo na kolagen.

Previdnostni ukrepi

Matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal zahteva posebej previdno uporabo pri bolnikih, ki:

- › imajo kronično okužbo na mestu posega;
- › imajo klinično stanje, ki vpliva na celjenje tkiva, zlasti:
 - a) pri nenadzorovanih boleznih presnove,
 - b) če se dolgotrajno zdravijo s kortikosteroidi,
 - c) pri oslajenem imunskem sistemu;
- › uporabljajo zdravila in terapije, ki vplivajo na celjenje rane, zlasti:
 - a) zdravljenje z radioterapijo;
- › so veržni kadilci.

Ker lahko to poslabša celjenje tkiv, ni mogoče pričakovati enake stopnje celjenja in splošnega uspeha celotnega postopka kot pri sicer zdravih pacientih.

Matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je običajni nekovinski diamagnetni material, skupen večini človeških tkiv. Pri preiskavah z magnetno resonanco (magnetic resonance, MR) ga ni mogoče segreti in ne deluje kot magnet. Matriksa Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal niso specifično preučili v okolju MR.

Matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se lahko uporablja s kovinsko opremo. V tem primeru je potrebna posebna previdnost pri uporabi v okolju MR.

Med operacijo je mogoče doseči popolno odstranitev, če je treba izdelek odstraniti. V fazi po operaciji morda popolna odstranitev ne bo mogoča, saj se izdelek sčasoma integrira v obstoječe tkivo.

Predela s presadkom prve štiri tedne ni dovoljeno ščetkati; v prvih štirih tednih je treba preprečiti tudi pretirano uporabo mišic ter poškodbe zdravljenih predelov.

Izdelek je namenjen uporabi pri enem bolniku v enem postopku zdravljenja. Vse izdelke, ki v tem enkratnem postopku niso potrebni, je treba zavreči, saj sterilnosti in stabilnosti po odprtju originalne primarne ovojnine ni mogoče zagotoviti.

Neželeni učinki

Ker je matriks kolagenski proizvod, se alergijske reakcije pojavijo v zelo redkih primerih. Neza-
dostna fiksacija pripomočka lahko povzroči njegov premik ali izgubo. Možni neželeni učinki, ki
se lahko pojavijo pri vsakem kirurškem posegu, vključujejo otekanje na mestu kirurškega po-
sega, luščenje zavihka, dehiscenco, hematoma, krvavitev, lokalno vnetje tkiva, lokalno nekrozo
tkiva in okužbo. Reakcije zaradi nezdržljivosti z lokalno in sistemsko uporabljenimi antibiotiki
ni mogoče izključiti.

Ti neželeni učinki lahko povzročijo zmanjšano celjenja tkiva, motnje celjenja, nenačrtovan kirur-
ški poseg, izgubo vsadka.

Druge informacije



Ne uporabite ponovno



Ne sterilizirajte ponovno



Datum uporabnosti



Temperaturna omejitev



Hranite na suhem



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Shranjujte zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo



Pozor



Glejte navodila za uporabo



Sterilizirano z obsevanjem



Koda serije



Kataloška številka



Simbol za recikliranje



Medicinski pripomoček



Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti / Evropski uniji



Datum proizvodnje



Uvoznik



Sistem z dvojno sterilno pregrado

Pred uporabo se je z vizualnim pregledom treba prepričati, da celovitost sterilnega pregradne-
ga sistema ni ogrožena. Ne uporabljajte, če je ovojna poškodovana ali je bila nenamerno
odprta.

Pakiranje

Matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je pakiran v sterilnem dvojnem paki-
ranju:

1 matriks Geistlich Mucograft®, velikosti 15 mm x 20 mm

1 matriks Geistlich Mucograft®, velikosti 20 mm x 30 mm

1 matriks Geistlich Mucograft®, velikosti 30 mm x 40 mm

1 matriks Geistlich Mucograft® Seal, premera 8 mm

1 matriks Geistlich Mucograft® Seal, premera 12 mm

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

SSCP je na voljo na Evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (European database
on medical devices, EUDAMED) na naslednjem URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*SSCP lahko zahtevate tako, da pošljete e-pošto na sscp@geistlich.ch.

Kartica s podatki o vsadku za bolnika (Patient Implant Card, PIC)

Do vseh informacij glede priložene PIC lahko dostopate na naslednjem URL:

pic.geistlich-pharma.com

Obvestilo: O vsakem resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba obve-
stiti proizvajalca (Geistlich Pharma AG) in pristojni nacionalni organ.



Izdelovalec

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wolhusen

Švica

Tel.: +41 41 492 55 55

Datum objave informacij: 2022-02

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kollagenmatrix



SVENSKA

CE CE-märkning

Sammansättning

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal är en resorberbar kollagenmatrix som erhålls genom standardiserade och kontrollerade tillverkningsprocesser. Kollagenet erhålls från veterinärkontrollerade grisar och är noggrant renat för att minimera risken för immunologiska reaktioner. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal har steriliserats med gammastrålning. 

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal har två strukturer som bildar en tvåskiktad produkt. Den täta strukturen består av kompakt kollagen och har en slät textur. Den andra strukturen består av en tjock, porös kollagenbaserad spongiös scaffold.

Huvudkomponenterna i Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal är kollagen av typ I/III och elastin.

Egenskaper och verkan

Den låga immunogeniteten och beprövade biokompatibiliteten gynnar användningen av Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal vid oral kirurgi. Den fibrösa mikrostrukturen i Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal absorberar lätt vätska. Kollagenfibrerna i Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal bildar en grundläggande vävnadsmatrix med god vidhäftning till omgivande och underliggande vävnader. Den specifikt utformade porösa strukturen hos Geistlich Mucograft® är mycket hydrofil. Detta innebär omedelbart blodupptag för att möjliggöra blodkoagelbildning. Den täta strukturen av kompakt kollagen skyddar såret vid situationer med öppen sårsläkning och tillåter vidhäftning till vävnad och gynnsam sårsläkning. Nedbrytningen av Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal tar flera månader och beror på operationsställe, vaskularisering och komorbiditeter hos patienten. På grund av kollagenets naturliga ursprung kan en svag utbuktning och varierande tjocklek på Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal-matrixen noteras. Fixering med suturer eller stift är möjlig. Matrixen är inte radiopak.

Geistlich
Biomaterials



Manufacturer

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Switzerland
Tel.: +41 41 492 55 55
info@geistlich.com
www.geistlich-pharma.com

Avsett ändamål

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal är avsedd att användas vid slutna och öppna sårsläkningssituationer för att:

- > försluta sår i munslemhinnan
- > understödja sårsläkning och regenerationsprocesser vid defekter och brister i munslemhinnan.

Defekterna och bristerna i den orala slemhinnan kan vara skapade på kirurgisk väg eller ett resultat av traumaskador, patologiska tillstånd (medfödda eller förvärvade), medicinska behandlingar och terapier eller anamnestiska individuella livsstilsvanor.

Indikationer

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal är avsedd att användas vid kirurgisk behandling av följande kliniska tillstånd:

- > defekter och brister i den orala slemhinnan* associerade med:
 - a) förekomst av retraktioner**
 - b) avsaknad av keratiniserad vävnad
 - c) ärrvävnad.
- > sår på den orala slemhinnan* associerade med:
 - a) benregenerationsförfaranden
 - b) avsaknad av mjukvävnad.

* Kliniska data är tillgängliga för mjukvävnadsdefekter upp till storleken 40 x 30 mm.

**Data från användning av produkten i retraktionsdefekter av Miller klass IV är för närvarande inte tillgängliga.

Patientmålgrupp

Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal är avsett att användas på patienter som kräver kirurgiska ingrepp för regeneration och utfyllnad av mjukvävnad i det orala och maxillofaciala området. Det finns inga data tillgängliga om användning av produkten under graviditet eller amning, eller hos patienter under 8 år. Kvinnor som är gravida eller ammar ska inte behandlas med Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal.

Avsedd användare

Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal ska användas av legitimerade tandläkare/läkare som har utbildning i kirurgisk behandling av mjukvävnad i det orala och maxillofaciala området.

Klinisk nytta

- > Vid behandling av gingivala retraktioner leder Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal till resultat som är jämförbara med autolog vävnad med avseende på retraktionstäckning och retraktionsdjup. Detta förhindrar således morbiditet vid tagstället och eventuella komplikationer från ett ytterligare operationsställe.
- > Behandling med Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal leder till effektiv och långvarig stabil ökning av keratiniserad vävnad runt tänder och implantat och vid vestibuloplastik, jämförbar med autogen vävnad. Detta förhindrar således morbiditet vid tagstället och eventuella komplikationer från ett ytterligare operationsställe.
- > Vid användning av Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal som alternativ till autolog vävnad kan uttagning av autolog vävnad undvikas. Därmed förhindras morbiditet

vid tagstället och eventuella komplikationer från ett ytterligare operationsställe, och för patienten är smärtan och obehaget efter operationen mindre.

- › Användning av Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal leder till mindre ärrbildning och bättre estetiskt resultat än användning av fritt gingivalimplantat, inklusive bättre textur och färgmatchning.
- › Patienterna rapporterar mindre oro före operationen och mindre smärta och obehag efter operationen vid behandling med GMG jämfört med behandling med autolog vävnad. Fem år efter behandlingen föredrar patienterna fortfarande estetiken vid de ställen som behandlats med GMG jämfört med de ställen som behandlats med autolog vävnad.
- › Behandling med Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal innebär signifikant kortare operationstid jämfört med behandling med autolog vävnad.

Bruksanvisning

Allmänna principer för steril hantering och patientläkemedel måste iakttas vid användning av Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal:

- › Defekten exponeras med korrekt preparerad(e) lambå(er) eller tandextraktion(er), och sedvanliga kirurgiska tekniker tillämpas för att skapa ett korrekt preparerat operationsställe.
- › Vid behov kan Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal klippas till i önskad storlek och form.
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal måste hållas torr vid anpassning och applicering till defekten. Geistlich Mucograft® Seal är konstruerad för att stödja läkning av slemhinnan efter tandextraktion.
- › Den spongiösa strukturen hos Geistlich Mucograft® Seal identifieras genom ett inlagt band för att säkerställa att rätt sida placeras mot benvävnaden. Den kompakta strukturen måste ligga utåt, bort från den underliggande benvävnaden. För att uppnå vidhäftning appliceras matrixen över det preparerade stället och hålls försiktigt på plats ett tag för att låta matrixen penetreras av blod och exsudat, vilket möjliggör god anpassning och vidhäftning av matrixen till den underliggande ytan och underlättar bildning av ett blodkoagel.
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal får inte komprimeras: Kollagenmatrixen ska vara okomprimerad före, under och efter kirurgi.
- › Ingen spänning får uppkomma runt Geistlich Mucograft®: Undvik all spänning av mjukvävnaden runt Geistlich Mucograft®.
- › Vid användning av Geistlich Mucograft® Seal vid benregenerationsförfaranden måste den underliggande bedefekten fyllas med ett material som bibehåller utrymmet (t.ex. Geistlich Bio-Oss® Collagen).
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal kan användas både vid slutna och öppna läkningssituationer. När Geistlich Mucograft® används för behandling av brister i slemhinnan som är associerade med förekomst av retraktioner ska produkten användas helt nedsänkt.
- › Fixering med suturer eller stift är möjlig
- › Under eftervården kan mundesinfektionsmedel som innehåller klorhexidin eller jod i kombination med povidon användas. Produktens egenskaper förändras inte vid användning enligt bruksanvisningen. En missfärgning kan observeras. Mundesinfektionsmedel som innehåller teträdolja ska undvikas. Lokal användning av Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft®

Seal i kombination med läkemedel, alkohol, desinfektionsmedel eller antibiotika har inte studerats.

Särskilda anvisningar vid användning inom parodontologin

Ett grundläggande krav för en framgångsrik parodontal behandling är att den underliggande bakterieinfektionen utrotas samt adekvat munhygien. Före ett kirurgiskt ingrepp måste patienterna således genomgå en hygienfas och behandling som består av munhygieninstruktioner, borttagande av plack och tandsten och rotplaning samt, när det är indicerat, ocklusal justering.

Postoperativ vård

Vanliga åtgärder för postoperativ vård och medicinerings ska iakttas. Ytterligare protetisk behandling ska endast utföras efter en läkningsperiod för att säkerställa fullständig regeneration av mjukvävnaden.

Om matrixen måste avlägsnas (mycket sällsynt) ska omgivande vävnad bedövas med lokalbedövning. Ett snitt görs sedan strax intill residualmatrixen. Efter noggrann undersökning av omgivande vävnad kan den återstående delen av matrixen skäras bort och området debrideras för att avlägsna inflammerad eller infekterad vävnad. I den postoperativa fasen kanske inte fullständig borttagning är möjlig eftersom produkten är avsedd att resorberas med tiden.

Användningsbegränsningar

Kontraindikationer

- › Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal bör inte användas om det finns en akut infektion i operationsområdet.
- › Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal bör inte användas till patienter som är allergiska mot kollagen.

Försiktighetsåtgärder

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal bör användas med särskild försiktighet hos patienter med:

- › kronisk infektion vid operationsstället
- › kliniska tillstånd som försämrar vävnadsläkning, särskilt:
 - a) okontrollerade metabola sjukdomar
 - b) långvarig behandling med kortikosteroider
 - c) immunnedsättning
- › läkemedel och behandling som försämrar vävnadsläkning, särskilt:
 - a) strålbehandling
- › kraftig rökning

Eftersom dessa kan leda till nedsatt vävnadsläkning kan man inte förvänta sig samma läkningsfrekvens och lyckade behandling för hela ingreppet som hos i övrigt friska patienter.

Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal är ett typiskt icke-metalliskt diamagnetiskt material, i likhet med de flesta humana vävnader. Det kan varken värmas upp eller fungera som en magnet under magnetresonanstomografi (magnetic resonance, MR). Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal har inte studerats specifikt i MR-miljön.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal kan användas med utrustning av metall. I det här fallet kan särskilda försiktighetsåtgärder vara nödvändiga i MR-miljön.

Om produkten behöver avlägsnas intraoperativt kan den tas bort helt. I den postoperativa fasen kanske inte fullständig borttagning är möjlig eftersom produkten med tiden integreras med den befintliga vävnaden.

Det transplanterade området ska inte borstas under de första fyra veckorna och överdriven sträckning av musklerna eller trauma mot de behandlade områdena ska undvikas under de första fyra veckorna.

Produkten är avsedd användas på en patient vid ett medicinskt ingrepp. Alla produkter som inte har använts vid ingreppet ska kasseras eftersom sterilitet och stabilitet inte kan säkerställas när den primära ursprungsförpackningen har öppnats.

Biverkningar

Eftersom matrixen är en kollagenprodukt kan allergiska reaktioner uppträda i mycket sällsynta fall. Otillräcklig fixering av produkten kan leda till förskjutning eller förlust av produkten. Möjliga biverkningar som kan uppstå vid alla kirurgiska ingrepp omfattar svullnad vid operationsstället, nekrotisk debris i lambå, såröppning, hematom, blödning, lokal vävnadsinflammation, lokal nekros, smärta och infektion. Inkompatibilitetsreaktion med lokalt och systemiskt applicerade antibiotika kan inte uteslutas.

Dessa biverkningar kan leda till försämrad vävnadsläkning, läkningsstörningar, oplanerat kirurgiskt ingrepp, implantatförlust.

Övrig information



Ingen återanvändning



Omsterilisera inte



Används före



Temperaturgräns



Förvaras torrt



Får inte användas om förpackningen är skadad



Skyddas mot solljus



Försiktighet



Se bruksanvisningen



Steriliserad med strålning



Satsnummer



Katalognummer



Återvinningsymbol



Medicinteknisk produkt



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen



Tillverkningsdatum



Importör



Dubbelt sterilbarriärsystem

Före användning med den sterila barriären kontrolleras visuellt för brott. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats.

Förpackningar

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal är förpackad i en steril dubbelförpackning:

Geistlich Mucograft® 1 matrix, storlek 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft® 1 matrix, storlek 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft® 1 matrix, storlek 30 mm x 40 mm

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrix, 8 mm diameter

Geistlich Mucograft® Seal, 1 matrix, 12 mm diameter

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (Summary of safety and clinical performance, SSCP)

En SSCP kan hämtas från den europeiska databasen om medicintekniska produkter (European database on medical devices, EUDAMED) på följande URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*Du kan också begära att få en SSCP genom att skicka e-post till sscp@geistlich.ch

Patientimplantatkort (Patient Implant Card, PIC)

All information om medföljande PIC kan nås på följande URL:

pic.geistlich-pharma.com

Obs! Alla allvarliga tillbud som uppkommer i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren (Geistlich Pharma AG) och nationell ansvarig myndighet.



Tillverkare

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

6110 Wollhusen

Schweiz

Tel.: +41 41 492 55 55

Informationsdatum: 2022-02