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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

bg	**Български**	**fr**	**Français**	**no**	**Norsk**
cz	**Česky**	**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

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 ИМ05 UA.TR.039

БЪЛГАРСКИ

CE 0123 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. STERILE R

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.

Свойства / Действие

Ниската имуногенност и доказаната биосъвместимост благоприятстват употребата на Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal при хирургични интервенции в устната кухина. Дълговлакнестата микроструктура на Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal лесно абсорбира течност. Кохерентните колагенови влакна на Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal образуват основна тъканна матрица, която прилепва добре към околните и подлежащите тъкани. Плътната структура на компактния колаген предпазва раната в случаи на открито зарастване и позволява тъканна адхезия и добро зарастване на раната. Втората структура, от порест колаген, се поставя в съседство с реципиентната тъкан, за да улесни образуването на кръвен съсирек, позволявайки образуване на нови кръвоносни съдове за 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 издуване и вариации в дебелината на матрицата Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. Възможно е фиксиране със сутури или щифтове. Матрицата не е рентгеноконтрастна.

Предназначение

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal е предназначена за използване в случаи със закрито 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, 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:
  a) наличие на рецесии
  b) липса на кератинизирана тъкан
  c) ръбцова тъкан.
- рани на устната лигавица, свързани с:
  a) процедури за костна регенерация
  b) липса на мека тъкан.

Указания за употреба

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal трябва да се използва от лицензирани зъболекари/лекари, обучени в хирургичното лечение на меките тъкани на устната кухина. 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, ако е необходимо, до изискваните размер и форма.
- 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 вдлъбната 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.
› Локална употреба на Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal с 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.

Ограничения за употребата
Противопоказания
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal не трябва да се използва при наличие на рани с остра инфекция.
› 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 (напр. остеомиелит) на мястото на хирургичната намеса
› Неконтролирани метаболитни заболявания, напр. диабет, остеомалация, заболявания на щитовидната жлеза
› Продължително лечение с кортикостероиди
› Автоимунни заболявания
› Лъчетерапия
› Тежко тютюнопушене.
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal е типичен неметален диамагнитен материал, подобен на повечето човешки тъкани. Той не може да се загрява или да действа като магнит по време на изследване с ЯМР. Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal не е специфично изследван в МР среда.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal може да се използва с метални изделия. В такъв случай може да се наложи специално внимание в МР 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 третираните 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
Понеже матрицата е колагенов продукт, в много редки случаи може да възникнат алергични реакции. Възможни нежелани реакции, които могат да възникнат при всяка хирургична намеса, включват: подуване на мястото на оперативната интервенция, отхвърляне на ламбото, кървене, локално възпаление/некроза и инфекция. Тези нежелани реакции могат да доведат до нарушено тъканно зарастване. Други смущения, свързани с хирургичната намеса, които могат да възникнат, включват загуба на кост и болка.

Бременност / Кърмене
Няма налични данни за употребата на продукта по време на бременност или кърмене.

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
Погледнете електронните Инструкции за употреба
Стерилизирано с радиация

LOT Код на партида

REF Каталожен номер

Символ за рециклиране

Символ за внос в Русия

Символ за регистрация в Украйна

EC REP Упълномощен представител в Европейската общност / Европейския съюз

Вносител

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

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

Производител
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Швейцария
Тел.: +41 41 492 55 55

Дата на изготвяне на информацията: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kolagenová matrice

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 ИМ05 UA.TR.039

ČESKY

CE 0123 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 γ. STERILE R

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.

Vlastnosti / účinky

Nízká imunogenicita a prověřená biologická snášenlivost jsou výhodné pro použití matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal v dentální a maxilofaciální chirurgii. Mikrostruktura dlouhých vláken matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal rychle absorbuje tekutinu. Souvislá kolagenní vlákna matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal vytváří základní tkáňovou matrici, která dobře přilne k okolním a podložním tkáním. Hustá struktura kompaktního kolagenu chrání ránu v situacích, kdy se hojí otevřená, a umožňuje přilnutí tkáně a příznivé hojení rány. Druhá struktura se skládá z porézního kolagenu a je umístěná vedle hostitelské tkáně, aby podporovala utváření krevní sraženiny, což umožní novotvorbu krevních cév pro 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.

Zamýšlené použití

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 deficience sliznice ústní dutiny mohou být vytvořeny chirurgicky nebo být důsledkem traumatických poranění, patologických stavů, 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 deficience 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.

Návod k použití

Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jsou určeny k používání zubních lékařů/lékařů s licencí, kteří byli vyškoleni v chirurgické léčbě měkké tkáně dutiny ústní. 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 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 deficience 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.
› Lokální použití matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal s léčivými přípravky, alkoholem, dezinfekčními činidly 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.

Omezení pro použití
Kontraindikace
› Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se nesmí používat v přítomnosti akutně infikovaných ran.
› 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 (např. osteomyelitidou) v místě chirurgického zákroku
› s nekontrolovanými metabolickými onemocněními, např. diabetes, osteomalacie, poruchy štítné žlázy
› podstupujících dlouhodobou léčbou kortikosteroidy
› s autoimunitními onemocněními
› podstupujících radioterapii
› kteří jsou těžkými kuřáky.
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 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 výrobkem z kolagenu, mohou se objevit velmi vzácné případy alergických reakcí. Možné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u každého chirurgického zákroku, zahrnují otok v místě zákroku, odlupování chlopně, krvácení, místní záněty/nekróza a infekce. Tyto nežádoucí účinky by mohly vést k sníženému hojení tkáně. Jiné poruchy související s chirurgickým výkonem, které se mohou objevit, zahrnují ztrátu kostní hmoty a bolest.

Těhotenství / kojení
Nejsou k dispozici údaje o použití výrobku během těhotenství nebo kojení.

Další informace
Opakovaně nepoužívejte
Opakovaně nesterilizujte
Použijte do
15 °C 25 °C Teplotní limit
Chraňte před vlhkostí
Nepoužívejte, jestliže je obal poškozený
Chraňte před slunečním světlem
Upozornění
Řiďte se elektronickým návodem k použití
STERILE R Sterilizováno ozařováním
LOT Číslo šarže
REF Katalogové číslo
Symbol recyklace
Ruský dovozní symbol

Ukrajinský registrační symbol

Zplnomocněný zástupce pro ES / EU

Dovozce

Sterilní bariéra

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

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

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

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

Datum informace: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kollagenmmatrice

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 ИМ05 UA.TR.039

DANSK

CE 0123 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. STERILE R

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.

Egenskaber / handling

På grund af den lave immunogenicitet og dokumenterede biokompatibilitet foretrækkes anvendelsen af Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal til oralkirurgiske indgreb. Den langfibrede mikrostruktur betyder, at Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal let opsuger væske. De sammenhængende kollagenfibre fra Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal danner en basal vævsmatrice, som adhærerer til det omkringliggende og underliggende væv. Det kompakte kollagens tætte struktur beskytter såret ved åben heling og styrker vævsadhærancen samt fremmer sårheling. Den anden struktur, der består af porøst kollagen, er placeret ved siden af værtsvævet for at støtte dannelsen af blodkoaglet, som fremmer dannelsen af nye blodkar til sårhelingen. 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.

Tilsigtet anvendelse

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, 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.

Brugsanvisning

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal skal anvendes af tandlæger/læger, der er uddannede i kirurgisk behandling af oralt blødt væv. 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.
› Lokal brug af 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.

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:
› Kronisk infektion (f.eks. osteomyelitis) på indgrebsstedet
› Ukontrollerede metaboliske sygdomme, f.eks. diabetes, osteomalaki, thyroidealidelse
› Langvarig kortikosteroidbehandling
› Autoimmune sygdomme
› Stråleterapi
› Storrygervaner.
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 MR-undersøgelse. 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. Resterende 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. Mulige komplikationer, der kan opstå ved ethvert indgreb, omfatter hævelse på indgrebsstedet, løsning af lap, blødning, lokal inflammation/nekrose og infektion. Disse bivirkninger kan medføre nedsat vævsheling. Andre bivirkninger, der kan opstå i forbindelse med operationen, omfatter knogletab og smerter.

Graviditet / amning
Der er ingen data tilgængelige vedrørende anvendelse af produktet under graviditet eller amning.

Andre oplysninger
Må ikke genbruges
Må ikke resteriliseres
Sidste anvendelsesdato
15 °C 25 °C Temperaturgrænse
Opbevares tørt
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
Beskyttes mod sollys
Forsigtig
Se brugsanvisningen elektronik
STERILE R Steriliseret med stråling
LOT Batchnummer
REF Katalognummer
Genbrugssymbol

Russisk importsymbol

Ukrainsk registreringssymbol

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union

Importør

Steril barriere

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

Emballage
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

Patientimplantatkort (Patient Implant Card, PIC)
Alle oplysninger vedrørende det leverede PIC kan findes på følgende URL-adresse:
pic.geistlich-pharma.com

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

Dato for oplysningerne: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kollagenmmatrix

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 ИМ05 UA.TR.039

DEUTSCH

CE 0123 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 R
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.

Eigenschaften / Wirkungen
Die geringe Immunogenität und nachgewiesene Biokompatibilität begünstigen den Einsatz von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal in der Oralchirurgie. Die langfaserige Mikrostruktur von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ist hochgradig flüssigkeitsabsorbierend. Die zusammenhängenden Kollagenfasern von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal bilden eine grundlegende Gewebematrix, die gut am umliegenden und darunter liegenden Gewebe anhaftet. Die dichte Struktur von kompaktem Kollagen schützt die Wunde bei Situationen mit offener Einheilung und ermöglicht das Anhaften von Gewebe sowie günstige Wundheilung. Die zweite Struktur aus porösem Kollagen wird neben dem Empfängergewebe platziert, um die Bildung des Blutkoagels zu unterstützen, was die Bildung neuer Blutgefäße für die Wundheilung ermöglicht. 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 Mucograft® Seal Matrix und Variationen der Matrixdicke auftreten. Eine Fixierung durch Nähte oder Pins ist möglich. Die Matrix ist nicht röntgenopak.

Vorgesehene Verwendung
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, medizinischen Behandlungen und Therapien oder persönlichen Lebensgewohnheiten in der Anamnese 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.

Anwendungshinweise
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal dürfen nur von approbierten Zahnärzten/Ärzten mit entsprechender Schulung in der chirurgischen Behandlung von oralem Weichgewebe verwendet werden. 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.
› Die lokale Anwendung von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal mit Arzneimitteln, Alkohol, Desinfektionsmitteln oder Antibiotika wurde nicht untersucht.

Besondere Hinweise für die Anwendung in der Parodontologie
Grundvoraussetzungen für die erfolgreiche Parodontalbehandlung sind die Ausmerzung 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.

Anwendungseinschränkungen
Kontraindikationen
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal dürfen bei Vorliegen akut infizierter Wunden 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 (z. B. Osteomyelitis)
› unkontrollierten Stoffwechselerkrankungen, z. B. Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsenstörung
› Langzeittherapie mit Kortikosteroiden
› Autoimmunerkrankungen
› Strahlentherapie
› starkem Rauchen.
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ist ein typisches nichtmetallisches diamagnetisches Material, wie die meisten menschlichen Gewebe. Es kann während einer MRT-Untersuchung nicht erhitzt werden 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. Mögliche Komplikationen, die während jeder Operation auftreten können, beinhalten Schwellungen an der Operationsstelle, Verschorfung des Lappens, Blutungen, örtliche Entzündungen/Nekrosen und Infektionen. Diese Nebenwirkungen könnten zu reduzierter Gewebeheilung führen. Weitere mögliche Störungen in Verbindung mit einer Operation sind Knochenverlust und Schmerzen.

Schwangerschaft / Stillzeit
Zur Produktanwendung während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Daten vor.

Sonstige Hinweise

Nicht wiederverwenden

Nicht resterilisieren

Verfallsdatum

Temperaturgrenze

Trocken aufbewahren

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Vor Sonnenlicht schützen

Achtung

Elektronische Gebrauchsanweisung lesen

STERILE R Sterilisiert mittels Bestrahlung

LOT Chargennummer

REF Katalognummer

Recycling-Symbol

Russisches Importsymbol

Ukrainisches Registrierungssymbol

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union

Importeur

Sterilbarriere

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.

Verpackung
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

Patienten-Implantationsausweis (Patient Implant Card, PIC)
Alle Informationen in Bezug auf den mitgelieferten PIC sind unter folgender URL zugänglich:
pic.geistlich-pharma.com

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

Stand der Information: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Μήτρα κολλαγόνου

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 PG ИМ05 UA.TR.039

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

CE 0123 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. STERILE R
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.

Ιδιότητες / Δράση
Η χαμηλή αντιγονικότητα και η αποδεδειγμένη βιοσυμβατότητα ευνοούν τη χρήση του Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal στις στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις. Η μικροδομή ινών μεγάλου μήκους του Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal απορροφά εύκολα τα υγρά. Οι συνεκτικές ίνες κολλαγόνου του Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal σχηματίζουν μια βασική μήτρα ιστού, η οποία προσκολλάται καλά στους περιβάλλοντες και υποκείμενους ιστούς. Η πυκνή δομή συμπαγούς κολλαγόνου προστατεύει το τραύμα σε περιπτώσεις ανοικτής επούλωσης και επιτρέπει την προσκόλληση των ιστών και την ευνοϊκή επούλωση τραυμάτων. Η δεύτερη δομή, από πορώδες κολλαγόνο, τοποθετείται δίπλα στον φιλοξενούντα ιστό για να υποστηρίξει τη δημιουργία του θρόμβου επιτρέποντας τον σχηματισμό νέων αιμοφόρων αγγείων για την επούλωση του τραύματος. 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 εξογκώματα και διακυμάνσεις στο πάχος της μήτρας Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. Είναι δυνατή η καθήλωση με ράμματα ή καρφίδες. Η μήτρα δεν είναι ακτινοσκιερή.

Ενδεδειγμένη 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, 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 υφιζήσεων
  b) έλλειψη κερατινοποιημένου ιστού
  c) ουλώδη ιστό.
› τραύματα του στοματικού βλεννογόνου που σχετίζονται με:
  a) διαδικασίες οστικής αναγέννησης
  b) έλλειψη μαλακών ιστών.

Οδηγίες χρήσης
Τα Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal προορίζονται για χρήση από αδειούχους οδοντιάτρους/ιατρούς που είναι εκπαιδευμένοι στη χειρουργική διαχείριση των στοματικών μαλακών ιστών. 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, εάν είναι απαραίτητο, στο απαιτούμενο μέγεθος και σχήμα.
› 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 υποστηρίζει 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 υφιζήσεων, το Geistlich Mucograft® πρέπει να χρησιμοποιείται πλήρως εμβυθισμένο.
› Η τοπική χρήση του Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal μαζί με 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.

Περιορισμοί χρήσης
Αντενδείξεις
› Το Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παρουσία οξέως μολυσμένων τραυμάτων.
› 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 (π.χ. οστεομυελίτιδα) στη θέση της χειρουργικής επέμβασης
› Μη ελεγχόμενα μεταβολικά νοσήματα, π.χ. διαβήτης, οστεομαλάκυνση, διαταραχή του θυρεοειδούς
› Παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή
› Αυτοάνοσα νοσήματα
› Ακτινοθεραπεία
› Βαρύ κάπνισμα.

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 απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). 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. Οι ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν: οίδημα στην περιοχή της χειρουργικής επέμβασης, εσχαροποίηση κρημνού, αιμορραγία, τοπική φλεγμονή/νέκρωση και λοίμωξη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μειωμένη επούλωση ιστού. Άλλες διαταραχές που μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με τη χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν απώλεια οστού και πόνο.

Κύηση / Γαλουχία
Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

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 ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Κωδικός παρτίδας

Αριθμός καταλόγου

Σύμβολο ανακύκλωσης

Σύμβολο ρωσικών εισαγωγών

Σύμβολο ουκρανικής καταχώρισης

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση

Εισαγωγέας

Στείρος φραγμός

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

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

Παραγωγός
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Ελβετία
Τηλ.: +41 41 492 55 55

Ημερομηνία σύνταξης των πληροφοριών: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Collagen Matrix

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 ИМ05 UA.TR.039

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. STERILE R
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 spongeous scaffold.

Properties / Action

The low immunogenicity and proven biocompatibility favor the use of Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal in oral surgeries. The long-fibred microstructure of Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal readily absorbs fluid. The coherent collagen fibers of Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal form a basic tissue matrix, which adheres well to the surrounding and underlying tissues. The dense structure of compact collagen protects the wound in open healing situations and allows tissue adherence and favorable wound healing. The second structure, of porous collagen, is placed next to the host tissue to support formation of the blood clot allowing formation of new blood vessels for 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.

Intended use

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, 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.

Instructions for Use

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal are to be used by licensed dentists/physicians trained in a surgical management of oral soft tissue. 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 if necessary to the required size and shape.
- 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 spongeous 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.
› Local use of Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal with 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.

Limitations of use
Contraindications
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal should not be used in the presence of acutely infected wounds.
› 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 (e.g. osteomyelitis) at the surgical site
› uncontrolled metabolic diseases, e.g. diabetes, osteomalacia, thyroid disorder
› prolonged corticosteroid therapy
› autoimmune diseases
› radiotherapy
› heavy smoking.
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 MRI 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. Possible side effects that may occur with any surgery include: swelling at the surgical site, flap sloughing, bleeding, local inflammation/necrosis, and infection. These side effects could lead to reduced tissue healing. Other surgery-related disturbances that may appear include bone loss and pain.

Pregnancy / lactation
Data on the use of the product during pregnancy or lactation are not available.

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 electronic instructions for use
Sterilized using irradiation
Batch code
Catalogue number
Recycling symbol
Russian import symbol

Ukrainian registration symbol

Authorized representative in the European Community / European Union

Importer

Sterile Barrier

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.

Packing
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

Patient Implant Card (PIC)
All information in regard of the provided PIC can be accessed under the following URL:
pic.geistlich-pharma.com

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

Date of the Information: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Matriz de colágeno

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 ИМ05 UA.TR.039

ESPAÑOL

CE 0123 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. STERILE R
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.

Propiedades / Acción

La baja inmunogenicidad y la biocompatibilidad demostrada favorecen el uso de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal en la cirugía maxilofacial. La microestructura de fibras largas de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal absorbe los líquidos inmediatamente. Las fibras coalescentes 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 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 segunda estructura, de colágeno poroso, está situada próxima al tejido receptor para facilitar la formación del coágulo sanguíneo, lo que permite la formación de nuevos vasos sanguíneos para la cicatrización 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 de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. Es posible la fijación mediante suturas o pines. La matriz no es radioopaca.

Uso previsto

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 lesiones traumáticas, enfermedades patológicas, tratamientos médicos o una historia médica de 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.

Instrucciones de uso

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal debe emplearla únicamente odontólogos o médicos titulados con formación en la gestión quirúrgica de tejidos blandos bucales. 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.
- Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se recorta hasta obtener 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.
› No se ha estudiado el uso local de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal con 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.

Limitaciones de uso
Contraindicaciones
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal no debe utilizarse en presencia de heridas infectadas.
› 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 (p.ej. osteomielitis) en el lecho quirúrgico
› enfermedades metabólicas no controladas, p. ej. diabetes, osteomalacia, trastorno tiroideo
› corticoterapia prolongada
› enfermedades autoinmunitarias
› radioterapia
› consumo elevado de tabaco.
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 o actuar como imán durante un examen por RMN. 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. Entre los posibles efectos secundarios que pueden suceder con cualquier intervención quirúrgica, se incluyen: hinchazón en el lecho quirúrgico, desprendimiento del colgajo, hemorragias, inflamación/necrosis local e infecciones. Estos efectos secundarios podrían ocasionar una cicatrización del tejido limitada. Entre otros trastornos relacionados con la intervención quirúrgica que pueden surgir, se incluyen la pérdida ósea y el dolor.

Embarazo / lactancia
No se dispone de datos sobre el uso de este producto durante el embarazo o la lactancia.

Más información
No reutilizar
No reesterilizar
Fecha de caducidad
Límite de temperatura
Mantener seco
No usar si el envase está dañado
Mantener alejado de la luz solar
Precaución
Consúltense las instrucciones de uso electrónicas
Esterilizado mediante radiación
Código de lote

REF Número de catálogo

Símbolo de reciclaje

Símbolo de importación de Rusia

Símbolo de registro de Ucrania

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea

Importador

Barrera estéril

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.

Envase
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

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

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

Fecha de la información: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kollageenmaatriks

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 ИМ05 UA.TR.039

EESTI

CE 0123 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. STERILE R

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

Omadused / toime

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on tänu vähesele immunogeensusele ja tõestatud bioloogilisele ühilduvusele sobiv kasutamiseks suukirurgias. Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali pikkade kiududega mikrostruktuur imab endasse hästi vedelikku. Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali sidusad kollageenkiud moodustavad koe põhimaatriksi, mis kinnitub hästi ümbritsevatele ja aluskudedele. Kompaktse kollageeni tihke struktuur kaitseb haava õmblemata paranemise tingimustes ja tagab kudede kinnitumise ja soodsa haavaparanemise. Teine struktuur – poorne kollageen – pannakse patsiendi koe kõrvale verehüübe tekke moodustumise soodustamiseks, mis võimaldab haavaparanemiseks vajalike uute veresoonte teket. 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.

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 traumaatilistes vigastustest, 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.

Kasutamisjuhised

Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali tohivad kasutada litsentseeritud hambaarstid/arstid, kes on läbinud suu pehmete kudede kirurgilise ravi väljaõppe. Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali kasutamisel tuleb järgida steriilse käsitsemise ja patsiendi medikamentoosse 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 võib võib 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 käsnjas 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 maatriks ettevalmistatud kohale ja hoitakse ettevaatlikult paigal seni, kuni maatriks on vere ja eksudaatidega läbi imbunud, 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 õmblemata haava paranemise tingimustes. Koetaandumisega seotud suulimaskesta kahjustuste ravis peab Geistlich Mucograft® olema täielikult defekti sisestatud.
› Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali paikset kasutamist koos ravimite, alkoholi, desinfitseerimisvahendite või antibiootikumidega ei ole uuritud.

Erijuhised periodontaalseks kasutamiseks
Eduka peridontaalse ravi põhinõue 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.

Piirangud kasutamisele
Vastunäidustused
› Geistlich Mucograft®-i / Geistlich Mucograft® Seali ei tohi kasutada infitseerunud haavade 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:
› kellel on operatsioonikohal krooniline infektsioon (nt osteomüeliit)
› kellel on ravile allumatud metaboolsed haigused, nt diabeet, osteomalaatsia, kilpnäärme talitlushäire
› kes saavad pikaajalist ravi kortikosteroididega
› kellel on autoimmuunhaigused
› kes saavad kiiritusravi
› kes suitsetavad palju.
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on tüüpiline mittemetalliline diamagnetiline materjal, sarnanedes enamiku inimkudedega. Seda ei tohi kuumutada ning see ei toimi MRT-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 kollageentoode, võib väga harva esineda allergilisi reaktsioone. Iga kirurgilise protseduuriga võivad kaasneda muu hulgas järgmised tüsistused: turse operatsioonikohas, koelapi lahti koorumine, veritsus, paikne põletik/nekroos või infektsioon. Need kõrvaltoimed võivad halvendada koe paranemist. Muude operatsiooniga seotud häirete hulka võivad kuuluda luukadu ja valu.

Rasedus / imetamine
Toote kasutamise kohta raseduse või imetamise ajal andmed puuduvad.

Muu teave
Mitte kasutada korduvalt
Uuesti mitte steriliseerida
Kasutada enne
15 °C 25 °C Temperatuuri piirväärtused
Hoida kuivas
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Hoida päikesevalguse eest kaitstult
Ettevaatust
Lugege elektroonilist kasutusjuhendit
STERILE R Steriliseeritud kiirgusega
LOT Partii number
REF Kataloogi number
Ringlussevõtu sümbol
Venemaale importimise sümbol
UA.TR.039 Ukrainas registreerimise sümbol

EC REP Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus

Importija

Steriilsusbarjäär

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

Pakend
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

Patsiendi implantaadi kaart (Patient Implan Card,PIC)
Kogu teave lisatud PIC-i kohta on saadaval PIC aadressil:
pic.geistlich-pharma.com

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

Teabe kuupäev: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kollageenimatriisi

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 ИМ05 UA.TR.039

SUOMI

CE 0123 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 R
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.

Ominaisuudet / vaikutukset
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sopii suukirurgiaan vähäisen antigeenisyytensä ja erinomaisen biosopeutuvuutensa ansiosta. Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisin pitkäkuituinen mikrorakenne absorboi tehokkaasti nestettä. Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisin yhdenmukaiset kollageenikuidut muodostavat yhtenäisen peruskudosrakenteen, joka kiinnittyy hyvin sitä ympäröiviin ja sen alla oleviin kudoksiin. Kompaktin kollageenin tiivis kerros suojaa haavaa, kun sitä ei ole suljettu kirurgisesti, ja mahdollistaa kudoksen kiinnittymisen, jolloin haava voi parantua hyvin. Toinen, huokoinen kollageenikerros asetetaan isäntäkudoksen viereen, jolloin se edistää verihyytymän ja siten verisuonten muodostumista haavan paranemista varten. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal hajoaa 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 nastoilla. Matriisi ei ole röntgenpositiivinen.

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, hoidoista 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.

Käyttöohjeet
Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisia saavat käyttää vain laillistetut hammaslääkärit/lääkärit, jotka ovat saaneet koulutusta suun pehmytkudoksen leikkaushoidosta. 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. Tiiviistä kerroksesta muodostuvan pinnan täytyy olla ylöspäin, poispäin 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.
› Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisin käyttöä paikallisesti yhdessä 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 suuhygieniahoitoa, 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.

Käyttörajoitukset
Vasta-aiheet
› Geistlich Mucograft®- / Geistlich Mucograft® Seal -matriisia ei saa käyttää akuutisti tulehtuneiden haavojen yhteydessä.
› 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:
› leikkausalueen krooninen tulehdus (esim. osteomyeliitti)
› huonossa tasapainossa oleva aineenvaihduntasairaus, kuten esim. diabetes, osteomalasia, kilpirauhassairaus
› pitkäaikainen kortikosteroidihoito
› autoimmuunisairaudet
› sädehoito
› runsas tupakointi.
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal on tyypillinen ei-metallinen diamagneettinen materiaali samoin kuin useimmat ihmiskudokset. Sitä ei voi kuumentaa, eikä se voi toimia magneettina magneettikuvauksen 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.

Haittavaikutukset
Koska matriisi on kollageenia, allergisia reaktioita voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Kaikkien leikkausten yhteydessä mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat leikkauskohdan turvotus, kielekekudoksen kuolio, verenvuoto, paikallinen tulehdus/nekroosi ja infektio. Nämä haittavaikutukset voivat heikentää kudoksen paranemista. Muita leikkauksen yhteydessä mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia ovat luukato ja kipu.

Raskaus / imetys
Tietoa tuotteen käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole käytettävissä.

Lisätietoa
Ei saa käyttää uudelleen
Ei saa steriloida uudelleen
Viimeinen käyttöpäivä
Lämpötilaraja
Pidä kuivana
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
Suojattava auringonvalolta
Varoitus
Katso elektroniikan käyttöohjeet
Steriloitu säteilytyksellä
Eräkoodi
Tuotenumero
Kierrätyssymboli

Venäjän tuontisymboli

Ukrainan rekisteröintisymboli

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa

Maahantuoja

Steriili estojärjestelmä

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

Pakkaus
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

Potilaan implanttikortti (Patient Implant Card, PIC)
Kaikki potilaan PIC:iä koskevat tiedot ovat saatavilla seuraavasta verkko-osoitteesta:
pic.geistlich-pharma.com

Valmistaja
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Sveitsi
Puh.: +41 41 492 55 55

Tietojen päivämäärä: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Matrice de collagène

Geistlich Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

FRANÇAIS

CE 0123 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 R
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.

Propriétés / Action
La faible immunogénicité et la biocompatibilité éprouvée favorisent l'usage de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal en chirurgie dentaire. La microstructure à fibres longues de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal absorbe facilement les fluides. Les fibres de collagène cohérentes de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal forment une matrice tissulaire de base qui adhère bien aux tissus environnants et sous-jacents. 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 seconde structure de collagène poreux est placée près du tissu hôte pour favoriser la coagulation sanguine et stimuler la formation de nouveaux vaisseaux sanguins nécessaires pour la cicatrisation de la plaie. 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.

Utilisation prévue
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 défauts et déficits de muqueuse buccale peuvent être d'origine chirurgicale ou résulter de lésions traumatiques, d'une situation pathologique, 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.

Mode d'emploi
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal doit être utilisé par des dentistes / médecins qualifiés et formés aux soins chirurgicaux des tissus mous oraux. 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.
› L'utilisation locale de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal avec des produits médicinaux, de l'alcool, des désinfectants 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.

Limites d'utilisation
Contre-indications
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ne doit pas être utilisé en présence d'infections aiguës.
› 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 :
› présentant des infections chroniques (exemple : ostéomyélite) au niveau du site chirurgical
› présentant des troubles non contrôlés du métabolisme (exemple : diabète, ostéomalacie, dysfonctionnement thyroïdien)
› sous corticothérapie prolongée
› souffrant d'une maladie auto-immune
› suivant une radiothérapie
› ayant une forte consommation de tabac.
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal est un matériau diamagnétique non métallique courant dans la plupart des tissus humains. La matrice ne peut pas être chauffée ni agir comme un aimant pendant un examen d'IRM. 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. Comme pour toute chirurgie, des effets indésirables peuvent se manifester : œdème du site chirurgical, nécrose du lambeau, saignement, inflammation / nécrose locale et infection. Ces effets indésirables peuvent perturber la cicatrisation des tissus. D'autres troubles possibles d'origine chirurgicale sont la perte osseuse et la douleur.

Grossesse / allaitement
Il n'existe aucune donnée sur l'utilisation du produit chez la femme enceinte ou qui allaite.

Autres informations
Ne pas réutiliser
Ne pas restériliser
Date limite d'utilisation
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 le mode d'emploi électronique
Stérilisation par irradiation
Code de lot

REF Référence catalogue

Symbole pour le recyclage

Symbole d'importation russe

Symbole d'enregistrement ukrainien

EC REP Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne

Importateur

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.

Conditionnement
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

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

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

Date de la présente notice : 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kolagenska matrica

Geistlich
Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

HRVATSKI

CE 0123 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. STERILE R
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.

Svojstva / djelovanje
Niska imunogenost i dokazana biokompatibilnost prednost su uporabe matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal u oralnoj kirurgiji. Mikrostruktura dugih vlakana matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal dobro upija tekućine. Koherentna kolagena vlakna matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tvore osnovnu matricu tkiva koja dobro prianja na okolna tkiva i tkiva ispod nje. Gusta struktura kompaktnog kolagena štiti ranu u slučajevima otvorenog zacjeljivanja te omogućava prianjanje tkiva i uspješno zacjeljivanje rane. Druga struktura, porozni kolagen, postavlja se uz tkivo domaćina kako bi podržala stvaranje krvnog ugruška, što omogućava stvaranje novih krvnih žila za zacjeljivanje rana. 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.

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, 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.

Upute za uporabu
Matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal mogu upotrebljavati samo licencirani stomatolozi/liječnici obučeni za kirurško liječenje mekog tkiva usne šupljine. 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 režnja ili više njih ili ekstrakcije zuba te se provode uobičajeni kirurški zahvati za pravilnu pripremu mjesta primjene.
- Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se po potrebi može izrezati na željenu veličinu i oblik.
- 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 prianjanja, 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 prianjanje 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.
› Lokalna uporaba matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal s 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.

Ograničenja uporabe
Kontraindikacije
› Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ne smije se primjenjivati na akutno inficiranim ranama.
› 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:
› kroničnom infekcijom (npr. osteomijelitisom) na mjestu zahvata
› nekontroliranim metaboličkim bolestima, npr. dijabetesom, osteomalacijom, poremećajem funkcije štitnjače
› koji su na dugotrajnoj terapiji kortikosteroidima
› s autoimunim bolestima
› koji primaju radioterapiju
› koji su teški pušači.
Matrica Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je tipični nemetalni dijamagnetski materijal, sličan većini ljudskih tkiva. Ne može se zagrijati niti djelovati kao magnet tijekom MR pregleda. 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. Moguće nuspojave koje se mogu pojaviti pri svakom kirurškom zahvatu obuhvaćaju: oticanje na mjestu zahvata, odvajanje režnja, krvarenje, lokaliziranu upalu / nekrozu i infekciju. Ove nuspojave mogu dovesti do sporog zacjeljivanja tkiva. Drugi poremećaji vezani uz kirurški zahvat koji se mogu pojaviti uključuju gubitak koštane mase i bol.

Trudnoća / dojenje
Nisu dostupni podaci o korištenju proizvoda tijekom trudnoće ili dojenja.

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 elektroničke upute za upotrebu

Sterilizirano zračenjem

Šifra serije

Kataloški broj

Simbol recikliranja

Simbol ruskog uvoza

Simbol ukrajinske registracije

Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji

Uvoznik

Sterilna barijera

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.

Pakiranje
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

Kartica pacijentovih implantata (Patient Implant Card, PIC)
Sve informacije povezane s priloženom karticom PIC možete pronaći na sljedećem URL-u:
pic.geistlich-pharma.com

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

Datum informacija: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kollagén mátrix

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 ИМ05 UA.TR.039

MAGYAR

CE 0123 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. STERILE R
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.

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 hosszú rostos mikroszerkezete jól megköti a nedvességet. A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék összefüggő kollagén rostjai egy alapszövet mátrixot képeznek, mely jól tapad a környező és alatta fekvő szövetekhez. A kompakt kollagén sűrű szerkezete védi a sebet a nyílt gyógyulási helyzetekben és lehetővé teszi a szövettapadást, valamint elősegíti a sebgyógyulást. A második - porózus kollagénből álló - szerkezet a fogadó szövet mellett kerül elhelyezésre, egy vérrög képződésének elősegítésére, mely lehetővé teszi a sebgyógyuláshoz szükséges új véredények kialakulását. A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék lebomlása a műtéti 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 eltérések észlelhetőek. 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, patologikus állapotok, 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) ínyvisszahúzódások jelenléte
  b) a keratinizált szövet hiánya
  c) sebszövet.
- az alábbiakhoz kapcsolódó szájnyálkahártya sebek:
  a) csontregenerációs eljárások
  b) a lágyszövet hiánya.

Használati utasítás

A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék csak olyan engedéllyel rendelkező fogorvosok/orvosok által alkalmazható, akik a száj lágyszöveteinek sebészeti kezelését illetően képzésben részesültek. 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 tárni, majd a szokásos sebészeti eljárásokkal megfelelően előkészített területet kell létrehozni.
- A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal terméket szükség esetén a kívánt méretűre és alakúra kell vágni.
- 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 vérrögképződést.
- 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 lágyszövetek bármilyen feszültsége kerülendő.
› A Geistlich Mucograft® Seal termék csontregenerációs eljárásokban való használatakor 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 ínyvisszahúzódásokhoz kapcsolódó kezelésére való használat esetén a Geistlich Mucograft® terméket teljesen alámerítve kell alkalmazni.
› A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék egészségügyi termékekkel, alkohollal, fertőtlenítőszerekkel 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 betegeknél a kezelés higiénés fázisát. Ennek keretében a szájhigiénére vonatkozó útmutatásokkal kell ellátni a beteget, valamint szükség esetén fogkőeltávolítást 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 lágyszövet teljes regenerációja.

Az alkalmazás korlátai
Ellenjavallatok
› A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék akut fertőzöttségű sebek jelenléte esetén nem alkalmazható.
› A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék kollagénre ismerten allergiás betegeknél nem alkalmazható.
Óvintézkedések
A Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal termék különös elővigyázatossággal alkalmazandó a következő betegek esetében:
› krónikus fertőzés (például osteomyelitis) a sebészeti beavatkozás helyén
› kontrollálatlan anyagcserebetegség (például diabetes, osteomalacia, pajzsmirigybetegség)
› tartós kortikoszteroidkezelés
› autoimmun betegségek
› sugárkezelés
› erős dohányzás.
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 az MRI 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. A lehetséges szövődmények közé - amelyek bármilyen műtét kapcsán felléphetnek - a következők tartoznak: duzzanat a műtéti területen, bőrlebeny leválása, vérzés, helyi gyulladás/csonttömegcsökkenés, illetve fertőzés. E mellékhatások csökkent szövetgyógyulást okozhatnak. Egyéb műtéthez kapcsolódóan esetlegesen fellépő zavarok: csontvesztés és fájdalom.

Terhesség / szoptatás
A termék terhesség vagy szoptatás alatti alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

Egyéb információk
Ne használja újra
Ne sterilizálja újra
Felhasználható
15 °C 25 °C Hőmérséklethatár
Tartsa szárazon
Ne használja, ha a csomagolás sérült
Napfénytől védve tartandó
Figyelem
Tanulmányozza az elektronikus használati utasítást
STERILE R Besugárzással sterilizálva
LOT Tételkód

REF Katalógusszám

Újrafeldolgozási szimbólum

Orosz import szimbólum

Ukrajnai import szimbólum

EC REP Felhatalmazott képviselő az Európai Közösség / Európai Unió területén

Importőr

Steril barrier

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

Csomagolás
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

Betegek implantátumkártyája (Patient Implant Card, PIC)
A PIC-et illető összes információ az alábbi linken érhető el:
pic.geistlich-pharma.com

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

A tájékoztató dátuma: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kollagenefni

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 ИМ05 UA.TR.039

ÍSLENSKA

CE 0123 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 R
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal hefur tvennskonar form sem myndar tvílaga efni. Þétta formið inniheldur samþjappað kollagen sem er mjúkt viðkomu. Hitt formið er þykk, gropin og svampkennd kollagengrind.

Eiginleikar / Áhrif
Lítil 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 löngum trefjum dregur auðveldlega í sig vökva. Samfelldu kollagentrefjar Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal mynda samheldinn grunnvef sem loðir vel við umlykjandi og undirliggjandi vef. Þétta formið inniheldur samþjappað kollagen sem ver sárið í opnum aðgerðum og auðveldar viðloðun vefs og að sár grói rétt. Hinu forminu sem er úr gropnu kollageni, er komið fyrir upp við vef þegans til að ýta undir blóðstorknun og auðvelda myndun nýrra æða svo sárið geti gróið. 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.

Fyrirhuguð notkun
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, læknismeðferða 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.

Notkunarleiðbeiningar
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal skal aðeins notast af löggiltum tannlæknum/læknum sem hafa fengið þjálfun í skurðaðgerðum á mjúkvefjum í munni. 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 þurrt á meðan það er klippt til og lagt á skemmdina. Geistlich Mucograft® Seal er hannað til að styðja við sáragræðslu 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 svolítinn 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 spenna 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.
› Staðbundin notkun á Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal með 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 gróið, til að tryggja að mjúkvefurinn hafi endurmyndast.

Takmörkun notkunar
Frábendingar
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal á ekki að nota nærri sárum með bráðri sýkingu.
› 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:
› langvinn sýking (t.d. bein- og mergbólga) á skurðsvæðinu
› ómeðhöndlaður efnaskiptasjúkdómur, t.d. sykursýki, beinmeyra skaldkirtilsröskun
› lengri barksterameðferð
› sjálfsofnæmissjúkdómar
› geislameðferð
› miklar reykingar.
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 segulómun (MRI) stendur. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal hefur ekki verið rannsakað sérstaklega í tengslum við segulómun.
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal má nota með vélbúnaði úr málmi. Í slíkum tilvikum þarf að gæta sérstakrar varúðar í tengslum við segulómun.
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 læknisaðgerð. 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. Hugsanlegar aukaverkanir sem geta komið fram við hvers konar skurðaðgerð eru meðal annars: þroti á skurðstað, myndun drepvefjar í flipa, blæðing, staðbundin bólga/drep og sýking. Þessar aukaverkanir geta valdið skertum gróanda í vef. Aðrar truflanir tengdar skurðaðgerð sem geta komið fram eru beintap og verkur.

Meðganga / brjóstagjöf
Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi notkun efnisins á meðgöngu eða við brjóstagjöf.

Frekari upplýsingar

Endurnýtið ekki

Endursæfið ekki

Síðasti notkunardagur

Hitamörk

Haldið þurru

Notið ekki ef pakkningin en skemmd

Haldið fjarri sólarljósi

Varúð

Lesið rafrænar leiðbeiningar fyrir notkun

Dauðhreinsað með geislun

Lotukóði

Vörulistanúmer

Endurvinnslutákn

Rússneskt innflutningstákn

Úkraínskt skráningartákn

EC REP Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu / Evrópusambandinu

Innflytjandi

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 slysni.

Umbúðir
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

Ígræðslukort sjúklings (Patient Implant Card, PIC)
Hægt er að nálgast allar upplýsingar um viðkomandi PIC í gegnum eftirfarandi slóð:
pic.geistlich-pharma.com

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

Dagsetning upplýsinga: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Matrice di collagene

Geistlich Biomaterials

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

CE 0123 ИМ05 UA.TR.039

ITALIANO

CE 0123 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. STERILE R
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.

Proprietà / Effetti
La bassa immunogenicità e la comprovata biocompatibilità favoriscono l'uso di Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nella chirurgia orale. La microstruttura a fibre lunghe di Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal assorbe prontamente i liquidi. Le fibre coesive di collagene di Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal formano una matrice di tessuto base che aderisce bene ai tessuti circostanti e sottostanti. La struttura densa di collagene compatto protegge la ferita nelle guarigioni aperte consentendo l'adesione dei tessuti e la guarigione favorevole della ferita. La seconda struttura, di collagene poroso, deve essere rivolta verso il tessuto ospite allo scopo di favorire la formazione del coagulo ematico e di nuovi vasi sanguigni per la guarigione della ferita. La degradazione di Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal richiede diversi mesi a seconda del sito chirurgico, della vascolarizzazione e delle comorbilità 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.

Uso previsto
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 della mucosa orale possono essere creati chirurgicamente o essere il risultato di lesioni traumatiche, condizioni patologiche, 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.

Istruzioni per l'uso
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal deve essere utilizzata da dentisti/medici abilitati, con una formazione specifica nel trattamento chirurgico dei tessuti molli del cavo orale. 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 nella misura 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.
› L'uso locale di Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal in concomitanza con dispositivi medici, alcol, disinfettanti o antibiotici non è stato ancora 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.

Limitazioni all'uso
Controindicazioni
› Non impiegare Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal in presenza di ferite infette acute.
› 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:
› infezioni acute o croniche (ad es.osteomielite) nel sito chirurgico
› patologie metaboliche non controllate, ad es. diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee
› prolungata terapia corticosteroidea
› malattie autoimmuni
› radioterapia
› forte tabagismo.
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 RM. 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. I possibili effetti indesiderati che possono essere associati a qualsiasi intervento chirurgico includono: gonfiore nel sito dell'intervento, distacco del lembo, sanguinamento, infiammazione/necrosi locale e infezione. Questi effetti indesiderati possono compromettere la guarigione dei tessuti. Altri possibili disturbi correlati alla chirurgia includono perdita ossea e dolore.

Gravidanza / Allattamento
Non sono disponibili dati riguardanti l'uso del prodotto durante la gravidanza o l'allattamento.

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 in formato elettronico
Sterilizzato mediante irradiazione
Numero di lotto

REF Numero di catalogo

Simbolo di riciclaggio

Simbolo russo di importazione

Simbolo ucraino di registrazione

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea

Importatore

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

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

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

Data di revisione del testo: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kolageno matrica

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 ИМ05 UA.TR.039

LIETUVIŲ

CE 0123 CE ženklinimas

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. STERILE R
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.

Savybės ir veikimas

Mažas imunogeniškumas ir patvirtintas biologinis suderinamumas leidžia sėkmingai Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal naudoti burnos ertmės chirurgnėms operacijos. Ilgų skaidulų Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal mikrostruktūra gerai sugeria skystį. Susijungę Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal kolageno pluoštai sudaro pagrindinę audinio matricą, kuri gerai prilimpa prie aplinkinių ir žemiau esančių audinių. Tankus kompaktinio kolageno darinys apsaugo žaizdą, kuri gyja atvira ir leidžia audiniams sulipti, todėl žaizda gyja geriau. Antrasis, porėto kolageno, darinys yra prie pagrindinio audinio ir palengvina kraujo krešulio susiformavimą, todėl susidaro naujos kraujagyslės ir greičiau gyja žaizda. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal irimas trunka keletą mėnesių, priklausomai nuo chirurginės operacijos vietos, vaskuliarizacijos 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 rentgenokontrastinė.

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, 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.

Naudojimo instrukcijos

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal gali naudoti tik licencijuoti odontologai / gydytojai, išmokyti chirurginio burnos minkštųjų audinių tvarkymo metodų. Naudojant Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal būtina laikytis bendrųjų sterilaus naudojimo principų ir skirti pacientui atitinkamus vaistus.
› Defektas atidengiamas tinkamai paruošus atlanką (-us) arba ištraukus dantį (-is) ir atlikus įprastas chirurgines procedūras vietai tinkamai paruošti.
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal apkarpomas, jei reikia, 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.
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal naudojimas su vietinio poveikio vaistiniais preparatas, 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.

Naudojimo apribojimai
Kontraindikacijos
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal negalima naudoti esant ūminės infekcijos apimtų žaizdų.
› 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 (pvz., osteomielitą)
› serga nekontroliuojamomis metabolinėmis ligomis, pvz., diabetu, osteomaliacija; turi skydliaukės sutrikimų
› ilgą laiką gydosi kortikosteroidais
› serga autoimuninėmis ligomis
› gydomi radioterapija
› daug rūko.
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal yra tipinė nemetalinė diamagnetinė medžiaga, suderinama su dauguma žmogaus audinių. Jos negalima kaitinti ir ji neveikia kaip magnetas MRT 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. Galimas šalutinis poveikis, galintis pasireikšti kiekvienos chirurginės operacijos metu, yra: patinimą operacijos vietoje, audinio atlanko atsiskyrimas, kraujavimas, vietinis uždegimas / nekrozė ir infekcija. Dėl šio šalutinio poveikio gali susilpnėti audinių gijimas. Kiti galintys pasireikšti su operacija susiję sutrikdymai apima kaulo praradimą ir skausmą.

Nėštumas ir žindymas
Nėra duomenų apie gaminio naudojimą nėštumo ar žindymo metu.

Kita informacija
Pakartotinai nenaudoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Galiojimo data
Temperatūros limitas
Laikyti sausai
Nenaudoti, jei pažeista pakuotė
Saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos
Įspėjimas
Skaitykite elektronines naudojimo instrukcijas
Sterilizuota spinduliais
Partijos kodas
Katalogo numeris
Perdirbimo simbolis
Rusijos importo numeris

Ukrainos registracijos simbolis

Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje

Importuotojas

Sterilus barjeras

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

Pakuotė
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

Paciento implanto kortelė (angl. Patient Implant Card, PIC)
Visą informaciją apie pateiktą PIC galima pasiekti šiuo URL:
pic.geistlich-pharma.com

Gamintojas
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Šveicarija
Tel. +41 41 492 55 55

Informacijos data: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kolagēna matrica

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 ИМ05 UA.TR.039

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. STERILE R
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.

Īpašības / darbība

Zemā imunogenitāte un pierādītā bioloģiskā saderība sekmē Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® diska lietošanu mutes dobuma operācijās. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® diska garo šķiedru mikrostruktūra ātri absorbē šķidrumu. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® diska saistītās kolagēna šķiedras veido pamataudu matricu, kas labi piesaistās apkārtējiem un apakšā esošiem audiem. Kompaktā kolagēna blīvā struktūra aizsargā brūci vaļējas dzīšanas apstākļos un nodrošina audu piesaistīšanos un labvēlīgu brūces dzīšanu. Otrā struktūra, kas veidota no porainā kolagēna, tiek novietota blakus saimniekaudiem, lai palīdzētu veidot asins recekli un nodrošinātu jaunu asinsvadu veidošanos, kas uzlabo brūces dzīšanu. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® diska noārdīšanās notiek vairākus mēnešus atkarībā no operācijas vietas, vaskularizācijas un pacienta blakusslimībām. Kolagēna dabīgās izcelsmes dēļ Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® diska matrica var būt nedaudz izvelvējusies vai ar atšķirīgu biezumu. Iespējama nostiprināšana ar šuvēm vai tapiņām. Matrica nav rentgenstarojumu necaurlaidīga.

Paredzētā izmantošana

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® disku var izmantot gan slēgtu, gan vaļēju brūču ārstēšanai, lai:
- slēgtu brūces mutes gļotādā
- veicinātu brūces dzīšanu un reģenerācijas procesus mutes gļotādas defektu un iztrūkuma gadījumā.

Mutes gļotādas defekti un iztrūkums var būt radies ķirurģisku manipulāciju vai traumatisku bojājumu, patoloģisku stāvokļu, 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.

Lietošanas norādījumi

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® disku drīkst lietot sertificēti zobārsti/ārsti, kas ir apmācīti mutes dobuma mīksto audu ķirurģiskajā ārstēšanā. Izmantojot Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® disku, 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® disks tiek nogriezts vajadzīgajā izmērā un formā, ja nepieciešams.
- Apgriežot 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 padziļinātas 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 deficīts 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.
› Lokāla Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® diska lietošana kopā ar zālēm, alkoholu, dezinfekcijas līdzekļiem vai antibiotikām nav 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.

Lietošanas ierobežojumi
Kontrindikācijas
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® disku nedrīkst lietot akūti inficētu brūču gadījumā.
› 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:
› hronisku infekciju operācijas vietā (piem., osteomielītu)
› nekontrolētiem vielmaiņas traucējumiem, piem., diabētu, osteomalāciju, vairogdziedzera darbības traucējumiem
› ilgstošu kortikosteroīdu terapiju
› autoimūnām slimībām
› staru terapiju
› smēķēšanas atkarību.
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® disks ir tipisks nemetālisks diamagnētisks materiāls, līdzīgs vairumam cilvēku audu. Magnētiskās rezonanses izmeklējuma laikā tas nevar uzkarst vai darboties kā magnēts. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® disks nav īpaši pētīts MR vidē.
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® disku var izmantot ar metāla aparatūru. 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. Jebkuras operācijas gadījumā ir iespējamas nevēlamas blakusparādības, kas ietver: operācijas vietas tūsku, lēvera nekrotizēšanos, asiņošanu, lokālu iekaisumu/nekrozi un infekciju. Šīs nevēlamās blakusparādības var palēnināt audu dzīšanu. Citi iespējamie, ar operāciju saistītie traucējumi ietver kaula zudumu un sāpes.

Grūtniecība / barošana ar krūti
Dati par izstrādājuma lietošanu grūtniecības vai krūts barošanas laikā nav pieejami.

Cita informācija

Nelietot atkārtoti

Nesterilizēt atkārtoti

Izlietot līdz

Temperatūras ierobežojums

Saglabāt sausu

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Sargāt no tiešiem saules stariem

Brīdinājums

Skatīt elektronisko lietošanas instrukciju

Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

Sērijas kods

Kataloga numurs

Pārstrādes simbols

Krievijas importa simbols

Ukrainas reģistrācijas simbols

EC REP Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā

Importētājs

Sterila barjera

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

Iepakojums
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

Pacienta implanta kartiņa (Patient Implant Card, PIC)
Visai informācijai par izsniegto PIC var piekļūt, izmantojot šādu URL:
pic.geistlich-pharma.com

Ražotājs
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
6110 Wolhusen
Šveice
Tālr.: +41 41 492 55 55

Informācijas sagatavošanas datums: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Matriċi tal-kollaġen

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 ИМ05 UA.TR.039

MALTI

CE 0123 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 qżieqeż 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 γ. STERILE R
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 ħoxna tal-kollaġen, li hija poruża u qisha sponża.

Kwalitajiet / Azzjoni
L-immunoġeniċità baxxa u l-bijokompatibilità murija jiffavorixxu l-użu ta' Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal f'kirurġiji orali. Il-mikrostruttura ta' Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal magħmula minn fibri twal tassorbi l-fluwidu fil-pront. Il-fibri tal-kollaġen koerenti ta' Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jiffurmaw matriċi bażika tat-tessut, li teħel tajjeb mat-tessut tal-madwar u ta' taħtha. 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. It-tieni struttura, ta' kollaġen poruż, titpoġġa biswit it-tessut ospitu biex tappoġġja l-formazzjoni tal-embolu tad-demm billi tippermetti l-formazzjoni ta' vini tad-demm ġodda għall-fejqan tal-ferita. Id-degredazzjoni ta' Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tieħu bosta xhur skont is-sit kirurġiku, il-vaskularizzazzjoni u l-komorbiditajiet tal-pazjent. Minħabba l-oriġini naturali tal-kollaġen, tista' tiġi nnutata nefħa 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 radjuopaka.

Użu intenzjonat
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 jinħolqu kirurġikament jew jirriżultaw minn korrimenti trawmatiċi, kundizzjonijiet patoloġiċi, 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-għadam
  b) nuqqas ta' tessut artab.

Istruzzjonijiet għall-użu
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal għandhom jintużaw minn dentisti/tobba liċenzjati mħarrġa fl-immaniġġjar kirurġiku tat-tessut artab orali. Il-prinċipji ġenerali ta' mmaniġġjar 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-qlugħ 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-qlugħ 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 tinżamm 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-riġenerazzjoni 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 mgħarraq.
› L-użu lokali ta' Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ma' prodotti mediċinali, alkoħol, diżinfettanti jew antibijotiċi ma ġiex studjat.

Istruzzjonijiet speċjali għall-użu fil-perjodontoloġija
Ħtieġa bażika biex it-trattament perjodontali 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 jkunu jikkonsistu minn istruzzjonijiet dwar l-iġjene orali, scaling u planing tal-għerq, u aġġustament 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 jitwettaq biss wara perjodu ta' fejqan, biex tiġi assigurata riġenerazzjoni sħiħa tat-tessut artab.

Limitazzjonijiet tal-użu
Kontraindikazzjonijiet
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal m'għandux jintuża fil-preżenza ta' feriti infettati b'mod akut.
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal m'għandux jintuża f'pazjenti li huwa magħruf li għandhom allerġija għall-kollaġen.
Prekawzjonijiet
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal għandu jintuża b'kawtela speċjali f'pazjenti li għandhom:
› Infezzjoni kronika (eż. osteomajelite) fis-sit tal-operazzjoni
› Mard metaboliku li ma jkunx ikkontrollat, eż. dijabete, osteomalaċija, mard tat-tirojde
› Terapija fit-tul bil-kortikosterojdi
› Mard awtoimmuni
› Radjuterapija
› Ipejpu ħafna.
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal huwa materjal tipiku dijamanjetiku mhux metalliku, komuni mal-biċċa l-kbira tat-tessuti tal-bniedem. Ma jistax jissaħħan jew jaġixxi bħala kalamita waqt l-eżami ta' MRI. 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 sħiħa. Fil-fażi ta' wara l-operazzjoni, tneħħija sħiħa tista' ma tkunx possibbli minħabba 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 ġbid 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 jinfetaħ l-ippakkjar primarju oriġinali.

Effetti sekondarji
Billi l-matriċi hija prodott tal-kollaġen, f'każijiet rari ħafna, jistgħu jseħħu reazzjonijiet allerġiċi. Effetti sekondarji possibbli li jistgħu jseħħu bi kwalunkwe kirurġija jinkludu: nefħa fis-sit kirurġiku, it-twaqqigħ tal-flap (flap sloughing), ħruġ ta' demm, infjammazzjoni lokali/nekrożi, u infezzjoni. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jwasslu għal fejqan imnaqqas tat-tessut. Disturbi oħra relatati mal-kirurġija li jistgħu jidhru jinkludu telf u uġigħ fl-għadam.

Tqala / treddigħ
Informazzjoni dwar l-użu tal-prodott matul it-tqala jew it-treddigħ mhijiex disponibbli.

Tagħrif ieħor
Terġax tuża
Terġax tisterilizza
Data sa meta għandek tuża l-prodott
15 °C 25 °C Limitu tat-temperatura
Żomm xott
Tużax jekk il-pakkett għandu xi ħsara
Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx
Attenzjoni
Ikkonsulta l-istruzzjonijiet elettroniċi għall-użu.
STERILE R Sterilizzat bl-użu tal-irradjazzjoni
LOT Kodiċi tal-lott
REF Numru tal-katalgu

Simbolu ta’ riċiklaġġ

Simbolu ta’ importazzjoni Russa

Simbolu ta’ reġistrazzjoni Ukrena

Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea / Unjoni Ewropea

Importatur

Barriera Sterili

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 jinfetaħ mingħajr intenzjoni.

Ippakkjar
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

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

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

Data tal-Informazzjoni: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Collageenmatrix

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 ИМ05 UA.TR.039

NEDERLANDS

CE 0123 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. STERILE R
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.

Eigenschappen / werking

Dankzij de lage immunogeniciteit en de bewezen biocompatibiliteit is Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal bij uitstek geschikt voor mondchirurgie. De langdradige microstructuur van Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal absorbeert gemakkelijk vocht. De coherente collageenvezels van Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal vormen gezamenlijk een basale weefselmatrix. Als gevolg hiervan hecht de matrix goed aan het omliggende en onderliggendeweefsels. De dichte structuur van compact collageen beschermt de wond bij open wondgenezing, waardoor weefselaanhechting en een voorspoedige wondgenezing mogelijk zijn. De tweede structuur, van poreus collageen, wordt naast het weefsel van de patiënt geplaatst om de ontwikkeling van het bloedstolsel te ondersteunen en om de vorming van nieuwe bloedvaten voor wondgenezing mogelijk te maken. 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 matrix waarneembaar zijn. Fixatie met hechtdraad of pennen is mogelijk. De matrix is niet radiopaak.

Beoogd gebruik

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is bedoeld voor gebruik in gesloten en open genezingssituaties 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, 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.

Gebruiksaanwijzing

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal moet worden gebruikt door een bevoegde tandarts/arts die getraind is in de chirurgische behandeling van zacht mondweefsel. 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 indien nodig op de juiste maat en in de juiste vorm geknipt.
- 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 gecomprimeerd 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.
› Er is geen onderzoek gedaan naar lokaal gebruik van Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal in combinatie met medicinale producten, alcohol, desinfecterende middelen 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 behandelfase 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.

Beperkingen van het gebruik
Contra-indicaties
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal mag niet bij acuut geïnfecteerde wonden 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:
› met een chronische infectie (bijv. osteomyelitis) van de operatieplaats
› met een onbehandelde stofwisselingsziekte, bv. diabetes, osteomalacie, schildklierstoornis
› die langdurig therapie met corticosteroïden ondergaan
› met een auto-immuunziekte
› die radiotherapie ondergaan
› die zwaar roken.
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is een typisch niet-metalen diamagnetisch materiaal, net als de meeste menselijke weefsels. Tijdens MRI-onderzoek 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. Tot de mogelijke bijwerkingen die bij elke chirurgische ingreep kunnen voorkomen behoren: zwelling op de operatieplaats, loslaten van de flap, bloedingen, lokale ontsteking/necrose en infectie. Deze bijwerkingen kunnen tot verminderde weefselgenezing leiden. Andere met de operatie verband houdende verstoringen die kunnen optreden zijn botverlies en pijn.

Zwangerschap / borstvoeding
Gegevens over het gebruik van het product tijdens zwangerschap of borstvoeding zijn niet beschikbaar.

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

Elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen

Gesteriliseerd met behulp van straling

LOT Batch-code

REF Catalogusnummer

Recycling-symbool

Russisch importsymbool

Oekraïens registratiesymbool

EC REP Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie

Importeur

Steriele barrière

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.

Presentatie
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

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

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

Datum van de informatie: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kollagenmatrise

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 ИМ05 UA.TR.039

NORSK

CE 0123 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. STERILE R

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.

Egenskaper / virkning

Den lave immunogeniteten og den utprøvde biokompatibiliteten favoriserer bruken av Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal i orale operasjoner. Den langfibrede mikrostrukturen til Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal absorberer lett væske. De koherente kollagenfibrene til Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal danner en grunnleggende vevmatrise, som hefter godt til omliggende og underliggende vev. Den tette strukturen til kompakt kollagen beskytter såret i åpne sårlegingssituasjoner og gjør det mulig med vevshefting og fordelaktig sårleging. Den andre strukturen av porøs kollagen er plassert ved siden av vertsvevet for å støtte dannelse av blodkoagulat, slik at det dannes nye blodkar for 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.

Tiltenkt bruk

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 lages kirurgisk eller være resultatet av traumatiske personskader, patologiske tilstander, 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.

Bruksanvisning

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal skal brukes av lisenserte tannleger/leger som er opplært i kirurgisk administrasjon av oralt bløtvev. 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 ved behov til riktig størrelse og form.
- 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.
› Lokal bruk av Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal med medisinske produkter, 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 behandlingen 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.

Bruksbegrensninger
Kontraindikasjoner
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal skal ikke brukes ved tilstedeværelse av akutte, infiserte sår.
› 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:
› Akutt eller kronisk infeksjon (for eksempel osteomyelitt) i området der operasjonen skal finne sted
› Ukontrollerte stoffskiftesykdommer, for eksempel diabetes, osteomalasi, feilfunksjon av skjoldbruskkjertelen
› Langvarig behandling med kortikosteroider
› Autoimmunsykdommer
› Bestråling
› Sterkt utpreget røykevane.
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 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-miljø.

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. Mulige komplikasjoner som kan oppstå under enhver operasjon, inkluderer: hevelser på operasjonsstedet, løsning av lapper, blødning, lokale betennelser/nekrose og infeksjon. Slike komplikasjoner kan føre til redusert leging av vevet. Andre operasjonsrelaterte lidelser som kan forekomme omfatter beintap og smerte.

Graviditet / amming
Det finnes ikke kliniske data for gravide eller ammende kvinner.

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 i den elektroniske bruksanvisningen

Sterilisert ved bruk av stråling

Batchkode

Katalognummer

Resirkuleringssymbol

Russisk importsymbol

Ukrainsk registreringssymbol

Autorisert representant i EU

Importør

Steril barriere

Før bruk må det sterile barrieresystemets integritet inspiseres visuelt. Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet eller åpnet ved et uhell.

Pakking
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

Pasientimplantatkort (Patient Implant Card, PIC)
Du kan få tilgang til PIC all informasjon vedrørende det utleverte implantatkortet under følgende URL:
pic.geistlich-pharma.com

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

Informasjonsstatus: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Matryca kolagenowa

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 ИМ05 UA.TR.039

POLSKI

CE 0123 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. STERILE R

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.

Właściwości i działanie

Niska immunogenność i sprawdzona biokompatybilność sprzyjają stosowaniu matrycy Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal w chirurgii jamy ustnej. Dzięki zawartości długich włókien materiał Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal łatwo wchłania płyny. Zwarte włókna kolagenowe Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tworzą jednorodną strukturę podstawową, która dobrze przywiera do okolicznych i leżących poniżej tkanek. Struktura gęsta ściśle ułożonego kolagenu chroni ranę w sytuacji otwartego gojenia oraz umożliwia przyleganie do tkanek i sprzyja korzystnemu przebiegowi gojenia rany. Druga struktura, składająca się z porowatego kolagenu, jest umieszczana w pobliżu tkanek gospodarza, aby ułatwić powstawanie skrzepu krwi i umożliwić tworzenie się nowych naczyń krwionośnych do 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 Mucograft® Seal. Możliwe jest zamocowanie przy użyciu szwów lub pinów. Matryca nie jest materiałem radiocieniującym.

Przeznaczenie

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, zabiegów medycznych i terapii, a także z wcześniejszych indywidualnych nawyków stylu życia.

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.

Instrukcja użycia

Matryca Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal jest przeznaczona do stosowania przez dyplomowanych stomatologów/lekarzy przeszkolonych w leczeniu chirurgicznym tkanek miękkich jamy ustnej. Podczas używania materiału Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal należy przestrzegać zasad jałowości i stosować odpowiednie techniki zabiegowe.

- Ubytek odsłania się poprzez (a) właściwą preparację płata/płatów lub ekstrakcję zęba/zębów oraz przeprowadzenie standardowych zabiegów chirurgicznych w celu wytworzenia odpowiednio przygotowanego pola zabiegowego.
- Matrycę Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal przycina się w razie potrzeby 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 nasiąkniecie 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.
› Nie badano miejscowego stosowania matrycy Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal z 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.

Ograniczenia stosowania
Przeciwwskazania
› Matrycy Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nie należy używać w przypadku zakażonych ran.
› 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:
› z przewlekłym zakażeniem w obrębie miejsca zabiegu (np. zapalenie kości)
› z niekontrolowanymi chorobami metabolicznymi, np. cukrzycą, osteomalacją, chorobami tarczycy
› z przedłużonym leczeniem kortykosteroidami
› z chorobami autoimmunologicznymi
› leczonych radioterapią
› będących nałogowymi palaczami.
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 on działać jako magnes podczas badania MRI. 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 nadwerężania 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 wytworzona z kolagenu, dlatego w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne. Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić w trakcie każdego zabiegu operacyjnego, obejmują obrzęk w miejscu zabiegu, odleżynę płatową, krwawienie, miejscowy stan zapalny/martwicę i zakażenie. Te działania niepożądane mogłyby prowadzić do gorszego gojenia rany. Inne zaburzenia związane z zabiegiem chirurgicznym, które mogą wystąpić, obejmują zanik kości i ból.

Ciąża i laktacja
Dane dotyczące stosowania produktu podczas ciąży lub w okresie laktacji nie są dostępne.

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 elektroniczną instrukcją użycia

STERILE R Produkt sterylizowany promieniowaniem

LOT Kod partii

REF Numer katalogowy

Symbol recyklingu

Rosyjski symbol importu

Ukraiński symbol rejestracyjny

EC REP Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej

Importer

Bariera sterylna

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

Karta implantu pacjenta (Patient Implant Card, PIC)
Wszystkie informacje dotyczące dostarczonej karty PIC można znaleźć pod następującymadresem URL:
pic.geistlich-pharma.com

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

Data opracowania tej informacji: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Matriz de colagénio

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 ИМ05 UA.TR.039

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. STERILE R
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.

Propriedades / ação
A baixa imunogenicidade e a comprovada biocompatibilidade favorecem a utilização de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal em cirurgias orais. A microestrutura de fibras longas de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal absorve imediatamente fluidos. As fibras de colagénio coerentes de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal formam uma matriz tecidular básica, que adere bem aos tecidos circundantes e subjacentes. A estrutura densa do colagénio compacto protege a ferida em situações de cicatrização aberta, permitindo uma aderência tecidular e cicatrização favorável. A segunda estrutura, constituída por colagénio poroso, coloca-se junto ao tecido hospedeiro para apoiar a formação do coágulo sanguíneo e promover a formação de novos vasos sanguíneos para a cicatrização da ferida. 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.

Utilização 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 referidos defeitos e deficiências da mucosa oral podem ser criados por cirúrgica ou podem resultar de lesões traumáticas, condições patológicas, tratamentos e terapias médicas ou dos hábitos de vida do paciente.

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.

Instruções de utilização
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal deve ser utilizada por dentistas / médicos formados na gestão cirúrgica do tecido mole da cavidade oral. 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, quando 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.
› A utilização local de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal com produtos médicos, 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.

Limitações de utilização
Contraindicações
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal não deve ser utilizada na presença de feridas com infeção aguda.
› 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 aguda ou crónica (p. ex., osteomielite) no local cirúrgico
› doenças metabólicas não controladas, p. ex., diabetes, osteomalacia, disfunção da tiroide
› terapêutica prolongada com corticosteroides
› doenças autoimunes
› radioterapia
› tabagismo agudo.
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 íman durante o exame de RMN. 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. Os efeitos secundários possíveis que podem ocorrer com qualquer intervenção cirúrgica incluem: inchaço do local cirúrgico, necrose do retalho, hemorragia, inflamação local/necrose local e infeção. Estes efeitos secundários podem levar a uma cicatrização reduzida da ferida. Outros possíveis distúrbios associados à cirurgia incluem perda de osso e dor.

Gravidez / aleitamento
Não estão disponíveis dados sobre a utilização do produto durante a gravidez ou o aleitamento.

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 eletrónicas
Esterilizado com radiação
Código de lote

REF Número de catálogo

Símbolo de reciclagem

Símbolo de importação russo

Símbolo de registo ucraniano

EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia

Importador

Barreira estéril

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

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

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

Data da informação: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Matrice de colagen

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 ИМ05 UA.TR.039

ROMÂNĂ

CE 0123 Marcaj CE

Compoziție
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal este o matrice resorbabilă de colagen obținută prin procese de fabricație standardizate, controlate. Colagenul 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 γ. STERILE R
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal are două structuri care formează un produs dublu-strat. Structura densă constă din colagen compact și are o textură netedă. A doua structură constă dintr-un strat gros, poros și spongios de colagen.

Proprietăți / Acțiune
Imunogenitatea redusă și biocompatibilitatea dovedită favorizează utilizarea Geistlich Mucograft®/Geistlich Mucograft® Seal în intervențiile chirurgicale orale. Microstructura din fibre lungi a Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal absoarbe cu ușurință lichidele. Fibrele coezive de colagen ale Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal formează o matrice tisulară de bază, care aderă bine la țesuturile înconjurătoare și subiacente. Structura densă a colagenului compact protejează plaga în situațiile de cicatrizare deschisă și permite aderența țesutului, precum și cicatrizarea favorabilă a rănilor. Cea de-a doua structură, de colagen poros, este poziționată lângă țesutul gazdă, pentru a facilita coagularea sanguină, permițând astfel formarea de vase sanguine noi și, în consecință, cicatrizarea plăgii. 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 colagenului, 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.

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, 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.

Instrucțiuni de utilizare
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal trebuie utilizat de către stomatologi/medici posesori de autorizație de liberă practică, instruiți în tratamentul chirurgical al țesutului oral moale. 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, dacă este necesar, la forma și dimensiunea dorite.
› 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 colagen 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.
› Utilizarea locală a Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal cu 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.

Limitări ale utilizării
Contraindicații
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nu trebuie utilizat în prezența plăgilor infectate acute.
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nu trebuie utilizat la pacienții cu o alergie cunoscută la colagen.
Precauții
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal trebuie utilizat cu mare prudență la pacienții care:
› prezintă infecții cronice (de exemplu osteomielită) la locul intervenției chirurgicale
› prezintă boli metabolice neținute sub control, de exemplu diabet zaharat, osteomalacie, disfuncții tiroidiene
› se află sub tratament de lungă durată cu corticosteroizi
› suferă de boli autoimune
› sunt tratați prin radioterapie
› suferă de tabagism.
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal este un material nemetalic diamagnetic tipic, similar majorității țesuturilor umane. Nu poate fi încălzit și nu poate acționa ca magnet în timpul examinărilor IRM. 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 colagen, în cazuri foarte rare pot să apară reacții alergice. Eventualele reacții adverse care pot apărea în timpul oricărei intervenții chirurgicale includ: tumefacție la locul intervenției chirurgicale, desprinderea lamboului, hemoragie, inflamație/necroză locală și infecție. Aceste reacții adverse pot duce la o cicatrizare redusă a țesuturilor. Alte tulburări legate de intervenția chirurgicală care pot să apară includ rarefacția osoasă și durerea.

Sarcina / alăptarea
Nu sunt disponibile informații privind utilizarea produsului în timpul sarcinii sau alăptării.

Alte informații
A nu se reutiliza
A nu se resteriliza
Data de expirare
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 în format electronic
Sterilizat prin iradiere
Cod lot
Număr de catalog

Simbol de reciclare

Simbol de import pentru Rusia

Simbol de înregistrare pentru Ucraina

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană

Importator

Barieră sterilă

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.

Ambalare
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

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

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

Data emiterii informațiilor: 2021-07

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kolagénová matrica

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 ИМ05 UA.TR.039

SLOVENČINA

CE 0123 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 γ. STERILE R
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 špongiovej konštrukcie.

Vlastnosti / účinok

Nízka úroveň imunogenity a preukázaná biologická kompatibilita sú prednosťami pri používaní materiálu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal v oblasti orálnej chirurgie. Mikroštruktúra materiálu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal s dlhými vláknami ľahko absorbuje kvapalinu. Kompaktné kolagénové vlákna Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal vytvoria základnú matricu tkaniva, ktorá dobre priľne k okolitým a pod ňou ležiacim tkanivám. Hustá štruktúra kompaktného kolagénu chráni ranu v situáciách s otvoreným hojením a umožňuje priľnutie tkaniva a priaznivé hojenie rany. Druhá štruktúra pórovitého kolagénu sa umiestni vedľa hostiteľského tkaniva na podporu tvorby krvnej zrazeniny, ktorá umožňuje vytvorenie nových ciev na 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 zdurenie a zmeny hrúbky matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. Je možná fixácia stehmi alebo fixačnými klinmi. Matrica prepúšťa radiáciu.

Účel použitia

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 môžu byť spôsobené chirurgickým zákrokom alebo môžu byť výsledkom traumatických poranení, patologických stavov, 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 ošetrujúcich 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.

Návod na použitie

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je určený na použitie zubármi/lekármi s licenciou vyškolenými v chirurgickej liečbe mäkkého tkaniva úst. 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 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 zúbkovaným prúžkom na zabezpečenie priloženia správnej strany na kosť. Kompaktná štruktúra musí smerovať smerom von, preč od pod ňou ležiacej kosti. Na dosiahnutie priľnutia 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 priľnutie 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 chýbajúca 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 resekcie sa má Geistlich Mucograft® prekryť.
› Lokálne použitie materiálu Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal s 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.

Obmedzenie používania
Kontraindikácie
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sa nesmie používať v prípade akútne infikovaných rán.
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sa nesmie používať u pacientov so známou alergiou na kolagén.
Preventívne opatrenia
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sa musí používať s osobitnou opatrnosťou u pacientov s:
› chronickou infekciou (napr. osteomyelitída) v mieste chirurgického zákroku
› nekontrolovanými metabolickými ochoreniami, napr. diabetes, osteomalácia, ochorenie štítnej žľazy
› dlhodobou kortikosteroidovou terapiou
› autoimunitnými ochoreniami
› u pacientov, ktorí podstupujú ožarovanie
› u silných fajčiarov.
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je typickým nekovovým diamagnetickým materiálom podobne ako väčšina ľudských tkanív. Nebude sa zohrievať ani pôsobiť ako magnet počas vyšetrenia MRI. 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 je kolagénový produkt, vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k výskytu alergických reakcií. Možné vedľajšie účinky, ku ktorým môže dôjsť v rámci akéhokoľvek chirurgického zákroku zahŕňajú: opuch miesta chirurgického zákroku, odlupovanie laloka, krvácanie, lokálny zápal/nekrózu a infekciu. Tieto vedľajšie účinky môžu viesť ku zníženému hojeniu tkaniva. Ďalšie poruchy súvisiace s chirurgickým zákrokom, ktoré sa môžu vyskytnúť, zahŕňajú stratu kosti a bolesť.

Gravidita / dojčenie
Údaje o používaní tohto produktu počas obdobia gravidity alebo dojčenia nie sú k dispozícii.

Ďalšie informácie
Nepoužívajte opakovane
Nesterilizujte opakovane
Použite do dátumu použiteľnosti
15 °C 25 °C Teplotné hranice
Uchovávajte na suchom mieste
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
Chráňte pred slnečným svetlom
Upozornenie
Pozrite si elektronický návod na použitie
STERILE R Sterilizované použitím žiarenia
LOT Kód šarže
REF Katalógové číslo
Recyklačný symbol
Ruský symbol pre importovanie

Ukrajinský registračný symbol

Autorizovaný zástupca v Európskej únii

Dovozca

Sterilná bariéra

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

Karta implantátu pacienta (Patient Implant Card, PIC)
Všetky informácie týkajúce sa poskytnutej PIC sú dostupné na nasledujúcej adrese URL:
pic.geistlich-pharma.com

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

Dátum informácie: 07-2021

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kolagenski matriks

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 ИМ05 UA.TR.039

SLOVENŠČINA

CE 0123 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 certicifiranih prašičev in skrbno prečiščen, da se zmanjša tveganje za imunološke reakcije. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je steriliziran z γ-žarčenjem. STERILE R
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.

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. Koherentna kolagenska vlakna matriksa Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tvorijo osnoven tkivni matriks, ki se dobro sprijema z okoliškimi in spodaj ležečimi tkivi. Gosta struktura kompaktnega kolagena rano ščiti med odprtim celjenjem, omogoča sprijemanje tkiva in ugodno vpliva na celjenje rane. Druga struktura iz poroznega kolagena se namesti poleg tkiva gostitelja, kjer podpira nastajanje krvnih strdkov in s tem nastajanje novih krvnih žil za 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 radiopačen.

Predvidena uporaba
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, 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.

Navodila za uporabo
Matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal lahko uporabljajo licencirani zobozdravniki/zdravniki, usposobljeni za izvajanje kirurških posegov na mehkih tkivih ustne votline. 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.
› Po potrebi se matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal 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.
› Lokalne uporabe matriksa Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal z 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.

Omejitev uporabe
Kontraindikacije
› Matriksa Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se ne sme uporabljati pri sveže okuženih ranah.
› 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 (npr. osteomielitis) na mestu posega
› imajo nenadzorovane presnovne bolezni, npr. sladkorno bolezen, osteomalacijo, motnje v delovanju ščitnice
› se dolgotrajno zdravijo s kortikosteroidi
› imajo avtoimunske bolezni
› se zdravijo z radioterapijo
› so močni kadilci.
Matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je običajni nekovinski diamagnetni material, skupen večini človeških tkiv. Ni ga mogoče ogrevati in pri preiskavah z MR 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. Možni neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri vsakem kirurškem posegu, vključujejo otekanje na mestu kirurškega posega, luščenje zavihka, krvavitev, lokalno vnetje/nekrozo in okužbo. Ti neželeni učinki lahko poslabšajo celjenje tkiva. Druge motnje, povezane s kirurškim posegom, ki se lahko pojavijo, vključujejo izgubo kosti in bolečino.

Nosečnost / dojenje
Podatkov o uporabi izdelka med nosečnostjo ali v obdobju dojenja ni.

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
Preberite elektronska navodila za uporabo
Sterilizirano z obsevanjem
Koda serije
Kataloška številka

Simbol za recikliranje

Simbol za uvoz v Rusijo

Simbol za registracijo v Ukrajini

Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti / Evropski uniji

Uvoznik

Sterilna pregrada

Pred uporabo se je z vizualnim pregledom treba prepričati, da celovitost sterilnega pregradnega sistema ni ogrožena. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali je bila nenamerno odprta.

Pakiranje
Matriks Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal je pakiran v sterilnem dvojnem pakiranju:
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

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

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

Datum objave informacij: 07/2021

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Kollagenmmatrix

Geistlich Biomaterials

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

CE 0123 | ИМ05 | UA.TR.039

SVENSKA

CE 0123 CE-märkning

Sammansättning
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal är en resorberbar kollagenmatrix som erhållits 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. STERILE R
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.

Egenskaper och verkan
Den låga immunogeniteten och beprövade biokompatibiliteten gynnar användningen av Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal vid oral kirurgi. Den långfibriga mikrostrukturen i Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal absorberar spontant vätska. De koherenta kollagenfibrerna i Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal bildar en grundläggande vävnadsmatrix med god vidhäftning till omgivande och underliggande vävnader. Den täta strukturen av kompakt kollagen skyddar såret vid situationer med öppen sårläkning och tillåter vidhäftning till vävnad och gynnsam sårläkning. Den andra strukturen, av poröst kollagen, placeras närmast värdvävnaden för att stödja bildningen av blodkoagel som medger bildning av nya blodkärl för sårläkning. 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.

Avsedd användning
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal är avsedd att användas vid slutna och öppna sårläkningssituationer för att:
› försluta sår i munslemhinnan
› understödja sårläkning och regenerationsprocesser vid defekter och brister i munslemhinnan.

Defekterna och bristerna i munslemhinnan kan vara skapade på kirurgisk väg eller resultat av traumaskador, patologiska tillstånd, 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 munslemhinnan associerade med:
  a) förekomst av retraktioner
  b) avsaknad av keratiniserad vävnad
  c) ärrvävnad.
› Munslemhinnesår associerade med:
  a) benregenerationsförfaranden
  b) avsaknad av mjukvävnad.

Bruksanvisning
Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ska användas av legitimerade tandläkare/läkare som är utbildade i kirurgisk behandling av oral mjukvävnad. 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.
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal klipps vid behov 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 bendefekten 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 munslemhinnan som är associerade med förekomst av retraktioner ska produkten användas helt nedsänkt.
› 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 medicinering ska iakttas. Ytterligare protetisk behandling ska endast utföras efter en läkningsperiod för att säkerställa fullständig regeneration av mjukvävnaden.

Användningsbegränsningar
Kontraindikationer
› Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal bör inte användas vid akut infekterade sår.
› 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 (t.ex. osteomyelit) vid operationsstället
› okontrollerade metabola sjukdomar, t.ex. diabetes, osteomalaci, sköldkörtelsjukdom
› långvarig kortikosteroidbehandling
› autoimmuna sjukdomar
› strålbehandling
› eller till patienter som röker mycket.
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 agera som magnet under MR-undersökningar. 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. Möjliga biverkningar som kan uppträda vid alla kirurgiska ingrepp omfattar svullnad vid operationsstället, avstötning av vävnadslambån, blödning, lokal inflammation/nekros och infektion. De här biverkningarna kan leda till reducerad vävnadsläkning. Andra kirurgirelaterade problem som kan inträffa omfattar benvävnadsförlust och smärta.

Graviditet och amning
Det finns inga data om användning av produkten under graviditet eller amning tillgängliga.

Övrig information
Får ej återanvändas
Får ej återsteriliseras
Sista förbrukningsdag
Temperaturgräns
Förvaras torrt
Får inte användas om förpackningen är skadad
Skyddas mot solljus
Försiktighet
Läs den elektroniska bruksanvisningen
Steriliserad med strålning
Batchkod
Ordernr
Återvinningssymbol

Importsymbol Ryssland

Registreringssymbol Ukraina

Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen

Importör

Steril barriär

Före användning med den sterila barriären kontrolleras visuellt för brott. Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats.

Förpackning
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

Patientimplantatkort (Patient Implant Card, PIC)
All information om medföljande PIC kan nås på följande URL:
pic.geistlich-pharma.com

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

Informationsdatum: 2021-07