

Content

English	2	Bahasa Malay	110
Deutsch	8	Malti	116
Français	14	Nederlands	122
Italiano	20	Norsk	128
Español	26	Polski	134
Български	32	Português	140
Česky	38	Română	146
中文 (中华人民共和国)	44	Русский	152
Dansk	50	Slovenčina	160
Eesti	56	Slovenščina	166
ελληνική	62	Srpski	172
תּוּרְכִי	68	Suomi	178
Hrvatski	74	Svenska	184
Íslenska	80	ภาษาไทย	190
한국어	86	Türkçe	198
Latviešu	92	Українською мовою	204
Lietuvių	98	Distributors	210
Magyar	104	Space for notes	217

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: –	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

English

Geistlich Mucograft®

Collagen Matrix

Composition

Geistlich Mucograft® is a collagen matrix obtained by standardized, controlled manufacturing processes. The collagen is extracted from veterinary certified pigs and is carefully purified to avoid antigenic reactions. Geistlich Mucograft® is sterilized in double blisters by γ -irradiation. STERILE R

Geistlich Mucograft® has a bilayer structure. The compressed layer consists of compact collagen which has cell occlusive properties and allows tissue adherence as a prerequisite for favorable wound healing. This layer has a smooth texture with appropriate elastic properties to accommodate suturing. A second layer consists of a thick, porous collagen spongy structure. This spongy surface

is placed next to the host tissue to facilitate organization of the blood clot and to promote formation of new blood vessels besides to promote tissue integration.

The matrix is made of porcine collagen without further cross-linking or chemical treatment.

Properties / Action

The low antigenicity and excellent biocompatibility favour the use of Geistlich Mucograft® in dental and maxillofacial surgery. The long-fibred microstructure of Geistlich Mucograft® readily absorbs fluid. The matrix retains its structural integrity even when wet. Due to the natural origin of the collagen a slight bulging and variations in the thickness

2

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Englisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

of Geistlich Mucograft® matrix may be noted. Fixation by sutures or pins is possible. The coherent collagen fibres swell and form a unified basic tissue structure. As a result, the matrix adheres well to the surrounding and underlying tissues.

Indications

Geistlich Mucograft® is intended to be used for various soft tissue augmentation indications in the oral cavity, e.g.

- > Guided tissue regeneration procedures in periodontal and recession defects
- > Reconstruction of the alveolar ridge
- > Augmentation around implants and natural teeth
- > Covering of extraction sockets
- > Covering of bone defects after root resection, cystectomy, removal of retained teeth
- > Cleft closure surgeries
- > GBR (Guided Bone Regeneration) procedures

Instructions for Use

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

- > The defect is exposed by means of (a) properly prepared flap(s) and the usual surgical procedures in creating a properly prepared site are undertaken.
- > The defect is filled, if needed, with a space-maintaining material, such as autologous bone or bone substitute (e.g. Geistlich Bio-Oss®). Such defects should not be overfilled.
- > Geistlich Mucograft® is cut to the required size and shape with surgical scissors. The use of a template (e.g. sterile aluminum foil) may be helpful.
- > The compact layer should face upwards, away from underlying bone, and the spongy surface should face toward the bone.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Englisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

- › Complete penetration of the matrix by blood and exudates allows perfect adaptation and adhesion of the matrix to the underlying surface and facilitates the formation of a blood clot. To achieve adhesion the matrix is applied over the prepared site and held carefully in place. The period of time necessary will vary with the degree of bleeding.
- › Due to the high tensile strength of this matrix, fixation or suturing is possible. Fixation or suturing of the matrix may be indicated, depending upon the nature of the particular defect and to avoid matrix displacement. The matrix can be used both in closed and in open healing situations.

Special instructions for use in Periodontology

A basic requirement for successful periodontal treatment includes eradicating the underlying bacterial infection as well as adequate oral hygiene. Therefore, prior to surgical

intervention, patients must receive a hygiene phase of treatment, consisting of oral hygiene instructions, scaling and root planing, and occlusal adjustment when indicated. A post-operative maintenance phase can help to ensure long-term therapeutic success.

In order to avoid the formation of a long junctional epithelium, Geistlich Mucograft® must be adapted closely to the tooth (if necessary with additional fixation using suture material).

Post-operative Care

The usual post-operative care and medication should be given. Further prosthetic treatment should only be carried out after a healing period, to ensure complete soft tissue regeneration.

In case of bacterial contamination, rinsing with appropriate bactericidal solutions is recommended.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Englisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

In the event that early matrix removal is necessary, the tissues adjacent to the matrix should be anesthetised with a local anesthetic. An incision should then be made immediately adjacent to the residual matrix. Following careful reflection of the surrounding tissue, the remaining portion of the matrix can be excised and the area debrided to remove any inflamed or infected tissue.

Limitations of use

Contraindications

- > Geistlich Mucograft® should not be used in the presence of infected wounds.
- > Geistlich Mucograft® should not be used in patients with a known allergy to collagen.

Precautions

Geistlich Mucograft® should only be used by trained dentists and surgeons.
Geistlich Mucograft® should be used with special caution in patients with

- > acute or 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

Due to the adherence to the underlying surface and the elasticity of Geistlich Mucograft®, the use of bone augmentation material is recommended to create and maintain space for bone regeneration in GTR procedures.

Side effects

As the matrix is a collagen product, in very rare cases allergic reactions may occur.
Due to the special physical properties and the prolonged absorption time an inflammatory reaction may occur in very rare cases.
Possible complications which may occur with any surgery include swelling at the surgical site,

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Englisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

flap sloughing, bleeding, local inflammation, bone loss, infection, or pain.

Pregnancy / Lactation

Data on the use of the product during pregnancy or lactation are not available. For safety reasons: women who are pregnant or breastfeeding should not be treated with Geistlich Mucograft®.

Other information



The content of the double-blister pack is intended for single use only.



Re-sterilisation is not possible, because the collagen material may denature when re-sterilised. Discard any unused material.



Do not use the product after the indicated expiry date.



Store in a dry place at room temperature (15–25 °C).



The product is sterile, if the packaging is unopened and undamaged. If the sterile packaging has been damaged, the product must not be used.

Presentation

Geistlich Mucograft® is packed in sterile double-blister packs:

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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Englisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

 **Manufacturer**

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Switzerland

Date of the Information: 05/2009

7

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma	
Mandant Englisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: -
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Deutsch

Geistlich Mucograft®

Kollagenmatrix

Zusammensetzung

Geistlich Mucograft® ist eine Kollagenmatrix, die durch einen standardisierten, kontrollierten Prozess hergestellt wird. Das Kollagen wird aus tierärztlich kontrollierten Schweinen gewonnen und sorgfältig gereinigt, um immunologische Reaktionen zu verhindern. Geistlich Mucograft® wird im Doppelblister durch γ -Bestrahlung sterilisiert. STERILE R

Geistlich Mucograft® hat eine zweischichtige (Bilayer-)Struktur: Die kompakte Schicht besteht aus kompaktem Kollagen mit zell-okklusiven Eigenschaften; sie ermöglicht die Gewebeadhäsion als Voraussetzung für einen günstigen Verlauf der Wundheilung. Diese Schicht weist eine glatte Textur auf, mit hinreichender Elastizität, um die Verheilung

zu unterstützen. Die zweite Schicht besteht aus dickem, porösem, spongjösem Kollagenmaterial. Die schwammartige Seite wird zum Patientengewebe gerichtet aufgelegt, um die Strukturierung des Blutkoagulums zu erleichtern und die Bildung neuer Blutgefäße sowie die Gewebeintegration zu fördern.

Die Matrix besteht aus porcinem Kollagen ohne weitere Quervernetzung oder chemische Zusätze.

Eigenschaften/Wirkungen

Die geringe Antigenität und ausgezeichnete Biokompatibilität begünstigen den Einsatz von Geistlich Mucograft® in der Zahn- und Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie. Die langfase-

8

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Deutsch	Stoff-Nr.:20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

rige Mikrostruktur von Geistlich Mucograft® ist hochgradig flüssigkeitsabsorbierend. Die Matrix behält ihre strukturelle Integrität auch im feuchten Zustand. Aufgrund des natürlichen Ursprungs des Kollagens können eine leichte Wellung der Geistlich Mucograft® Matrix und Variationen der Matrixdicke auftreten. Eine Fixierung durch Nahtmaterial oder Pins ist möglich. Die kohärenten Kollagenfasern schwellen an und bilden eine zusammenhängende Grundgewebestruktur. Dadurch haftet die Matrix gut am umliegenden und darunter liegenden Gewebe an.

Indikationen

Geistlich Mucograft® wird zur Augmentation von Weichteilgewebe in der Mundhöhle eingesetzt, z. B.:

- > Eingriffe zur gesteuerten Geweberegeneration bei Parodontal- und Rezessionsdefekten
- > Rekonstruktion des Alveolarkamms

- > Augmentation im Umfeld von Implantaten und natürlichen Zähnen
- > Abdeckung von Extraktionsalveolen
- > Abdeckung von Knochendefekten nach Wurzelresektion, Zystektomie, Extraktion retinierter Zähne
- > Spaltenoperationen
- > Eingriffe zur gesteuerten Knochenregeneration (GBR)

Anwendungshinweise

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

- > Der Defekt wird durch fachgerechtes Präparieren eines oder mehrerer Lappen freigelegt, und die üblichen operativen Schritte zur Schaffung eines fachgerecht angelegten Operationsfelds werden unternommen.
- > Wenn erforderlich, wird der Defekt mit einem Platzhaltermaterial wie autologem

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Deutsch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Knochen oder Knochenersatzmaterial (z. B. Geistlich Bio-Oss®) aufgefüllt. Hierbei ist darauf zu achten, den Defekt nicht zu überfüllen.

- › Geistlich Mucograft® wird mit einer chirurgischen Schere auf die benötigte Form und Grösse zugeschnitten. Die Verwendung einer Schablone (z. B. sterile Alufolie) kann hierbei hilfreich sein.
- › Die kompakte Schicht muss nach aussen gerichtet sein, weg vom darunter liegenden Knochen, und die schwammartige Seite muss zum Knochen zeigen.
- › Die vollständige Durchdringung der Matrix mit Blut und Exsudat erlaubt die perfekte Adaptation und Adhäsion der Matrix an die zugrunde liegende Oberfläche und ermöglicht die Bildung eines Blutkoagulum. Um die Adhäsion zu erreichen, wird die Matrix auf den präparierten Defekt gelegt und sorgsam am Platz gehalten. Die erforderliche Dauer richtet sich nach dem Grad der Blutung.

- › Aufgrund der hohen Zugfestigkeit der Matrix ist eine Fixierung oder Vernähen möglich. Die Matrix zu fixieren oder zu vernähen kann je nach Beschaffenheit des Defekts indiziert sein, um die Dislokation der Matrix zu vermeiden. Die Matrix kann sowohl in geschlossenen als auch in offenen heilenden Wunden angewendet werden.

Besondere Hinweise für die Anwendung in der Parodontologie

Grundvoraussetzung für die erfolgreiche Parodontalbehandlung sind die Beherrschung der bakteriellen Infektion sowie eine ausreichende Mundhygiene. Vor dem chirurgischen Eingriff müssen die Patienten deshalb eine Hygiene-Behandlungsphase durchlaufen, die Instruktionen zur Mundhygiene, Zahnsteinentfernung und gegebenenfalls Fehlbisskorrektur umfasst. Eine postoperative Erhaltungsphase kann den langfristigen Therapieerfolg sichern.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Deutsch	Stoff-Nr.:20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Um die Bildung eines Saumepithels zu verhindern, muss Geistlich Mucograft® dicht am Zahn adaptiert werden (ggf. durch zusätzliche Fixierung mit Nahtmaterial).

Postoperative Versorgung

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

Bei bakterieller Kontaminierung wird das Spülen mit einer geeigneten bakteriziden Lösung empfohlen.

Wenn es erforderlich werden sollte, die Matrix vorzeitig zu entfernen, ist das die Matrix umgebende Gewebe mit einem Lokalanästhetikum zu betäuben. Dann ist eine Inzision unmittelbar angrenzend an die verbleibende Matrix zu setzen. Nach sorgfältiger Betrachtung des

umliegenden Gewebes wird das verbleibende Matrixmaterial exzidiert und mit einem Debridement das Gebiet von entzündetem und infiziertem Gewebe befreit.

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

- > Geistlich Mucograft® ist nicht anzuwenden, wenn infizierte Wunden vorliegen.
- > Geistlich Mucograft® ist nicht anzuwenden, wenn eine Kollagenallergie bekannt ist.

Vorsichtsmassnahmen

Geistlich Mucograft® ist ausschliesslich durch ausgebildete Zahnärzte und Chirurgen anzuwenden.

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

- > akuter oder chronischer Infektion (z. B. Osteomyelitis) im Operationsgebiet
- > unkontrollierten Stoffwechselkrankheiten, z. B. Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsenfunktionsstörung

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Deutsch	Stoff-Nr.:20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > langandauernder Kortikosteroidtherapie
- > Autoimmunerkrankungen
- > Bestrahlung
- > starken Rauchgewohnheiten

Da Geistlich Mucograft® an der darunter liegenden Oberfläche adhärert und elastisch ist, wird bei GBR-Eingriffen die Verwendung eines Knochenaugmentationsmaterials empfohlen, um Raum für die Knochenbildung zu schaffen und freizuhalten.

Nebenwirkungen

Da die Matrix aus Kollagen besteht, können in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen auftreten.

Durch die physikalischen Eigenschaften und die verlängerte Resorptionszeit kann es in sehr seltenen Fällen zu entzündlichen Reaktionen kommen.

Mögliche Komplikationen, die während jeder Operation auftreten können, beinhalten Schwellungen an der Operationsstelle, Verschorfungen, Blutungen, örtliche Entzün-

12

dungen, Knochenverlust, Infektionen oder Schmerzen.

Schwangerschaft/Stillzeit

Es sind keine klinischen Daten bei schwangeren oder stillenden Frauen verfügbar. Aus Sicherheitsgründen sollten Frauen, die schwanger sind oder stillen, nicht mit Geistlich Mucograft® behandelt werden.

Sonstige Hinweise



Der Inhalt des Doppelblisters ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.



Eine Resterilisation ist nicht möglich, da das Kollagenmaterial denaturieren kann, wenn es resterilisiert wird. Reste sind zu entsorgen.



Nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Deutsch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	



Trocken lagern bei Raumtemperatur
(15–25 °C).



Bei ungeöffneter und
unbeschädigter Verpackung ist das
Produkt steril. Bei Beschädigung der
Sterilpackung darf das Produkt nicht
angewendet werden.

Hersteller

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Schweiz

Präsentation

Geistlich Mucograft® ist im sterilen Doppel-
blister verpackt:

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

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

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

Stand der Information: 05/2009

13

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Deutsch	Stoff-Nr.:20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Français

Geistlich Mucograft®

Matrice en collagène

Composition

Geistlich Mucograft® est une matrice en collagène obtenue grâce à un procédé de fabrication contrôlé et standardisé. Le collagène qui provient de porcs certifiés par les autorités sanitaires est soigneusement purifié afin de prévenir les réactions immunologiques. Geistlich Mucograft® est stérilisé par irradiation γ et conditionné en blister sous double emballage stérile.

STERILE	R
---------	---

Geistlich Mucograft® a une structure en double couche : la couche compacte est constituée par du collagène dense présentant des propriétés d'occlusion cellulaire et permettant l'adhérence tissulaire nécessaire à la **bonne** cicatrisation. Cette couche présente une texture lisse dotée de propriétés élastiques appropriées afin de

supporter la suture. Une seconde couche est constituée par une structure collagénique épaisse, poreuse et spongieuse. Cette surface spongieuse est placée près du tissu de l'hôte afin de faciliter la coagulation sanguine et de stimuler la formation de nouveaux vaisseaux sanguins ainsi que l'intégration tissulaire.

La matrice est composée de collagène porcin naturel uniquement, sans additif de réticulation ni traitement chimique.

Propriétés / Action

La faible antigénicité et l'excellente biocompatibilité favorisent l'usage de Geistlich Mucograft® en chirurgie dentaire et maxillo-faciale. La microstructure fibreuse de Geistlich Mucograft®

14

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Französisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

graft® est hydrophile. La matrice conserve l'intégrité de sa structure même lorsqu'elle est en milieu aqueux. Du fait de l'origine naturelle du collagène, de légères variations d'épaisseur et d'aspect de la matrice Geistlich Mucograft® peuvent apparaître. La fixation par suture ou agrafes est possible. Les fibres de collagène cohérentes gonflent et forment une structure tissulaire unifiée de base. En conséquence, la matrice adhère bien aux tissus environnants et sous-jacents.

Indications

Geistlich Mucograft® est destiné à augmenter les tissus mous dans la cavité buccale, par exemple pour

- > les procédures de régénération tissulaire guidée en cas de lésions parodontales et de récessions gingivales
- > la reconstruction de crête alvéolaire
- > l'augmentation autour des implants et des dents naturelles
- > le comblement des alvéoles d'extraction

- > le comblement de défauts osseux après une résection de racine, une kystectomie, ou l'extraction d'une dent incluse
- > la chirurgie de fermeture de communications
- > les procédures de RTG (Régénération Tissulaire Guidée)

Mode d'emploi

Les principes généraux de manipulation stérile et de médication des patients doivent être respectés lors de l'utilisation de Geistlich Mucograft® :

- > Au besoin, le défaut est exposé en préparant correctement le(s) lambeau(x) et les procédures chirurgicales habituelles sont alors réalisées pour la préparation correcte du site.
- > Le défaut est comblé avec un matériau de comblement, tel que de l'os autogène ou un substitut osseux (par exemple Geistlich Bio-Oss®). Le défaut ne doit pas être comblé de manière excessive.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Französisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

- › La matrice est découpée à la taille et à la forme voulues avec des ciseaux chirurgicaux. L'utilisation d'un gabarit (par exemple du papier d'aluminium stérile) peut constituer une aide.
- › La couche compacte doit être disposée au dessus, sans contact avec l'os sous-jacent et la surface spongieuse doit faire face au tissu osseux.
- › Une imprégnation complète de la matrice par le sang et l'exsudat permet une adaptation et une adhérence parfaites de la matrice au défaut et facilite la formation d'un caillot sanguin. Afin d'adhérer, la matrice doit être appliquée sur le site préparé et soigneusement maintenue en place. Le temps nécessaire est variable en fonction du degré de saignement.
- › Grâce à la forte résistance aux étirements de la matrice, une fixation ou une suture est possible. Une fixation ou une suture de la matrice peut être indiquée en fonction de la nature du défaut correspondant pour

éviter le déplacement de cette dernière. La matrice peut être utilisée pour les plaies ouvertes et fermées.

Précautions d'emploi spécifiques à la parodontie

L'exigence fondamentale d'un traitement parodontal réussi comporte le contrôle de toute infection bactérienne en même temps qu'une hygiène buccale parfaite. Il est donc conseillé que l'intervention chirurgicale soit précédée d'une phase d'hygiène qui suppose des recommandations appropriées au patient, un détartrage, un curetage et un ajustement occlusif. Ensuite, une phase d'entretien postopératoire garantit un succès thérapeutique à long terme

Afin d'éviter la formation d'un long épithélium de jonction, Geistlich Mucograft® doit être adapté étroitement à la dent (avec si nécessaire, une fixation supplémentaire utilisant du matériel de suture).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Französisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Soins postopératoires

Les soins et médicaments postopératoires habituels doivent être prodigués. Un traitement prothétique supplémentaire ne doit être administré qu'après une période de cicatrisation afin de garantir la régénération complète du tissu mou.

En cas de contamination bactérienne, un rinçage avec des solutions antiseptiques appropriées est recommandé.

Dans l'éventualité de la nécessité du retrait prématuré de la matrice, les tissus doivent être anesthésiés avec un anesthésique local. Une incision doit ensuite être immédiatement réalisée de manière adjacente à la matrice résiduelle. Après avoir soigneusement récliné le tissu environnant, la portion restante de la matrice peut être excisée et la zone débridée pour retirer le tissu enflammé ou infecté.

Limitations de l'utilisation

Contre-indications

- > Geistlich Mucograft® ne doit pas être utilisé en présence de plaies infectées
- > Geistlich Mucograft® ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une allergie connue au collagène.

Précautions d'emploi

Geistlich Mucograft® ne doit être utilisé que par des dentistes et chirurgiens expérimentés. Geistlich Mucograft® doit être utilisé avec des précautions particulières chez les patients ayant :

- > une infection aiguë ou chronique du site chirurgical (ostéomyélite par exemple)
- > une maladie métabolique non contrôlée : diabète, ostéomalacie, troubles thyroïdiens par exemple.
- > une corticothérapie prolongée
- > une affection auto-immune
- > une radiothérapie
- > un tabagisme élevé

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Französisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

Du fait de l'adhérence à la surface sous-jacente et de l'élasticité de Geistlich Mucograft®, l'utilisation d'un matériel d'augmentation osseuse est recommandée pour créer et maintenir un espace de régénération osseuse pour les procédures de RTG.

Effets indésirables

La matrice étant un produit en collagène, des réactions allergiques peuvent se produire dans de très rares cas. Du fait des propriétés physiques particulières et de la durée de la résorption, une réaction inflammatoire est possible dans de très rares cas. Comme pour toute chirurgie, des complications peuvent se manifester, un œdème du site chirurgical, une nécrose du lambeau, un saignement, une inflammation locale, une perte osseuse, une infection ou une douleur.

Grossesse / allaitement

Il n'y a pas de données disponibles sur l'utilisation du produit en cas de grossesse ou d'allaitement. Pour des raisons de sécurité, les femmes enceintes ou qui allaitent ne doivent pas être traitées par Geistlich Mucograft®.

Autres informations



Le contenu du double blister est prévu pour un usage unique.



Une restérilisation n'est pas possible car le collagène peut être dénaturé lors de la restérilisation. Tout matériau non utilisé devra être jeté.



Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.



Stocker à température ambiante et à l'abri de l'humidité (15–25 °C).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Französisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Le produit est stérile si l'emballage n'est pas ouvert, ni endommagé. Si l'emballage stérile est détérioré, ne pas utiliser le produit.

Présentation

Geistlich Mucograft® est conditionné en blister sous double emballage stérile :

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

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

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

Fabricant

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Suisse

Date de la présente notice: 05/2009

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma	
Mandant Französisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: -
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Italiano

Geistlich Mucograft®

Matrice di collagene

Composizione

Geistlich Mucograft® è una matrice di collagene ottenuta mediante procedure di produzione standardizzate e controllate. Il collagene viene estratto da suini con certificato veterinario e viene purificato accuratamente, per evitare reazioni antigeniche. Geistlich Mucograft® è sterilizzata in doppio blister mediante raggi γ . STERILE R

Geistlich Mucograft® presenta una struttura a doppio strato: Lo strato compatto consiste in collagene compatto con proprietà cellulocclusive e consente l'adesione dei tessuti come pre-requisito alla favorevole guarigione della ferita. Questo strato presenta una struttura liscia, con proprietà elastiche tali da permettere la sutura. Il secondo strato

20

consiste in una spessa struttura spugnosa porosa di collagene. La superficie spongiosa viene posizionata verso il tessuto ospite, per facilitare l'organizzazione del coagulo ematico e favorire la formazione di nuovi vasi sanguigni e l'integrazione tissutale.

La matrice è costituita da collagene suino, senza ulteriori cross-linking o trattamenti chimici.

Proprietà / Effetti

La bassa antigenicità e l'eccellente biocompatibilità favoriscono l'uso di Geistlich Mucograft® in chirurgia odontoiatrica e maxillo-facciale. La microstruttura a fibre lunghe di Geistlich Mucograft® assorbe

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Italienisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

facilmente i liquidi. La matrice conserva la sua integrità strutturale anche quando è bagnata. Per l'origine naturale del collagene, si potrebbe notare un lieve rigonfiamento e variazioni dello spessore della matrice Geistlich Mucograft®. È possibile il fissaggio mediante suture o chiodini. Le fibre di collagene si gonfiano e formano un'unica struttura tissutale di base. Ne deriva che la matrice aderisce bene ai tessuti circostanti e sottostanti.

Indicazioni

Geistlich Mucograft® è destinata all'uso nell'aumento dei tessuti molli della cavità orale, ad esempio in

- > procedure di rigenerazione tissutale guidata e nelle recessioni gengivali
- > ricostruzione della cresta alveolare
- > aumento attorno agli impianti e ai denti naturali
- > riempimento degli alveoli estrattivi

- > riempimento di difetti ossei dopo resezione radicale, cistectomia, resezione di denti inclusi
- > interventi chirurgici di chiusura di schisi
- > procedure di GBR (Guided Bone Regeneration = rigenerazione ossea guidata)

Istruzioni per l'uso

Nell'uso di Geistlich Mucograft®, è necessario osservare i principi generali di sterilità e di cure del paziente:

- > Il difetto viene esposto per mezzo di (un) lembi(o) adeguatamente preparati(o) e vengono adottate le usuali procedure chirurgiche per creare un sito adeguatamente preparato.
- > Il difetto viene riempito, se necessario, con un mantenitore di spazio, come osso autologo o sostituto osseo (es. Geistlich Bio-Oss®). Tali difetti non devono essere sovrariempiti.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Italienisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › Geistlich Mucograft® viene tagliata secondo la forma e le dimensioni desiderate mediante forbici chirurgiche. Può essere utile l'impiego di una dima sterile (es. foglio d'alluminio sterile).
- › Lo strato compatto va rivolto verso l'alto, lontano dall'osso sottostante, e la superficie spongiosa va rivolta contro l'osso.
- › La completa penetrazione di sangue ed essudati nella matrice ne consente un adattamento e una adesione perfetti alla superficie sottostante e favorisce la formazione di un coagulo ematico. Per ottenere l'adesione, la matrice viene applicata sul sito preparato e mantenuta con cautela in posizione. Il periodo di tempo necessario varierà a seconda dell'entità del sanguinamento.
- › Grazie all'elevata resistenza alla trazione di questa matrice, è possibile il fissaggio o la sutura. Il fissaggio o la sutura della matrice possono essere indicati a seconda della natura del difetto e per evitare lo

spostamento della matrice. La matrice può essere usata sia in caso di guarigione chiusa che aperta.

Istruzioni specifiche per l'impiego in parodontologia

I requisiti fondamentali per una riuscita terapia parodontale sono il controllo completo di ogni infezione batterica sottostante e una scrupolosa igiene orale. Pertanto, prima di intervenire chirurgicamente, i pazienti devono essere sottoposti a una fase di igiene, che consiste in istruzioni sull'igiene orale, pulizia e levigatura della radice e, quando indicato, aggiustamento occlusale. Una fase di mantenimento postoperatorio può contribuire ad assicurare il successo a lungo termine del trattamento.

Per evitare la formazione di epitelio giunzionale lungo, Geistlich Mucograft® deve aderire il più possibile al dente (se necessario, mediante fissaggio supplementare con punti di sutura).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Italienisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Assistenza postoperatoria

Va garantita l'usuale assistenza e terapia postoperatoria. Un ulteriore trattamento protesico va eseguito solo dopo il periodo di guarigione, per assicurare la completa rigenerazione dei tessuti molli.

In caso di contaminazione batterica, si raccomanda di risciacquare con un'adeguata soluzione battericida.

Se fosse necessaria la precoce rimozione della matrice, i tessuti adiacenti alla matrice devono essere anestetizzati mediante un anestetico locale. Va quindi praticata un'incisione immediatamente adiacente alla matrice residua. Dopo accurato ribaltamento del tessuto circostante, la rimanente porzione della matrice può essere escissa e l'area sottoposta a sbrigliamento, per rimuovere i tessuti infiammati o infetti.

Limitazioni all'uso

Controindicazioni

- > Non impiegare Geistlich Mucograft® in presenza di ferite infette.
- > Non impiegare Geistlich Mucograft® in pazienti con nota allergia al collagene.

Precauzioni

Geistlich Mucograft® va applicata solo da dentisti e chirurghi esperti.

Geistlich Mucograft® va usata con particolare cautela in pazienti con

- > infezioni acute o croniche (es. osteomielite) nel sito chirurgico
- > patologie metaboliche non controllate, es. diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee
- > prolungata terapia corticosteroidica
- > malattie autoimmuni
- > radioterapia
- > forti fumatori

Grazie all'adesione alla superficie sottostante e all'elasticità di Geistlich Mucograft®, si raccomanda l'uso di materiale per l'aumento

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Italienisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

osseo, per creare e mantenere lo spazio necessario per la rigenerazione ossea nelle procedure di GBR.

Effetti indesiderati

Essendo un prodotto a base di collagene, in casi molto rari possono presentarsi reazioni allergiche.

Per le particolari proprietà fisiche e l'assorbimento prolungato, in casi molto rari può comparire una reazione infiammatoria.

Possibili complicanze che possono insorgere in ogni intervento chirurgico includono gonfiore del sito operato, necrosi del lembo, sanguinamento, infiammazione locale, perdita ossea, infezione o dolore.

Gravidanza / Allattamento

Non sono disponibili dati riguardanti l'uso del prodotto nelle donne in gravidanza o in allattamento. Per ragioni di sicurezza, le donne in gravidanza o in allattamento non vanno trattate con Geistlich Mucograft®.

24

Altre informazioni



Il contenuto della confezione contenente il doppio blister è destinato a un'unica applicazione.



Non è possibile ripetere la sterilizzazione, perché il collagene si può denaturare in seguito a risterilizzazione. Eliminare il materiale non utilizzato.



Non usare dopo la data di scadenza indicata.



Conservare in un luogo asciutto, a temperatura ambiente (15–25 °C).



Il prodotto è sterile, se la confezione resta chiusa e integra. Non usare il prodotto se la confezione sterile è stata danneggiata.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Italienisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Presentazione

Geistlich Mucograft® è disponibile in confezione sterile doppio blister:

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

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

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

Azienda produttrice

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Svizzera

Data di revisione del testo: 05/2009

25

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Italienisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Español

Geistlich Mucograft®

Matriz de colágeno

Composición

Geistlich Mucograft® es una matriz de colágeno obtenida mediante procesos de elaboración normalizados y controlados. El colágeno es de origen porcino con certificado de control veterinario y se somete a un meticuloso proceso de purificación para evitar las reacciones antigénicas. Geistlich Mucograft® se presenta en doble blíster esterilizado mediante radiación gamma.

STERILE	R
---------	---

Geistlich Mucograft® tiene una estructura bilaminar (doble capa): La capa compacta consiste en un colágeno compacto que tiene propiedades de oclusión celular y permite la adhesión tisular, requisito previo para una curación favorable de la herida. Esta capa posee una textura lisa, con propiedades elás-

ticas adecuadas para acomodar las suturas. La otra capa consiste en una estructura esponjosa, espesa y porosa de colágeno. Esta superficie esponjosa está situada próxima al tejido huésped para facilitar la formación del coágulo de sangre y de nuevos vasos sanguíneos, así como para facilitar la integración tisular.

La matriz está formada por colágeno porcino sin procesos adicionales de entrecruzamiento ni tratamiento químico.

Propiedades / Acción

El bajo poder antigénico y la excelente biocompatibilidad favorecen el uso de Geistlich Mucograft® en cirugía dental y maxilofacial. La microestructura de fibras largas de Geistlich

26

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Spanisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Mucograft® absorbe líquido con facilidad. La matriz mantiene su integridad estructural incluso si está húmeda. Debido al origen natural del colágeno, puede notarse un ligero pandeo y variaciones en el espesor de la matriz de Geistlich Mucograft®. Es posible la fijación mediante suturas o pines. Las fibras coalescentes de colágeno se hinchan y forman una estructura tisular básica unificada. Como resultado, la matriz se adhiere bien a los tejidos circundantes y subyacentes.

Indicaciones

Geistlich Mucograft® está diseñada para utilizarse en el aumento de tejidos blandos en la cavidad bucal, p.ej. en

- > Procedimientos de regeneración tisular guiada en defectos periodontales y de recesión
- > Reconstrucción del reborde alveolar
- > Aumento en torno a implantes y piezas naturales

- > Cobertura de alvéolos postextracción
- > Cobertura de defectos óseos tras la resección radical, cistectomía, o extirpación de piezas dentales retenidas
- > Cirugía de cierre de paladar hendido
- > Procedimientos de ROG (regeneración ósea guiada)

Instrucciones de uso

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

- > Se expone el defecto mediante colgajo(s) y se practican los procedimientos quirúrgicos habituales para crear un sitio adecuadamente preparado.
- > El defecto se rellena, si es necesario, con un material espaciador, como hueso autógeno o un sustituto óseo (p.ej. Geistlich Bio-Oss®). Dichos defectos no deben ser rellenados en exceso.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Spanisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › Geistlich Mucograft® se recorta hasta el tamaño y forma deseados con tijeras quirúrgicas. Puede ser de utilidad emplear una plantilla (p.ej. una hoja de aluminio estéril).
- › La capa compacta debe orientarse hacia arriba, lejos del hueso subyacente, y la superficie esponjosa debe orientarse hacia el hueso.
- › La penetración completa de sangre y exudados en la matriz permiten la adaptación y adhesión perfectas de la matriz a la superficie subyacente y facilita la formación de un coágulo sanguíneo. Para lograr la adherencia, la matriz se aplica sobre el sitio preparado y se debe mantener cuidadosamente en su lugar. El periodo de tiempo necesario variará según el grado de sangrado.
- › Debido a la alta resistencia a la tracción de esta matriz, es posible realizar fijación o sutura. Puede estar indicada la fijación o sutura de la matriz, dependiendo de la naturaleza particular del defecto y para

evitar el desplazamiento de la matriz. La matriz se puede utilizar en situaciones de curas cerradas y abiertas.

Instrucciones especiales para el uso en periodontología

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 realizar en 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. Una fase postoperatoria de mantenimiento puede garantizar el éxito a largo plazo de la intervención.

Para evitar la formación de epitelio de unión largo, Geistlich Mucograft® debe adaptarse firmemente al diente (en caso necesario, con fijación adicional mediante material de sutura).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Spanisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt:	Datum:

Atención postoperatoria

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

En caso de contaminación bacteriana, se recomienda el lavado con soluciones bactericidas apropiadas.

En caso de que sea necesaria la retirada temprana de la matriz, se debe anestesiar los tejidos adyacentes a la matriz con un anestésico local. Se debe realizar una incisión inmediatamente adyacente a la matriz residual. Después de apartar cuidadosamente el tejido circundante, se puede extirpar la parte restante de la matriz y desbridar la zona para eliminar cualquier tejido inflamado o infectado.

Limitaciones de uso

Contraindicaciones

- > Geistlich Mucograft® no debe utilizarse en presencia de heridas infectadas.
- > Geistlich Mucograft® no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida al colágeno.

Precauciones

Geistlich Mucograft® sólo debe ser utilizado por odontólogos y cirujanos con formación en este campo.

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

- > infección aguda o crónica (p.ej. osteomielitis) en el sitio quirúrgico
- > enfermedades metabólicas no controladas, p.ej. diabetes, osteomalacia, trastorno tiroideo
- > corticoterapia prolongada
- > enfermedades autoinmunitarias
- > radioterapia
- > consumo elevado de tabaco

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Spanisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Debido a la adhesión a la superficie subyacente y a la elasticidad de Geistlich Mucograft®, se recomienda utilizar material de aumento óseo para crear y mantener espacio para la regeneración ósea en procedimientos ROG.

Efectos secundarios

Debido a que la matriz es un producto a base de colágeno, en casos muy infrecuentes pueden producirse reacciones alérgicas.

Debido a las propiedades físicas especiales y al tiempo de absorción prolongado, en casos muy infrecuentes puede producirse una reacción inflamatoria.

Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier intervención quirúrgica son: inflamación en el sitio quirúrgico, desprendimiento del colgajo, hemorragia, inflamación local, pérdida ósea, infección o dolor.

Embarazo / Lactancia

No se dispone de datos sobre el uso del producto durante el embarazo y la lactancia. Por motivos de seguridad: las mujeres embarazadas o lactantes no deben recibir tratamiento con Geistlich Mucograft®.

Otra información



El contenido del doble blíster está destinado a un solo uso.



No es posible volver a esterilizarlo, porque el material de colágeno puede desnaturalizarse cuando se re-esteriliza. Deseche todo el material no utilizado.



No usar después de la fecha de caducidad.



Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente (15–25°C).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Spanisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



El producto es estéril si el envase no está abierto ni dañado. Si el envase estéril está dañado, no utilizar el producto.

Presentación

Geistlich Mucograft® se presenta en doble blíster 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

Fabricante

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Suiza

Fecha de la información: 05/2009

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Spanisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Български

Geistlich Mucograft®

Колагенов матрикс

Състав

Geistlich Mucograft® е колагенов матрикс, получен чрез стандартизирани и контролирани производствени процеси. Колагенът се получава от прасета със сертификат от ветеринарен лекар и се пречиства грижливо с цел да се избегнат антигенни реакции. Geistlich Mucograft® се стерилизира в опаковки с двоен блистер чрез γ -радиация. STERILE R Geistlich Mucograft® има двуслойна структура: плътният слой се състои от компактен колаген, който има клетъчно-оклузивни свойства и позволява тъканно прилепване като предпоставка за благоприятно зарастване на рани. Този слой има гладка текстура с подходящи еластични характеристики за зашиване. Вторият слой се състои от дебела

пореста колагенна спонгиозна структура. Тази спонгиозна повърхност се поставя обърната към тъканта на реципиента с цел улесняване на организирането на кръвния съсирек и стимулиране на образуването на нови кръвоносни съдове и тъканното интегриране.

Матриксът е произведен от свински колаген без по-нататъшно добавяне на други влакна или химични вещества.

Свойства / ефекти

Ниската антигенност и отлична биосъвместимост благоприятстват употребата на Geistlich Mucograft® в стоматологичната и лицево-челюстната хирургия. Дълговлакнестата микроструктура на Geistlich Mucograft®

32

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Bulgarisch	Stoff-Nr.: 20090618	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

лесно абсорбира течности. Матриксът запазва структурната си цялост дори когато е влажен. Поради естествения произход на колагена, е възможно да се забележи леко набъбване или вариации в дебелината на матрикса Geistlich Mucograft®. Възможно е фиксиране с шевове или щифтове. Тясно свързаните колагенни влакна набъбват и образуват единна основна тъканна структура. В резултат на това матриксът прилепва добре към околните и подлежащи тъкани.

Показания

Geistlich Mucograft® е предназначен за използване за уголемяване на меки тъкани в устната кухина, напр. при:

- › Процедури на водена костна регенерация при периодонтални и рецесусни дефекти
- › Реконструкция на алвеоларния ръб
- › Уголемяване около имплантати или естествени зъби
- › Запълване на гнезда на екстракция

- › Запълване на костни дефекти след резекция на корени, кистектомия, екстракция на ретинирани зъби
- › Хирургични интервенции за затваряне на вълча паст
- › Процедури на водена костна регенерация (НКР)

Инструкции за употреба

При употреба на Geistlich Mucograft® трябва да се спазват общите принципи за стерилна обработка и лечение на пациента:

- › Дефектът се разкрива чрез подходящо подготвено(и) ламбо(а) и се предприемат обичайните хирургични процедури за създаване на добре подготвено място за обработка.
- › Дефектът се запълва, ако е необходимо, с пространство-образуващ материал, например автоложна кост или костен заместител (напр. Geistlich Bio-Oss®). Такива дефекти не трябва да се запълват прекомерно.

- › Geistlich Mucograft® се срязва до необходим размер и форма с хирургични ножици. Използването на шаблон (напр. стерилно алуминиево фолио) може да бъде от полза.
- › Плътният слой трябва да е обърнат нагоре, далеч от подлежащата кост, а спонгиозната повърхност трябва да е обърната към костта.
- › Пълното просмукване на матрикса от кръв и ексудат позволява съвършено приспособяване и прилепване на матрикса към подлежащата повърхност и улеснява образуването на кръвен съсирек. С цел постигане на прилепване, матриксът се налага върху подготвеното място на дефекта и внимателно се задържа на място. Необходимият за това период от време е различен според степента на кървенето.
- › Фиксирането или зашиването на матрикса е възможно благодарение на голямата му якост. Фиксирането или

зашиването на матрикса може да бъде показано, в зависимост от естеството на конкретния дефект, с цел да се избегне изместването на матрикса. Матриксът може да се прилага както при затворено, така и при отворено зарастване на раните.

Специални инструкции за употреба в пародонтологията

Основно изискване за успешно лечение на периодонта е отстраняването на каквато и да било подлежаща бактериална инфекция, както и адекватната хигиена на устната кухина. Поради това се препоръчва преди хирургичната интервенция да има фаза на хигиенизиране, включваща надлежно инструктиране на пациента, почистване на зъбния камък и изглаждане на корена, както и оклузално коригиране, когато това се налага. Фазата на следоперативно поддържане може да гарантира траен терапевтичен успех.

С цел да се избегне образуването на удължен съединителен епител, Geistlich Mucograft® трябва да се адаптира плътно към зъба (при необходимост с допълнително фиксиране с шевен материал).

Следоперативни грижи

Трябва да се прилагат обичайните следоперативни грижи и лечение на пациента. Понататъшно протетично лечение трябва да се извършва само след период на заздравяване с цел осигуряване на пълна мекотъканна регенерация.

В случай на бактериално замърсяване се препоръчва изплакване с подходящи бактерицидни разтвори.

В случай, че се налага ранно отстраняване на матрикса, тъканите в съседство с него трябва да се инфилтрират с местен анестетик. След това трябва да се направи инцизия непосредствено в съседство с остатъчния матрикс.

След внимателно оценяване на околната тъкан, останалата част от матрикса може да бъде изрязана, а областта трябва да се почисти за отстраняване на всяка възпалена или инфектирана тъкан.

Ограничения за употреба

Противопоказания

- > Geistlich Mucograft® не трябва да се използва при наличие на инфектирани рани.
- > Geistlich Mucograft® не трябва да се използва при пациенти с известна алергия към колаген.

Предпазни мерки

Geistlich Mucograft® трябва да се използва само от обучени зъболекари и хирурзи.

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

- > остра или хронична инфекция (напр. остеомиелит) в мястото на хирургичната интервенция

- > неконтролирани обменни заболявания, напр. диабет, остеомаляция, заболяване на щитовидната жлеза
- > продължителна кортикостероидна терапия
- > аутоимунни заболявания
- > лъчелечение
- > тютюнопушене в големи размери

Поради прилепването към подлежащата повърхност и еластичността на Geistlich Mucograft®, се препоръчва използването на материал, способстващ за нарастване на костта, с цел да се създаде и поддържа пространство за костна регенерация при процедури на ВКР.

Странични ефекти

Тъй като матриксът е колагенов продукт, в много редки случаи е възможно да възникнат алергични реакции.

Поради специалните физични свойства и удълженото време за абсорбция, в много

редки случаи е възможно да възникне възпалителна реакция.

Възможните усложнения при всякаква хирургична интервенция, включват оток в мястото на интервенцията, отхвърляне на присадката, кръвене, местна възпалителна реакция, загуба на костно вещество, инфекция или болка.

Бременност / кърмене

Данни относно употребата на продукта по време на бременност и кърмене липсват. Поради съображения за безопасност бременни жени и кърмачки не трябва да бъдат третирани с Geistlich Mucograft®.

Друга информация



Съдържанието на двойната блистерна опаковка е предназначено за еднократна употреба.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Bulgarisch	Stoff-Nr.: 20090618	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Повторно стерилизиране не е възможно, тъй като колагенът може да претърпи денатурация при повторна стерилизация. Всякакъв неизползван материал трябва да се изхвърли.



Продуктът не трябва да се използва след изтичане на посочения срок на годност.



Съхранявайте на сухо място на стайна температура (15–25 °C).



Продуктът е стерилен при запазване на целостта на опаковката. Продуктът не трябва да се използва в случай на повреждане на стерилната опаковка.

Представяне

Geistlich Mucograft® се предлага в стерилни опаковки с двойни блистери:

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

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

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

Производител

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Швейцария

*Дата на изготвяне на информацията
05/2009*

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Bulgarisch	Stoff-Nr.: 20090618	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Česky

Geistlich Mucograft®

Kolagenní matrix

Složení

Geistlich Mucograft® je kolagenní matrix získaná standardizovaným, řízeným výrobním procesem. Kolagen byl odebrán z prasat veterinárně ověřených a byl podroben pečlivému čištění, aby se předešlo antigenním reakcím. Geistlich Mucograft® je sterilizována v balení se dvěma blistry zářením γ . STERILE R

Matrix Geistlich Mucograft® má strukturu tvořenou dvěma vrstvami: Kompaktní vrstva se skládá z kompaktního kolagenu, který má buněčně okluzivní vlastnosti umožňující ulpění tkáně, což je nezbytný předpoklad pro úspěšné hojení ran. Tato vrstva má hladkou texturu s dostatečnými elastickými vlastnostmi. Podporuje zacelení rány. Druhá vrstva se skládá ze silné, porézní kolagení spongiózní struktury.

38

Tato spongiózní vrstva je umístěná vedle hostitelské tkáně, aby podporovala utváření krevní sraženiny, novotvorbu krevních cév a integraci tkáně.

Matrix je vyrobena z kolagenu prasat bez dalšího zesílení nebo chemického zpracování.

Vlastnosti / účinky

Nízký antigenní potenciál a vynikající biologická snášenlivost jsou výhodné pro použití Geistlich Mucograft® v dentální a maxilofaciální chirurgii. Mikrostruktura dlouhých vláken matrix Geistlich Mucograft® rychle absorbuje tekutinu. Zachovává si strukturální celistvost i ve vlhkém stavu. Vzhledem k přirozenému původu kolagenu je možné pozorovat mírné

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Tschechisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

vyklenutí a mohou se objevit odchylky v její tloušťce. Fixace stehy nebo piny je možná. Souvislá kolagenní vlákna zvětšují a vytváří jednotnou základní strukturu tkáně. Výsledkem je, že matrix dobře přilne k okolním a podložním tkáním.

Indikace

Matrix Geistlich Mucograft® je určena k použití při augmentaci měkké tkáně v dutině ústní, např.

- > při postupech řízené tkáňové regenerace,
- > při rekonstrukci alveolárního hřebene,
- > při augmentaci okolo implantátů a přirozených zubů,
- > k zakrytí alveol po extrakci,
- > k vyplnění defektů kostí po resekci kořene, cystektomii, odstranění ponechaných zubů,
- > k chirurgickému uzavření rozštěpu,
- > při postupech GBR (řízená kostní regenerace).

Návod k použití

Při používání Geistlich Mucograft® musí být dodrženy obecné zásady sterilní manipulace a medikamentózní léčby pacienta.

- > Defekt se zpřístupní pomocí řádně připraveného laloku (připravených laloků) a provedou se běžné chirurgické postupy k vytvoření správně připraveného místa výkonu.
- > Je-li to potřeba, defekt se vyplní materiálem pro udržení prostoru, například autologní kostí nebo kostní náhradou (např. Geistlich Bio-Oss®). Defekty se nesmí přepřlňovat.
- > Matrix Geistlich Mucograft® se nařeže na potřebnou velikost a upraví se chirurgickými nůžkami. Výhodné je použít šablonu (např. sterilní hliníkovou fólii).
- > Kompaktní vrstva by měla být nahoře, směrem od kosti a spongiózní povrch by měl směřovat ke kosti.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Tschechisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › Úplné prostoupení matrix krví a výpotkem umožní její dokonalé přizpůsobení, přilnutí k povrchu a usnadní tvorbu krevní sraženiny. Matrix se přiloží na připravené místo a opatrně přidrží na místě, aby se dosáhlo dokonalého ulpění. Nezbytná doba kolísá v závislosti na intenzitě krvácení.
- › Fixace nebo přišití matrix je možné díky její vysoké pevnosti v tahu. V závislosti na povaze konkrétního defektu může být indikována fixace nebo šití, aby se zabránilo jejímu vytlačení. Uspokojivé zhojení je možné při použití matrix jak při otevřeném, tak zavřeném ráně.

Speciální pokyny pro použití v parodontologii

Základním požadavkem úspěšné parodontální léčby je kontrola jakékoliv bakteriální infekce a důkladná hygiena ústní dutiny. Před chirurgickým výkonem se proto doporučuje zavedení hygienické fáze zahrnující řádné poučení pacienta, včetně pokynů k provádění ústní

hygieny, srovnání kořenů a úprav okluze, pokud je indikováno. Dlouhodobý léčebný úspěch pomůže zajistit pooperační udržovací fáze.

K zamezení tvorby dlouhého junkčního epitelu je nutné provést těsnou adaptaci Geistlich Mucograft® na zub (v případě nutnosti dodatečnou fixací šicím materiálem).

Pooperační péče

Je třeba nasadit běžnou pooperační péči a medikamentózní léčbu. Další protetickou léčbu lze provádět až po fázi hojení, až je ukončena úplná regenerace měkké tkáně.

V případě bakteriální kontaminace se doporučuje vyplachování vhodnými antibakteriálními roztoky.

V případě, že je potřeba předčasně matrix vyjmout, je potřeba okolní přilehlé tkáně umrtvit lokálním anestetikem. Poté se provede řez těsně u zbytkové části matrix. Po opatrném

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Tschechisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

odhrnutí okolní tkáně je možné odstranit zbývající část matrix a cizích těles i neživé tkáně z rány tak, aby byla odstraněna veškerá zanícená či infikovaná tkáň.

Omezení pro použití

Kontraindikace

- > Geistlich Mucograft® by neměla být použita za přítomnosti infikovaných ran.
- > Geistlich Mucograft® by neměla být použita u pacientů se známou alergií na kolagen.

Speciální opatření

Geistlich Mucograft® by měli používat pouze školení zubní lékaři a chirurgové.

Geistlich Mucograft® by měla být používána se zvláštní opatrností u pacientů s

- > akutní nebo chronickou infekcí (např. osteomyelitidou) v místě chirurgického výkonu,
- > nekontrolovanými metabolickými poruchami, např. diabetes, porucha štítné žlázy, závažné funkce ledvin či jater,

- > prolongovanou terapií kortikosteroidy,
- > autoimunitním onemocněním,
- > léčbou ozařováním,
- > těžkým kouřením.

Doporučuje se použití kostního augmentačního materiálu pro vytvoření a udržení prostoru k regeneraci kosti v postupech GBR vzhledem k ulpívání kostní tkáně a elasticitě Geistlich Mucograft®.

Nežádoucí účinky

Vzhledem k tomu, že je matrix výrobkem z kolagenu, mohou se objevit velmi vzácné případy alergických reakcí.

Díky speciálním fyzikálním vlastnostem a prolongované době absorpce se ve velmi vzácných případech může vyskytnout zánětlivá reakce.

Možné komplikace, jež mohou nastat při jakémkoliv chirurgickém výkonu, zahrnují otok v místě chirurgického zákroku, olupování laloku, místní zánět, ztrátu kostní hmoty, infekci nebo bolest.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Tschechisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Těhotenství / kojení

Nejsou k dispozici údaje o použití produktu během těhotenství nebo kojení. Z bezpečnostních důvodů: ženy, které jsou těhotné nebo kojí, by neměly být léčeny pomocí Geistlich Mucograft®.

Další informace



Obsah balení se dvěma blistry je určen k jednorázovému použití.



Opakovaná sterilizace není možná, protože kolagenový materiál by mohl být během sterilizace denaturován. Nepoužitý materiál zlikvidujte.



Nepoužívejte po vypršení vyznačeného data použitelnosti.



Uchovávejte v suchu při pokojové teplotě (15–25 °C).



Výrobek je sterilní v neotevřeném a nepoškozeném obalu. Jestliže byl poškozen sterilní obal, výrobek se nesmí použít.

Balení

Geistlich Mucograft® je balen v balení se dvěma sterilními blistry:

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

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

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

Výrobce

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Švýcarsko

Datum informace: 05/2009

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Tschechisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Tschechisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

中文 (中华人民共和国)

Geistlich Mucograft®

胶原瓣

成份

Geistlich Mucograft® 是一种通过标准化控制生产流程生产的胶原瓣。此胶原源自经兽医学检验的猪提炼而成并且经过严格净化, 以避免免疫反应。

Geistlich Mucograft® 置于双层透明塑料包装中并经过 γ 射线灭菌。 

Geistlich Mucograft® 具有双层结构: 致密层含有致密胶原, 此胶原具有阻隔细胞和促进细胞粘

附的特性, 从而满足达到最佳伤口愈合的前提条件。这层表面质地光滑, 具有适当弹性, 有利于缝合。第二层

是厚且多孔的胶原厚海绵状结构。海绵状表面帖敷于宿主组织表面, 有利于凝血块稳定, 促进新生血管和组织的形成。

此基质由猪胶原构成, 无其它任何交联或化学处理。

特性 / 功能

较低的抗原性和出色的生物相容性使Geistlich Mucograft®特别适用于口腔和颌面部外科手术。 Geistlich Mucograft® 的长纤维状微观结构可

44

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant Mandarin	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: -	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

以快速吸收液体。胶原瓣在湿润状态下可保持完整结构。由于胶原源自天然，可能出现细小波纹及Geistlich Mucograft® 胶原瓣厚度略有不同的情况。可使用缝合材料或固定针进行固定。粘附的胶原纤维膨胀形成统一的基础组织结构。结果可以使胶原瓣很好的粘附于周围及下面的组织。

适应症

Geistlich Mucograft® 适用于口腔软组织的扩增，例如：

- › 引导组织再生疗法，用于牙周及退行性缺损
- › 牙槽嵴重建
- › 种植体和天然牙齿周围扩增
- › 填充拔牙窝

- › 根尖切除，囊肿切除以及保留牙齿拔除后骨缺损处的充填
- › 腭裂修补术
- › GBR (引导骨再生) 疗法

使用说明

使用Geistlich Mucograft®时必须遵守无菌操作和药物治疗的基本原则。

- › 通过合理预备翻瓣暴露缺损，在准备好的位置进行常规外科手术
- › 如果需要，可以使用维持空间的材料填充缺损部位，如自体骨或骨替代材料(比如， Geistlich Bio-Oss®)。这样的缺损不宜填充过量。
- › 用外科剪刀将 Geistlich Mucograft® 剪裁成所需的大小和形状。在此使用一个模板(如无菌铝箔)会很有帮助。

- › 致密层面应该向上，远离下面的骨组织，而海绵样面应该朝向骨组织。
- › 利用血液和渗出液充分湿润的基质，有助于将此胶原瓣与它下面的缺损面匹配及良好的附着，并且促进胶原瓣下形成血凝块。为了达到良好的粘附作用将基质置于已准备好的位置上并且小心地固定在适当的位置。固定的持续时间应该根据出血程度而定。
- › 由于胶原瓣的高抗拉强度，可以进行固定或缝合。要根据缺损部位的特性，来选择固定或缝合基质以避免基质滑动。此胶原瓣既可用于闭合式愈合也可用于开放式愈合。

牙周治疗的特殊应用说明

成功牙周治疗的基本前提包括消除细菌感染和充分的口腔卫生。因此，在实施外科手术前病人要经过口腔清洁治疗的阶段，包括口腔卫生指导，洁治和根尖刮治，必要时可以进行咬合调整。术后的护理可以保证长期的治疗成功率。

为了阻止长结合上皮的形成，Geistlich Mucograft® 必须紧贴牙面（必要时通过缝合材料额外固定）。

术后护理

除了常规的术后护理和药物治疗外，更进一步的治疗应该在切口治愈一段时间后以进行以保证完整的软组织修复再生。

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant Mandarin	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -	Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

若有细菌污染，建议使用适合的杀菌溶液冲洗。

如果初期胶原瓣必须去除，首先应该在此胶原瓣周围进行局部麻醉。切口选择应该邻近残余胶原瓣。接下来仔细检查周围有反应的组织，将残余胶原瓣切除并对此区域进行清创处理，以去除所有有炎症或感染的组织。

使用局限性

禁忌症

- › Geistlich Mucograft® 不可用于伤口感染期。
- › Geistlich Mucograft® 不可用于已知胶原过敏的病人。

预防措施

Geistlich Mucograft® 只能由经培训的牙医和外科医生使用。

有以下症状的患者在使用Geistlich Mucograft® 时须格外小心：

- › 手术区有急性或慢性感染（如骨髓炎）
- › 未得到控制的新陈代谢性疾病，如糖尿病，软骨病，甲状腺疾病
- › 长期肾上腺皮质激素治疗
- › 自身免疫性疾病
- › 正在进行放射治疗
- › 严重的吸烟习惯

由于Geistlich Mucograft®粘附于其下面的组织面上并有弹性，建议使用骨扩增材料，在GBR疗法中以获得和维持骨再生的空间。

副作用

因胶原瓣由胶原组成，只在极少情况下出现过敏反应。

由于特殊的物理性质和吸收时间的延长，只在极少数情况下可能导致炎症反应。

其它在任何手术中都可能发生的并发症包括：手术部位的肿胀，软组织瓣坏死，出血，局部的炎症，骨缺失，感染或疼痛。

孕期/哺乳期

暂无孕期或哺乳期妇女的临床资料。出于安全考虑不应对于孕期或哺乳期妇女使用 Geistlich Mucograft®。

其他信息



双层透明包装的产品为一次性使用。



不可重复消毒，因为重复消毒可能会改变胶原基质的性质。剩余用料须作废弃处理。



过期后不得使用。



请在室温(15–25 °C)下干燥储存。



未开封或包装未破损时，产品是无菌的。无菌包装破损后不得使用产品。

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Mandarin	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

包装

Geistlich Mucograft® 采用无菌双层透明包装:

Geistlich Mucograft®, 1 块胶原瓣,
15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft®, 1 块胶原瓣,
20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft®, 1 块胶原瓣,
30 mm x 40 mm

生产商

Geistlich Pharma AG
(瑞士盖氏制药有限公司)
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / 瑞士

印刷日期
05/2009

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant Mandarin	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Dansk

Geistlich Mucograft®

Kollagen-matrix

Komposition

Geistlich Mucograft® er EN kollagen-matrix fremstillet ved en standardiseret, kontrolleret proces. Kollagen ekstraheres fra dyrlæge-godkendte svin og renses omhyggeligt for at forhindre antigenetiske reaktioner. Geistlich Mucograft® steriliseres i dobbelte blisterpaker med γ -stråling. STERILE R

Geistlich Mucograft® har to lag. Det kompakte lag består af kompakt kollagen med celle okklusive egenskaber og mulighed for vævsadhærens, som er en forudsætning for, at såret heles. Dette lag har en blød konsistens med tilstrækkelige elastiske egenskaber til suturering. Det andet lag består af en tyk, porøs kollagensvampet struktur. Den svampede

overflade placeres ved siden af værtsvævet for at facilitere organisering af blodkoagel og fremme dannelsen af nye blodkar og vævsintegration.

Matrixen fremstilles af porcine kollagen uden yderligere tværknytning eller kemisk behandling.

Egenskaber / virkning

Den lave antigenetiske og gode biokompatibilitet underbygger brugen af Geistlich Mucograft® i dental og maxillofacial kirurgi. Den langfibrede mikrostruktur af Geistlich Mucograft® kan nemt absorbere væske. Matrixen beholder sin strukturelle integritet,

50

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Dänisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

selvom den er våd. Som følge af den naturlige oprindelse af kollagen kan der opleves en mindre udbuling og variationer i tykkelsen af Geistlich Mucograft®-matrixen. Fiksation med suturering eller stifter er mulig. De ensartede kollagenfibre udvider sig og danner en fælles vævsstruktur. Som følge heraf har matrixen god adhæsion til det omkringliggende og underliggende væv.

Indikationer

Geistlich Mucograft® er beregnet til brug for augmentation af blødtvæv i orale kaviteter, fx i

- > Styret vævsregenerationsprocedure i periodontale og recessionsdefekter
- > Rekonstruktion af alveolarkammen
- > Augmentation omkring implantater og naturlige tænder
- > Fyldning af ekstraktionshuller
- > Fyldning af knogledefekter efter rodresection, cystektomi, fjernelse af retinerede tænder

- > Spaltlukningskirurgi
- > GBR-procedurer (styret knogleregeneration)

Instruktioner vedrørende anvendelsen

De generelle principper for steril håndtering og patientmedicinering skal følges ved brug af Geistlich Mucograft®:

- > Defekten blottes ved hjælp af a) normal incision og den almindelige kirurgiske procedure følges til at klargøre lokationen.
- > Defekten fyldes efter behov med et filler materiale såsom autolog knogle eller knoglesubstitut (fx Geistlich Bio-Oss®). Defekten må ikke overfyldes.
- > Geistlich Mucograft® skæres til den ønskede størrelse og form med en kirurgisk saks. Det kan være nyttigt at bruge en skabelon (fx steril aluminiumsfolie).

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Dänisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

- › Det kompakte lag skal vende opad og væk fra den underliggende knogle, og den svampede overflade skal vende mod knoglen.
- › Med komplet penetration af matrixen, af blod og vævsvæsker opnås perfekt adaptation og adhæsion af matrixen på den underliggende overflade, hvilket fremmer dannelsen af blodkoagel. For at opnå adhæsion placeres matrixen over den klargjorte lokation og holdes omhyggeligt på plads. Den nødvendige tid til proceduren afhænger af blødningens omfang.
- › På grund den store brudstyrke af denne matrix er fiksation eller suturering mulig. Fiksation eller suturering af matrixen kan udføres afhængigt af arten af den pågældende defekt og for at undgå forskubning af matrixen. Matrixen kan bruges både til lukket og åben sårheling.

Særlige instruktioner ved anvendelse i periodontologi

Det er et grundlæggende krav for, at den periodontale behandling kan lykkes, at infektionen kan kontrolleres og der sikres optimal oral hygiejne. Inden kirurgisk behandling skal patienten derfor gennem en hygiejne fase, som omfatter vejledning i oral hygiejne, tandrensning og tandrodsrensning samt okklusal justering efter indikation. En post-kirurgisk vedligeholdelsesfase er med til at sikre, at behandlingen lykkes.

For at undgå dannelse af lang junktional epithelium skal defekten dækkes med Geistlich Mucograft® tæt ved tanden (om nødvendigt med yderligere fiksation ved hjælp af suturering).

Post-kirurgisk behandling

Der skal udføres normal post-kirurgisk behandling og medicinering. Yderligere prostetisk behandling skal kun udføres efter helingspe-

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Dänisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

rioden for at sikre komplet regeneration af det bløde væv.

I tilfælde af bakteriel kontamination anbefales skylning med bakteriedræbende opløsning (som f.eks. klorhexidin).

Hvis præmatur fjernelse af matrixen er nødvendig, foregår dette under lokalbedøvelse. Der skal straks foretages incision ved siden af den residuelle matrix. Efter omhyggelig refleksion af det omkringliggende væv kan resten af matrixen fjernes og området debrideres for at fjerne inflammert eller inficeret væv.

Begrænsninger i anvendelsen

Kontraindikationer

- > Geistlich Mucograft® bør ikke anvendes i nærheden af inficerede sår.
- > Geistlich Mucograft® bør ikke anvendes til patienter, som vides at være allergiske overfor kollagen.

Forholdsregler

Geistlich Mucograft® må kun anvendes af uddannede tandlæger og kirurger.

Geistlich Mucograft® skal anvendes med stor omhyggelighed til patienter med

- > akut eller kronisk infektion (fx osteomyelitis) på den kirurgiske lokalisation
- > ukontrolleret metabolisk sygdom, fx diabetes, osteomalaci, skjoldbuesygdom,
- > længerevarende kortikosteroidbehandling
- > autoimmun sygdom
- > radioterapi
- > kraftig rygning

På grund af adhærens til den underliggende overflade og elasticiteten af Geistlich Mucograft® anbefales brugen af knogleaugmentationsmateriale for at skabe og opretholde plads til knogleregeneration i GBR-proceduren.

Bivirkninger

Da matrix indeholder kollagen, kan der i meget sjældne tilfælde opstå en allergisk reaktion.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Dänisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

På grund af de særlige fysiske egenskaber og længerevarende resorptionstid kan der i meget sjældne tilfælde opstå en inflammatorisk reaktion.

De mulige komplikationer, som kan opstå ved et kirurgisk indgreb, omfatter hævelse på den kirurgiske lokalisation, nekrotisk væv, blødning, lokal inflammation, knogletab, infektion eller smerte.

Graviditet / amning

Der er ingen data vedrørende brugen af produktet ved graviditet eller amning. Af sikkerhedsmæssige årsager må kvinder, som er gravide eller ammer, ikke behandles med Geistlich Mucograft®.

Øvrige oplysninger



Indholdet af den dobbelte blisterpakke er til engangsbrug.



Resterilisation er ikke mulig. Materiale, der ikke anvendes, skal bortskaffes.



Produktet må ikke anvendes efter den angivne udløbsdato.



Opbevares tørt ved stuetemperatur (15–25 °C).



Produktet er sterilt, såfremt emballagen er uåbnet og ikke beskadiget. Hvis den sterile emballage er beskadiget, må produktet ikke anvendes.

Indhold

Geistlich Mucograft® pakkes i sterile dobbelte blisterpakker:

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

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

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Dänisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

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



Producent

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Schweiz

Oplysningsdato: 05/2009

55

Dokumentmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant Dänisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Eesti

Geistlich Mucograft®

Kollageenmaatriks

Koostis

Geistlich Mucograft® on standardiseeritud ja kontrollitava tootmisprotsessiga valmistatav kollageenmaatriks. Kollageen on pärit veterinaarselt kontrollitud sigadelt ja seda on hoolikalt puhastatud, et ära hoida antigeensete reaktsioonide teke. Geistlich Mucograft® on steriliseeritud kahekordse blisterpakendis gammakiirgusega.

STERILE R

Geistlich Mucograft® on kahekihiline struktuuriga: tihke kiht koosneb kompaktselt kollageenist, millel on rakkude kasvu tõkestavad omadused ja mis võimaldab koel kinnituda, soodustades haava paranemist. Sellel kihil on sile tekstuur ja õmblusteks sobivad elastsusomadused. Teine kiht koosneb käsna struktuuriga paksust poorsest kollageenist. See käsna pind seatakse patsiendi

56

oma koe vastu, et hõlbustada verehüübe tekkimist ja soodustada uute veresoonte moodustumist ja koe integreerumist.

Maatriks on valmistatud sea kollageenist ilma edasise ristsidumise või keemilise töötletusega.

Omadused / toime

Geistlich Mucograft® on oma vähese antigeensuse ja suurepärase bioloogilise ühilduvuse tõttu sobiv kasutamiseks hamba- ja näo-lõualuukirurgias. Geistlich Mucograft®-i pikkade kiududega mikrostruktuur imab endasse hästi vedelikku. Maatriks säilitab oma struktuuri isegi märjana. Kollageeni loodusliku päritolu tõttu võib täheldada Geistlich Mucograft®-i maatriksis veidi lainelisust ja ebaühtlast paksust. Fikseerida on

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Estnisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

võimalik õmbluste ja naelakestega. Sidusad kollageenkiud paisuvad ja moodustavad ühtse koe alusstruktuuri. Selle tulemusena kinnitub maatriks hästi ümbritsevatele ja aluskudedele.

Näidustused

Geistlich Mucograft® on ette nähtud kasutamiseks pehme koe augmentatsiooniks suuõõnes, nt:

- > juhitava koeparanemise protseduurides periodontaalsete ja taandumisdefektide korral
- > alveolaarharja rekonstrueerimisel
- > implantaatide ja oma hammaste ümbruse augmentatsiooniks
- > ekstraktsiooniavade katmiseks
- > luudefektide katmiseks pärast juure resektsiooni, tsüstektoomiat või sissejäänud hammaste eemaldamist
- > lõhe sulgemise operatsioonides
- > juhitava koeparanemise (GBR) protseduurides

Kasutusjuhend

Geistlich Mucograft®-i kasutamisel tuleb järgida steriilse käsitlemise ja patsiendi medikamentoose ravi üldpõhimõtteid:

- > Defekt tuuakse nähtavale õigesti ettevalmistatud koelapiga või -lappidega ja tehakse tavalised kirurgilised protseduurid koha nõuetekohaseks ettevalmistamiseks.
- > Defekt täidetakse vajaduse korral ruumihoidva materjaliga, näiteks autoloogilise luukoe või luuasendajaga (nt Geistlich Bio-Oss®). Selliseid defekte ei tohi ülemäära täita.
- > Geistlich Mucograft®-ile lõigatakse kirurgiliste kääridega õige suurus ja kuju. Kasulik võib olla kasutada šabloonit (nt steriilset alumiiniumfooliumi).
- > Tihke kiht peab olema pealpool, allolevast luukoest eemal, ning käärijas kiht peab olema vastu luukudet.
- > Maatriksi täielik läbiimbumine vere ja eksudaatidega võimaldab maatriksil hästi kohanduda ja kinnituda aluspinnale ja hõlbustab verehüübe tekkimist. Kinnitumise

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Estnisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

saavutamiseks kantakse maatriks ettevalmistatud kohale ja hoitakse ettevaatlikult paigal. Vajalik kestus sõltub veritsemisastmest.

- › Maatriksi suure tõmbetugevuse tõttu on võimalik seda fikseerida või õmmelda. Maatriksi fikseerimine või õmblemine võib olla näidustatud olenevalt defekti iseloomust ja maatriksi nihkumise vältimiseks. Maatriksit võib kasutada nii kinnise kui ka lahtise paranemise korral.

Erijuhised periodontaalseks kasutamiseks

Eduka periodontaalse ravi põhinõue on kõrvaldada olemasolev bakteriaalne infektsioon ning tagada piisav suuhügieen. Seetõttu peab patsiendi kirurgilisele ravile eelnema hügieeniline ravi, mis seisneb juhistes suu hügieeni tagamiseks, hambakivi eemaldamises ja juurte pinna silendamises ning vastava näidustuse korral varjavate hambapindade kohandamises. Ravi pikaajalist õnnestumist võib aidata tagada operatsioonijärgse säilitava ravi etapp.

Liitepiteeli moodustumise vältimiseks tuleb seada Geistlich Mucograft® tihedalt vastu hammast (vajaduse korral täiendavalt õmblustega fikseerides).

Operatsioonijärgne hooldus

Tuleb tagada tavapärane operatsioonijärgne hooldus ja ravi. Edasist proteesravi võib teostada alles pärast paranemisperioodi, et tagada pehme koe täielik regeneratsioon.

Bakteriaalse saastumise korral on soovitatav loputada sobivate bakteriaalsete lahustega.

Maatriksi enneaegse eemaldamise vajaduse korral tuleb maatriksi kõrval asuvad koed paikse anesteetikumiga tuimestada. Seejärel tuleb teha vahetult allesjäänud maatriksi kõrvale siselõige. Pärast ümbritseva koe hoolikat peegliga vaatlemist võib maatriksi järelejäänud osa välja lõigata ja piirkonnast võimalikud põletikulised või infitseerunud koed eemaldada.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Estnisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Piirangud kasutamisele

Vastunäidustused

- > Geistlich Mucograft®-i ei tohi kasutada infitseerunud haavade korral.
- > Geistlich Mucograft®-i ei tohi kasutada patsientidel, kellel on teadaolev allergia kollageeni suhtes.

Ettevaatusabinõud

Geistlich Mucograft®-i võib kasutada ainult kvalifitseeritud hambaarst ja kirurg.

Geistlich Mucograft®-i kasutamisel peab olema eriti ettevaatlik patsientidel, kellel on:

- > operatsioonikohal äge või krooniline infektsioon (nt. osteomüeliit)
- > ravile allumatu ainevahetushaigus, nt diabeet, osteomalaatsia, kilpnäärme talitlushäire
- > pikaajaline kortikosteroidravi
- > autoimmuunhaigused
- > kes saavad kiiritusravi
- > kes palju suitsetavad

Geistlich Mucograft®-i aluspinnale kinnitumise ja elastsuse tõttu on soovitatav kasutada luukoe augmentatsiooni materjali ruumi tekitamiseks ja hoidmiseks luukoe regeneratsiooniks GBR-protseduuridel.

Kõrvaltoimed

Kuna maatriks on kollageentoode, võib väga harva esineda allergilisi reaktsioone.

Eriliste füüsikaliste omaduste ja pika absorbeerumisaaja tõttu võib väga harva tekkida põletikuline reaktsioon.

Võimalikud tüsistused, mida võib esineda iga-sugusel operatsioonil, on paistetus operatsioonikohal, koelappide kestendumine, veritsemine, paikne põletik, luukadu, infektsioon või valu.

Rasedus / imetamine

Toote kasutamise kohta raseduse või imetamise ajal andmed puuduvad. Ohutuse mõttes ei tohiks rasedaid või imetavaid emasid Geistlich Mucograft®-iga ravida.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Estnisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Muu teave



Kahekordse blisterpakendi sisu on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.



Uuesti steriliseerimine ei ole võimalik, sest kollageenmaterjal võib uuesti steriliseerimisel denatureeruda. Kasutamata jäänud materjal visake ära.



Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkuskuupäeva.



Hoida kuivas kohas toatemperatuuril (15–25 °C).



Toode on avamata ja vigastamata pakendis steriilne. Kui steriilne pakend on vigastatud, ei tohi toodet kasutada.

Pakend

Geistlich Mucograft® on pakitud steriilsetesse kahekordsetesse blisterpakenditesse:

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



Tootja

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Šveits

Teabe kuupäev: 05/2009

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Estnisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Estnisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Ελληνικά

Geistlich Mucograft®

Μήτρα κολλαγόνου

Σύνθεση

Το Geistlich Mucograft® είναι μια μήτρα κολλαγόνου παρασκευασμένη κάτω από τυποποιημένη, ελεγχόμενη διαδικασία. Το κολλαγόνο προέρχεται από κτηνιατρικά πιστοποιημένους χοίρους και είναι προσεκτικά επεξεργασμένο για αποφυγή ανοσοολογικών αντιδράσεων. Το Geistlich Mucograft® αποστειρώνεται σε διπλές συσκευασίες τύπου blister με ακτινοβολία γ.

STERILE	R
---------	---

Το Geistlich Mucograft® έχει διστρωματική δομή: Το συμπαγές στρώμα αποτελείται από συμπαγές κολλαγόνο το οποίο έχει εμφρακτικές ιδιότητες για τα κύτταρα και επιτρέπει την προσκόλληση των ιστών ως προϋπόθεση για την ευνοϊκή επούλωση τραυμάτων. Αυτό το στρώμα έχει ομαλή υφή με κατάλληλες ελα-

στικές ιδιότητες για να διευκολύνει τη χρήση ραμμάτων. Ένα δεύτερο στρώμα αποτελείται από μια παχιά, πορώδη, σπογγώδη δομή κολλαγόνου. Αυτή η σπογγώδης επιφάνεια τοποθετείται δίπλα στον φιλοξενούντα ιστό για να διευκολύνει την δημιουργία του θρόμβου και για να προάγει τον σχηματισμό νέων αιμοφόρων αγγείων και την ιστική ενσωμάτωση.

Η μήτρα είναι κατασκευασμένη από χοίρειο κολλαγόνο χωρίς περαιτέρω διασταύρωση ή χημική επεξεργασία.

Ιδιότητες / Δράση

Η χαμηλή αντιγονικότητα και η εξαιρετική βιοσυμβατότητα ευνοούν τη χρήση του Geistlich

62

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Griechisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Mucograft® στην οδοντιατρική και γναθο-προσωπική χειρουργική. Η μικροδομή ινών μεγάλου μήκους του Geistlich Mucograft® απορροφά εύκολα τα υγρά. Η μήτρα διατηρεί τη δομική της ακεραιότητα ακόμη και όταν βραχεί. Λόγω της φυσικής προέλευσης του κολλαγόνου, ενδέχεται να παρατηρηθεί ένα αμυδρό εξόγκωμα και διακυμάνσεις στο πάχος της μήτρας Geistlich Mucograft®. Είναι δυνατή η στήριξη με ράμματα ή καρφίδες. Οι συνεκτικές ίνες κολλαγόνου διογκώνονται και δημιουργούν μια ενιαία, βασική δομή ιστού. Ως αποτέλεσμα, η μήτρα προσκολλάται καλά στους περιβάλλοντες και υποκείμενους ιστούς.

Ενδείξεις

Το Geistlich Mucograft® προορίζεται για χρήση στην ανάπλαση των μαλακών ιστών στη στοματική κοιλότητα, π.χ. σε:

- > Διαδικασίες κατευθυνόμενης αναγέννησης ιστού σε περιοδοντικά ελλείμματα και υφιζήσεις

- > Αναδόμηση της φατνιακής ακρολοφίας
- > Αύξηση γύρω από εμφυτεύματα και φυσικά δόντια
- > Πλήρωση μετεξακτικών φατνίων
- > Κάλυψη οστικών ελλειμμάτων μετά από εκτομή ρίζας, κυστεκτομή, αφαίρεση επιμενόντων οδόντων
- > Επεμβάσεις αποκατάστασης σχισμών
- > Διαδικασίες GBR (Guided Bone Regeneration - Κατευθυνόμενη οστική αναγέννηση)

Οδηγίες χρήσης

Κατά τη χρήση του Geistlich Mucograft®, πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές στείρου χειρισμού και θεραπείας ασθενούς:

- > Το έλλειμμα αποκαλύπτεται μέσω κατάλληλα προετοιμασμένου(ων) κρημνού(ών) και ακολουθούνται οι συνήεις χειρουργικές διαδικασίες για τη δημιουργία κατάλληλα προετοιμασμένου σημείου επέμβασης.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Griechisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- > Το έλλειμμα πληρώνεται με υλικό διατήρησης χώρου, όπως αυτογενές οστό ή υποκατάστατο οστού (π.χ. Geistlich Bio-Oss®), εάν χρειάζεται. Τέτοια ελλείμματα δεν πρέπει να πληρώνονται υπερβολικά.
- > Το Geistlich Mucograft® κόβεται στο απαιτούμενο μέγεθος και σχήμα με χειρουργικό ψαλίδι. Η χρήση πατρών (π.χ. αποστειρωμένο αλουμινόχαρτο) μπορεί να βοηθήσει.
- > Το συμπαγές στρώμα θα πρέπει να βρίσκεται προς τα πάνω, μακριά από το υποκείμενο οστό, και η οπογγώδης επιφάνεια θα πρέπει να βρίσκεται προς το οστό.
- > Η πλήρης διαβροχή της μήτρας με αίμα και εκκρίσεις επιτρέπει την τέλεια εφαρμογή και προσκόλληση της μήτρας στην υποκείμενη επιφάνεια και διευκολύνει το σχηματισμό θρόμβου. Για να επιτευχθεί η προσκόλληση, η μήτρα εφαρμόζεται επάνω στο προετοιμασμένο σημείο και συκρατείται προσεκτικά στη θέση της.

- Η απαραίτητη χρονική περίοδος ποικίλλει ανάλογα με το βαθμό αιμορραγίας.
- > Λόγω της υψηλής εφελκυστικής αντοχής αυτής της μήτρας, είναι δυνατή η στερέωση ή η χρήση ραμμάτων. Η στερέωση ή η ραφή της μήτρας μπορεί να ενδείκνυται ανάλογα με τη φύση του συγκεκριμένου ελλείμματος, καθώς και για την αποφυγή μετατόπισης της μήτρας. Η μήτρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε κλειστές όσο και σε ανοικτές καταστάσεις επούλωσης.

Ειδικές οδηγίες για περιοδοντολογική χρήση

Βασική απαίτηση για την επιτυχή περιοδοντολογική θεραπεία είναι η εξάλειψη της υποκείμενης βακτηριακής μόλυνσης, καθώς και η επαρκής στοματική υγιεινή. Για το λόγο αυτό, πριν τη χειρουργική επέμβαση, συνιστάται να έχει προηγηθεί μια φάση υγιεινής, που θα πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλες οδηγίες για τον ασθενή, αποτρύγωση και ριζική απόξεση, καθώς και προσαρμογή της σύγκλισης,

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Griechisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

όταν ενδείκνυται. Μια μετεγχειρητική φάση παρακολούθησης μπορεί να διασφαλίσει μακροχρόνια θεραπευτική επιτυχία.

Προς αποφυγή δημιουργίας μακράς επιθηλιακής πρόσφυσης, το Geistlich Mucograft® πρέπει να προσαρμοστεί πολύ καλά στο δόντι (εάν χρειάζεται, με πρόσθετη στερέωση με ράμματα)

Μετεγχειρητική φροντίδα

Πρέπει να χορηγηθεί η συνήθης μετεγχειρητική φροντίδα και φαρμακευτική αγωγή. Για να διασφαλιστεί η πλήρης αναγέννηση του μαλακού ιστού, κάθε περαιτέρω προσθετική θεραπεία πρέπει να διενεργηθεί μόνο μετά από μια περίοδο επουλώσης.

Σε περίπτωση βακτηριακής μόλυνσης, συνιστάται η έκπλυση με τα κατάλληλα βακτηριοκτόνα διαλύματα.

Σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η πρώιμη αφαίρεση της μήτρας, οι ιστοί που βρίσκονται παρακείμενα στη μήτρα πρέπει να υποβληθούν σε αναισθησία με ένα τοπικό αναισθητικό. Είναι τότε δυνατή η διενέργεια μιας τομής αμέσως παρακείμενα στην υπολειπόμενη μήτρα. Μετά από προσεκτική μελέτη του περιβάλλοντος ιστού, το υπόλοιπο τμήμα της μήτρας μπορεί να απομακρυνθεί και η περιοχή να καθαριστεί χειρουργικά για να αφαιρεθεί ο ιστός που παρουσιάζει φλεγμονή ή μόλυνση.

Περιορισμοί χρήσης

Αντενδείξεις

- > Το Geistlich Mucograft® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία μολυσμένων τραυμάτων.
- > Το Geistlich Mucograft® δεν θα πρέπει χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο κολλαγόνο.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Griechisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Προφυλάξεις

Το Geistlich Mucograft® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένους οδοντίατρους και χειρουργούς.

Το Geistlich Mucograft® θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με

- > οξεία ή χρόνια μόλυνση (π.χ. οστεομυελίτιδα) στο σημείο της επέμβασης
- > μη ελεγχόμενες διαταραχές του μεταβολισμού, π.χ. διαβήτη, οστεομαλάκυνση, διαταραχές του θυρεοειδούς
- > παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή
- > αυτοάνοσες ασθένειες
- > θεραπεία με ακτινοβολία
- > άτομα που καπνίζουν πολύ

Λόγω της προσκόλλησης στην υποκείμενη επιφάνεια και της ελαστικότητας του Geistlich Mucograft®, συνιστάται η χρήση υλικού οστικής αύξησης για τη δημιουργία και τη διατήρηση χώρου για την οστική αναγέννηση στις διαδικασίες GBR.

Παρενέργειες

Καθώς η μήτρα είναι ένα προϊόν κολλαγόνου, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εκδηλωθούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Λόγω των ειδικών φυσικών ιδιοτήτων και του παρατεταμένου χρόνου απορρόφησης, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εκδηλωθούν φλεγμονώδεις αντιδράσεις.

Πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να εκδηλωθούν με κάθε χειρουργική επέμβαση συμπεριλαμβάνουν οίδημα στο σημείο της επέμβασης, αποβολή κρημνού, αιμορραγία, τοπική φλεγμονή, απώλεια οστού, μόλυνση, πόνο.

Κύηση / Θηλασμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού. Για λόγους ασφαλείας: γυναίκες που κυοφορούν ή βρίσκονται σε περίοδο θηλασμού δεν θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία με το Geistlich Mucograft®.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Griechisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Άλλες πληροφορίες



Το περιεχόμενο της διπλής συσκευασίας τύπου blister προορίζεται για μία χρήση μόνο.



Η επαναποστείρωση δεν είναι δυνατή, διότι το υλικό κολλαγόνου μπορεί να μετουσιωθεί κατά την επαναποστείρωση. Απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα υλικά.



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.



Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου (15–25 °C).



Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εφ' όσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει καταστραφεί. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Συσκευασίες

Το Geistlich Mucograft® είναι συσκευασμένο σε αποστειρωμένα διπλά blister:

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

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

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

Παραγωγός


Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Ελβετία


Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του κειμένου: 05/2009


Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Griechisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Hebraeisch	Stoff-Nr.: 20090623	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –		
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

היצרן
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen
שווייץ

אין להשתמש במוצר לאחר תאריך
התפוגה. 

יש לשמור במקום יבש בטמפרטורת
החדר (15 – 25 °C). 

המוצר סטרילי כל עוד האריזה לא
נפתחה ולא ניזוקה. אם האריזה
הסטרילית פגומה, אסור להשתמש
במוצר. 

צורת ההספקה

Geistlich Mucograft® ארוז באריזות מגש
סטריליות כפולות.
Geistlich Mucograft® , תבנית 1 בגודל 15 מ"מ
20 x מ"מ
Geistlich Mucograft® , תבנית 1 בגודל 20 מ"מ
30 x מ"מ
Geistlich Mucograft® , תבנית 1 בגודל 30 מ"מ
40 x מ"מ

המידע מעודכן ל-: 05/2009

69

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Hebraeisch	Stoff-Nr.: 20090623	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

הממושך, עלולה להתרחש במקרים נדירים מאד תגובה דלקתית. סיבוכים אפשריים, כמו בכל פעולה ניתוחית, עשויים לכלול: נפיחות במקום הניתוח, השלת המתלית (flap sloughing), דימום, דלקת מקומית, איבוד עצם, זיהום או כאב.

הריון / הנקה

חסרים נתונים לגבי השימוש במוצר זה בזמן הריון או הנקה. ליתר זהירות: אין לטפל על ידי Geistlich Mucograft® בנשים בהריון או בנשים מניקות.

מידע נוסף

התכולה של אריזת המגש הכפולה מיועדת לטיפול אחד בלבד.



עיקור מחדש אינו אפשרי, מאחר ועל ידי עיקור חוזר עלול החומר הקולגני לעבור דנטורציה. יש לדרוק כל חומר שלא נעשה בו שימוש.



אמצעי זהירות

השימוש ב- Geistlich Mucograft® שמור אך ורק לרופאי שיניים ומנתחים בעלי הכשרה מתאימה. יש לנקוט אמצעי זהירות מיוחדים כשמשתמשים ב- Geistlich Mucograft® אצל מטופלים עם:
< זיהום חריף או כרוני (כגון אוסטיאומיאליטיס) באתר הניתוח
< מחלות מטבוליות בלתי מאוזנות, כגון סוכרת, אוסטיאומלציה או מחלות בלוטת התריס
< טיפול ממושך בקורטיקוסטרואידים
< מחלות אוטו-אימוניות
< הקרנות
< עישון כבד
בשל ההיצמדות לשכבה שמתחת והאלסטיות של Geistlich Mucograft® מומלץ, בהליכים של בניית עצם מודרכת (GBR), להשתמש בחומר לאוגמנטצית עצם על מנת ליצור ולשמר חלל לרגרציה של עצם.

תופעות לוואי

היות והתבנית עשויה מקולגן, עלולה להתרחש במקרים נדירים מאד תגובה אלרגית. בשל התכונות הפיסיקליות המיוחדות וזמן הספיגה

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Hebraeisch	Stoff-Nr.: 20090623	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

טיפול לאחר הכניתוח

יש ליישם את הטיפול השרטתי לאחר ניתוח ואת הטיפול התרופתי המקובל. טיפול פרוטטי ניתן לבצע רק לאחר תקופת ריפוי להבטחת התחדשות מלאה של הרקמה הרכה.

במקרה של זיהום חיידקי, מומלצת שטיפה עם תמיסה קוטלת חיידקים מתאימה.

במקרה של צורך בהסרה מוקדמת של התבנית, יש לאלחש את הרקמות הסמוכות בעזרת חומר אלחוש מקומי. יש לבצע חתך קרוב ככל האפשר לשארית התבנית. לאחר בחינה זהירה של הרקמה הסובבת ניתן לכרות את שארית התבנית ולבצע הטרייה (debridement) של האיזור להסרת רקמה דלקתית או מזוהמת.

הגבלות השימוש

התוויות נגד

אין להשתמש ב-Geistlich Mucograft® בנוכחות פצעים מזוהמים.

אין להשתמש ב-Geistlich Mucograft® במטופלים עם אלרגיה ידועה לקולגן.

קבועה ותפירתה של התבנית מתאפשרים הודות לכוחות המתיחה הגבוהים שלה. ההתוויה לביצוע הקיבוע או התפירה של התבנית תלויה בסוג הנגע הספציפי ומטרתם למנוע תזוזה של התבנית. ניתן להשתמש בתבנית במצבים של ריפוי פתוח או סגור.

הוראות מיוחדות לשימוש בפריודונטולוגיה

תנאי יסודי של טיפול פריודונטלי מוצלח הוא התגברות על הזיהום החיידקי והיגיינה אוראלית מספקת. על כן, בטרם הפעולה הכירורגית, על המטופלים לעבור שלב של היגיינה הכוללת הדרכה להגיינה אוראלית, הקצעה והחלקת שורשים והתאמת הסגר אם יש צורך בכך. שלב תחזוקה לאחר הניתוח עשוי לסייע בהבטחת הצלחה טיפולית לטווח הארוך.

כדי למנוע יצירת long junctional epithelium, יש להצמיד את Geistlich Mucograft® לשן (במידת הצורך, בעזרת קיבוע נוסף על ידי חומר תפירה).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Hebraeisch	Stoff-Nr.: 20090623	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

יש לחשוף את הנגע אחרי הכנה מוקדמת של מתלית(ות) מתאימה(ות) ולנקוט את הפעולות הניתוחיות המקובלות להכנת אתר מתאים לניתוח.

יש למלא את הנגע, במקרה הצורך, על ידי חומר מילוי שומר נפח, כגון עצם אוטולוגית או תחליף עצם (כגון Geistlich Bio-Oss®). אין למלא נגעים כאלה יתר על המידה.

יש לגזור את Geistlich Mucograft® לגודל ולצורה מתאימים על ידי מספריים כירורגיים. ניתן להסתייע בתבנית (כגון רדיד אלומיניום סטרילי).

השכבה הקומפקטית צריכה לפנות כלפי מעלה, הרחק מהעצם, והמשטח הספוגי צריך לפנות לכיוון העצם.

חדירות מלאה של התבנית לדם והפרשות מאפשרת את התאמתה המושלמת והיצמדותה לפני הרקמה שמתחתיה, ומסייעת ביצירה של קריש דם. כדי להשיג הצמדות, מניחים את התבנית על האתר שהוכן ומחזיקים אותה בזירות במקום. הזמן הנחוץ לכך תלוי במידת הדימום.

רקמה. כתוצאה מכך, התבנית נצמדת היטב לרקמה הסובבת ולזו הנמצאת מתחתיה.

התוויות

Geistlich Mucograft® מיועדת לשימוש באוגמנטציה של רקמה רכה בחלל הפה, לדוגמה לשם

פרוודונטליים וברצסיות. < פרוצדורות של רגנרצית רקמה מודרכת בנגעים

שחזור הרכס המכתשי (האלוויאלרי) <

אוגמנטציה מסביב לשתלים ולשיניים טבעיות <

מילוי של מכתשיות לאחר עקירה <

מילוי של נגעים גרמיים לאחר קטיעת קצה השורש (root resection), כריתת ציסטות או הסרה של שיניים כלואות <

ניתוחים לסגירת שטעים <

ניתוחי GBR (רגנרצית עצם מודרכת) <

הוראות שימוש

העקרונות המקובלים של טיפול בתנאים סטריליים ומתן תרופות למטופלים מחייבים גם בשימוש ב- Geistlich Mucograft®.


Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Hebraeisch	Stoff-Nr.: 20090623	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

עברית

Geistlich Mucograft®

תבנית קולגן

הרכב

Geistlich Mucograft® הנה תבנית קולגן המיוצרת בתהליך מבוקר על פי תקן מאושר. הקולגן מתקבל מחזירים שאושרו על ידי רופאים וטרינריים והוא עובר טיהור קפדני למניעת תגובות לאינטגרן. Geistlich Mucograft® מעוקר באריזות מגש כפולות באמצעות קרינת גאמא.  ל- Geistlich Mucograft® מבנה דו-שכבתי. השכבה הקומפקטית מורכבת מקולגן דחוס בעל תכונות אטימה של תאים, והיא מאפשרת היצמדות של רקמה כתנאי לתהליך ריפוי פצע יעיל. לשכבה זו מרקם חלק ותכונות אלסטיות המתאימות לתפירה. השכבה השנייה בעלת מבנה עבה של קולגן ספוגי נקבובי. משטח ספוגי זה מונח בצמוד לרקמת המאכסן כדי להקל על ההתארגנות של קריש הדם ולקדם את היווצרות כלי הדם החדשים ואת איחוי הרקמה.

התבנית עשויה מקולגן ממקור של חזיר ללא קישורים צולבים או טיפול כימי אחר.

תכונות / פעילות

האנטיגניות הנמוכה והתאימות הביולוגית המצוינת מעודדות את השימוש ב- Geistlich Mucograft® בניתוחים דנטליים ובכירורגיית הפה והלסת. המבנה המיקרוסקופי של Geistlich Mucograft® בעל הסיבים הארוכים סופח נוזלים בקלות. התבנית שומרת על שלמות המבנה שלה גם כשהיא רטובה. בשל המקור הטבעי של הקולגן ייתכנו התבלטויות קלות או שינויי עובי של תבנית ה- Geistlich Mucograft®. קיימת אפשרות של קיבוע על ידי תפרים או סיכות. סיבי הקולגן הקוהרנטים תופחים ליצירת מבנה בסיסי אחיד של

73


Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Hebraeisch	Stoff-Nr.: 20090623	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Hrvatski

Geistlich Mucograft®

Kolageni matriks

Sastav

Geistlich Mucograft® je kolageni matriks, koji se proizvodi standardiziranim, kontroliranim postupkom proizvodnje. Kolagen potječe od svinja uzgojenih pod veterinarskom kontrolom i brižljivo je pročišćen, kako bi se izbjegle imunološke reakcije. Geistlich Mucograft® se sterilizira u dvostrukim blisterima pomoću γ -zračenja. 

Geistlich Mucograft® ima dvoslojnu strukturu: kompaktni sloj se sastoji od kompaktnog kolagena sa svojstvima zatvaranja ćelija i omogućava adheziju tkiva kao preduvjet za povoljan učinak na tijek zacjeljivanja rane. Ovaj sloj pokazuje glatku teksturu sa dovoljnom elastičnošću i potpomaže zacjeljivanje rane. Drugi sloj se sastoji od debelog, poroznog i

spužvastog kolagenog materijala. Spužvasta površina se postavlja prema tkivu pacijenta kako bi olakšala stvaranje ugruška krvi i stvaranje novih krvnih žila i time pospješila integraciju tkiva.

Matriks se sastoji od svinjskog kolagena bez poprečnih veza ili kemijskih dodataka.

Svojstva i učinak

Mali antigenski učinak i izvrsna biološka kompatibilnost pogoduju uporabi Geistlich Mucograft® u zubnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji. Fibrozna mikrostruktura Geistlich Mucograft® upija tekućinu u velikoj mjeri. Matriks zadržava svoj strukturni integritet, također i u vlažnom stanju. Zbog prirodnog podrijetla kolagena

74

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Kroatisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Geistlich Mucograft® matriksa moguće su varijacije u debljini matriksa. Također je moguće fiksiranje kirurškim koncem ili pino-vima. Koherentna kolagena vlakna nabubre i formiraju povezanu strukturu osnovnog tkiva. Nalijeganje matriksa na okolno tkivo i ono koje leži ispod se ostvaruje bez problema.

Indikacije

Geistlich Mucograft® se preporuča kod augmentacija mekog tkiva u usnoj duplji, npr.:

- > zahvati kod kontrolirane regeneracije tkiva kod parodontalnih poremećaja i poremećaja recesije
- > rekonstrukcija ruba alveolarne kosti
- > augmentacija u okolini implantata i prirodnih zuba
- > popunjavanje zubne alveole nakon ekstrakcije
- > popunjavanje koštanih oštećenja nakon resekcije korijena, cistektomije, ekstrakcije retiniranih zuba

- > operacija rascijepljenog nepca
- > u postupku kontrolirane regeneracije kosti (GBR)

Upute za uporabu

Pri apliciranju Geistlich Mucograft® moraju se poštivati opći principi sterilnog rada i medikacije pacijenata.

- > Po otvaranju oštećenog mjesta slijede uobičajeni operativni postupci za stvaranje adekvatnog operacijskog polja.
- > Po potrebi, oštećenje se ispunjava tvarima za održanje oblika kao autologna kost ili nadomjestak za kosti (npr. Geistlich Bio-Oss®). Pri tome treba paziti i oštećenje ne prepuniti.
- > Geistlich Mucograft® se modelira kirurškim škarama na željenu veličinu. Uporaba šablona (npr. sterilne aluminijske folije) može biti od koristi.
- > Kompaktna površina mora biti okrenuta prema vanjskoj strani, dalje od kosti koja leži ispod, a spužvasta površina se prislanja uz kosti.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Kroatisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

- › Potpuno natapanje matriksa krvlju i iscjedkom omogućava savršenu adaptaciju i adheziju matriksa uz koštanu strukturu, a time i stvaranje krvnoga ugruška ispod membrane. Matriks se stavi na oštećenje i uz umjereni pritisak drži na mjestu. Trajanje pritiska ovisi od stupnja krvarenja.
- › Zbog velike čvrstoće ove membrane, moguće je fiksiranje ili šivanje. Fiksiranje ili šivanje membrane se može indicirati, kako bi se izbjeglo pomicanje matriksa. Matriks se može koristiti kod zatvorenih kao i kod otvorenih zarastajućih rana.

Posebne upute za primjenu u parodontologiji

Osnovni preduvjet za uspješno parodontalno liječenje je kontrola bakterijske infekcije, kao i dostatna higijena ustiju. Zato se prije kirurškog zahvata preporuča faza higijene usta uključujući davanje uputa pacijentu, odstranjivanje zubnog kamenca, i u danom slučaju korekciju anomalije okluzije. Postoperativna faza odr-

žavanja higijene može osigurati dugotrajni uspjeh terapije.

Geistlich Mucograft® mora biti nanesen tik uz zub (po potrebi dodatnim fiksiranjem šivanjem), kako bi se spriječilo stvaranje rubnog epitela.

Postoperativno zbrinjavanje

Treba primjeniti uobičajeno postoperativno zbrinjavanje i liječenje (medikacija). Daljnju protetičku terapiju treba poduzeti tek poslije određene faze liječenja nakon potpune regeneracije mekog tkiva.

Preporuča se ispiranje prikladnim bakterijskim rastvorom u slučaju bakterijske kontaminacije.

Ukoliko bude potrebno matriks prijevremeno odstraniti, treba koristiti anestetik za lokalnu anesteziju za tkivo oko matriksa. Inciziju treba vršiti tik uz matriks. Ostaci materijala matriksa

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Kroatisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

će se odstraniti poslije pažljivog razgledanja okolnog tkiva, a područje oko upalnog i inficiranog tkiva će se osloboditi debridmanom.

Ograničenja primjene

Kontraindikacije

- > Geistlich Mucograft® ne koristiti kod inficiranih rana.
- > Geistlich Mucograft® ne koristiti pri postojećim alergijama na kolagen.

Mjere opreza

Geistlich Mucograft® se preporuča samo obučanim stomatolozima i kirurzima.

Za uporabu preparata Geistlich Mucograft® preporuča se osobit oprez kod pacijenata sa sljedećim simptomima:

- > akutnom ili kroničnom infekcijom (npr. osteomijelitis) u području operacije
- > kod nekontroliranih metaboličkih bolesti kao što su npr. dijabetes, osteomalacija, poremećaji štitnjače

- > kod dugotrajne terapije kortikosteroidima
- > kod autoimunih oboljenja
- > kod terapije zračenja
- > kod izražene navike pušenja

Kako Geistlich Mucograft® prijanja za kost, a elastičan je, potrebno je kod zahvata kontrolirane regeneracije kosti (GBR) koristiti materijal za augmentaciju kosti, kako bi se stvorio prostor za rast koštanog tkiva.

Nuspojave

Kako se ovaj matriks sastoji od kolagena, alergijske reakcije se u vrlo rijetkim slučajevima ne mogu isključiti.

Zbog fizikalnih svojstava i produljenog vremena resorpcije može doći u vrlo rijetkim slučajevima do upalne reakcije.

Moguće komplikacije koje mogu nastupiti tijekom svake operacije uključuju oteknuća, nastanak kraste, krvarenja, lokalne upale, gubitak koštanog tkiva, infekcije ili bolove.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Kroatisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Trudnoća i dojenje

Klinički podatci o upotrebi u trudnoći i tijekom dojenja ne stoje na raspolaganju. Iz sigurnosnih razloga ne preporuča se primjena Geistlich Mucograft® kod trudnica i dojilja.

Ostale informacije



Sadržina duplih blistera namijenjena je za jednokratnu uporabu.



Resterilizacija nije moguća, pošto kolageni materijal može denaturirati, ako se resterilizira. Ostatke valja ukloniti.



Po isteku roka valjanosti – ne primjenjivati.



Čuvati na sobnoj temperaturi (15–25 °C).



U neotvorenom stanju i neoštećenom pakiranju proizvod je sterilan. Po oštećenju sterilnoga pakiranja proizvod se ne smije uporabiti.

Pakiranje

Geistlich Mucograft® pakiran je sterilno u dvostrukom blisteru:

Geistlich Mucograft®, 1 matriks, 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft®, 1 matriks, 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft®, 1 matriks, 30 mm x 40 mm

Proizvođač

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Švicarska

Stanje informacija: 05/2009

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Kroatisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Kroatisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Íslenska

Geistlich Mucograft®

Kollagenefni

Samsetning

Geistlich Mucograft® er 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 koma í veg fyrir ónæmisviðbrögð. Geistlich Mucograft® er sæft í tvöföldum þynnupakkningum með γ -geislum. STERILE R Geistlich Mucograft® er samansett úr tveimur lögum: Samþjappaða lagið inniheldur samþjappað kollagen sem hefur þann eiginleika að þetta frumur og auðvelda viðlöðun vefs sem er forsenda þess að sár grói rétt. Þetta lag er mjúkt viðkomu og hefur viðeigandi teygjanleika til að auðvelda saum. Hitt lagið er þykkt og gropið kollagensvamlag. Þessu svampyrborði er komið fyrir upp við vef

þegans til að auðvelda blóðstorknun og ýta undir myndun nýrra æða og aðlögun vefs.

Efnið er búið til úr svínakollageni án frekari víxltengingar eða efnaðferðar.

Eiginleikar/Áhrif

Lítill ónæmisvirkni og frábær lífsamrýmanleiki gera það að verkum að Geistlich Mucograft® hentar vel við tann- og kjálkaskurdælækningar. Örfín uppbygging Geistlich Mucograft® með löngum trefjum dregur auðveldlega í sig vökva. Efnið heldur uppbyggingu sinni, jafnvel þó það blotni. Vegna náttúrulegs uppruna kollagensins getur orðið vart við örlitla bungu og ójafna þykkt á Geistlich Mucograft® efninu. Hægt er að festa það með seymi eða pinnum. Samfelldu

80

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Isländisch	Stoff-Nr.:20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

kollagentrefjarnar þrútna og mynda samhel-
dinn grunnvef. Þar af leiðandi loðir efnið vel
við umlykjandi og undirliggjandi vef.

Ábendingar

Geistlich Mucograft® er ætlað til að stækka
mjúkvæf í munnholi, t.d. við eftirfarandi
aðstæður:

- > Stýrð endurmyndunarferli vefjar ef um er
að ræða tannholds- og bakfærsluskemmdir
- > Endurgerð tanngarðs
- > Útvíkkun kringum planta og náttúrulegar
tennur
- > Uppfylling útdráttarholrúma
- > Uppfylling í beinskemmdir eftir
rótarbrotnám, fjarlægingu blöðru eða fjar-
lægingu tanna sem enn eru undir tannholdi
- > Lokun klofins góms með skurðarðgerð
- > Stýrð endurmyndunarferli beina (GBR)

Notkunarleiddbeiningar

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

- > Skemmdin er afhjúpuð með (a) hlífum sem
eru undirbúnað á viðeigandi hátt og fram-
kvæma skal öll venjuleg skurðaðgerðarferli
til að undirbúa svæðið á réttan hátt.
- > Ef á þarf að halda má fylla upp í skemmdina
rýmisaúkandi efnum, svo sem samgena
beinum eða beinlíki (t.d. Geistlich Bio-
Oss®). Ekki skal yfirfylla slíkar skemmdir.
- > Geistlich Mucograft® er klippt í tilætlaða
stærð og lögun með skærum til
skurðlækninga. Hentugt getur verið að
nota sniðmát (t.d. sæfða álþynnun).
- > Samþjappaða lagið á að snúa upp, frá
undirliggjandi beini, og svampyfirborðið á
að snúa að beininu.
- > Efnið gegnbleytist af blóði og vilsu sem
veitir fullkomna aðlögun og viðlöðun
efnisins við undirliggjandi yfirborð og
auðveldar blóðstorkun. Til að ná fram

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Isländisch	Stoff-Nr.:20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

viðloðun er efnið sett á undirbúna svæðið og því haldið vandlega á réttum stað. Tíminn sem þetta tekur fer eftir því hversu mikið blæðir.

- › Vegna mikils togþols efnisins er hægt að binda það eða sauma. Ráðlagt getur verið að binda efnið eða sauma það eftir því hvernig skemmdin lýsir sér og til að forðast að efnið færast til. Bæði er hægt að nota efnið á lokuð og opin svæði.

Sérstakar leiðbeiningar varðandi notkun við tannvegssjúkdómum

Grundvallaratriði þess að tannveggsmeðferð gangi vel fyrir sig er m.a. meðhöndlun hugsanlegrar bakteríusýkingar og vandleg tannhirða. Sjúklingar þurfa því að fá tannhirðumeðferð, með leiðbeiningum um tannhirðu, skrópun og rótarheflun, og bitaðlögun ef á þarf að halda, áður en skurðaðgerð er framkvæmd. Viðhaldsskeið í kjölfar aðgerðar getur tryggt langtíma árangur meðferðar.

Til þess að forðast myndun langrar þekjutengingar skal aðlaga Geistlich Mucograft® tónninni mjög þétt (með saumi til að tryggja frekari festingu ef á þarf að halda).

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.

Ef bakteríusmit kemur fram er mælt með að skola svæðið með viðeigandi bakteríudrepanði lausn.

Ef nauðsynlegt reynist að fjarlægja efnið skal staðdeyfa vefinn næst efninu. Tafarlaust skal gera skurð upp við leifar efnisins. Þegar aðliggjandi vefur hefur verið dreginn vandlega frá má skera leifarnar af efninu og fjarlægja bólginn eða sýktan vef ef slíkt er fyrir hendi.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Isländisch	Stoff-Nr.:20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Takmörkun notkunar

Frábendingar

- > Geistlich Mucograft® á ekki að nota nærri sýktum sárum.
- > Geistlich Mucograft® á ekki að nota á sjúklinga með þekkt ofnæmi fyrir kollageni.

Varúðarráðstafanir

Geistlich Mucograft® skal aðeins notast af þjálfuðum tannlæknum og skurðlæknum.

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

- > bráð eða langvinn sýking (t.d. bein- og mergbólga) á skurðsvæðinu
- > ómeðhöndlaður efnaskiptasjúkdómur, t.d. sykursýki, beinmeyra, skaldkirtilsröskun
- > lengri barksterameðferð
- > sjálfónæmissjúkdómar
- > geislameðferð
- > miklar reykingar

Vegna viðloðunar við undirliggjandi yfirborð og teygjanleika Geistlich Mucograft® er mælt með notkun beinvíkkunarbúnaðar til að skapa

og viðhalda rými til endurbyggingar beina við stýrð endurmyndunarferli beina.

Aukaverkanir

Þar sem efnið er úr kollageni geta ofnæmisviðbrögð örsjaldan komið fram.

Vegna sérstakra efniseiginleika og lengds frásogstíma getur örsjaldan komið fram bólga.

Hugsanlegir fylgikvillar sem geta komið fram við hvers konar skurðaðgerð eru meðal annars þroti á skurðstað, myndun drepvefjar, blæðing, staðbundin bólga, beineyðing, sýking eða sársauki.

Meðganga/Brjóstagiöf

Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi notkun efnisins á meðgöngu eða við brjóstagiöf. Af öryggisástæðum: Ekki skal meðhöndla barnshafandi konur eða konur með barn á brjósti með Geistlich Mucograft®.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Isländisch	Stoff-Nr.:20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Frekari upplýsingar



Innihald tvöföldu þynnupökkningarinnar er einnota.



Ekki er hægt að endursæfa efnið þar sem kollagen efni missa eiginleika sína við endursæfingu. Farga skal ónotuðu efni.



Notið ekki efnið eftir uppgefna fyrningardagsetningu.



Geymið á þurrum stað við stofuhita (15–25 °C).



Efnið er sæft ef pökkningin er órofin og óskemmd. Ef sæfða pökkningin hefur skemmst má ekki nota efnið.

Framsetning

Geistlich Mucograft® er pakkað í tvöfaldar sæfðar þynnupökkningar:

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

Framleiðandi

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Sviss

Dagsetning upplýsinga: 05/2009

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Isländisch	Stoff-Nr.:20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Isländisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

한국어

Geistlich Mucograft®

콜라겐matrix

성분

Geistlich Mucograft® 는 표준화되어 엄격히 관리되는 제조공정을 거쳐 생산된 콜라겐 matrix이다. 이 콜라겐은 수의학 검역을 거친 돼지로부터 얻어지며, 면역 거부반응을 예방하기 위해 엄격한 정화 과정을 거친다.

Geistlich Mucograft® 는 이중 투명 플라스틱으로 포장되었으며 γ 선 멸균과정을 거쳤다. STERILE R

Geistlich Mucograft® 의 이중층 구조: 조밀하게 압축되어 있는 층은 세포 교합의 특성을 가지고 있는 조밀한 콜라겐으로

구성되어있다. 이 층은 창상치유에 유리한 필요조건인 조직유착을 이끌어 낸다. 또 봉합시 강도를 조절하기 위해 적절한 탄성력이 있는 매끄러운 조직으로 이루어졌다. 두번째 층은 두껍고, 다공성의 콜라겐 해면질 구조로 이루어졌다. 혈전 구조를 촉진시키고 새로운 혈관과 연 조직 융합의 형성을 증진시키기 위해 이 해면질의 표면을 Host tissue 옆에 안착시킨다.

이 matrix는 교차결합이나 그 이상의 어떤 화학성분도 첨가하지 않은 돼지 콜라겐으로 이루어져 있다.

86

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant Koreanisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

특성/효능

낮은 항원성과 우수한 생체 적합성을 가진 Geistlich Mucograft® 는 특히 치주 및 구강악안면 수술에 적합하다. Geistlich Mucograft® 의 긴 섬유로 된 미세구조는 액체를 빠르게 흡수한다. 이 matrix은 젖은 상태에서도 본래의 구조를 그대로 유지한다. 이러한 콜라겐의 천연 성질로 인해 Geistlich Mucograft® matrix가 약간 팽창하거나 그 두께가 변할수도 있다. 봉합 재료나 핀을 사용하여 고정 가능하다. 응집되어 있는 콜라겐 섬유들이 증가되어 통합된 기본 구조를 형성한다. 이러한 과정을 통해 matrix가 주변 조직과 하부 조직에 잘 달라붙게 된다.

적응증

Geistlich Mucograft® 는 구강 내 연조직 증대술을 위해 사용된다. 예를 들면:

- › 치주결합, 치은 퇴축의 조직 유도 재
생술 과정
- › 치조제 재건
- › 임플란트 치아와 영구치의 주변 증
대술
- › 발치 피복
- › 뿌리 절제술, 낭종 절제술, 잔존 치아
발치 후의 골 결손 피복
- › 구순 봉합술
- › GBR(골유도재생술)

사용설명

Geistlich Mucograft® 사용 시, 반드시 멸균 취급법과 약물 치료의 기본 원칙을 지켜주어야 한다.

- › Flap 후 골 결손부위를 노출시키고,
시술 부위를 형성하면서 일반 시술과
정을 실행한다.

- ▶ 필요 시, 골 결손부위에 자가골이나 골 이식재 (예. Geistlich Bio-Oss®)를 채운다. 이 때 결손 부위에 과하게 채우지 않도록 주의한다.
- ▶ Geistlich Mucograft® 를 외과용 가위로 필요한 모양과 크기로 자른다. 여기에 템플릿(예. 멸균 알루미늄 포일)을 사용하면 도움이 된다.
- ▶ 조밀한 층은 하부의 골 쪽이 아닌 위쪽에 맞닿게 하고, 해면질의 면은 골 쪽에 맞닿게 한다.
- ▶ 혈액과 삼출액을 충분히 침투시킨 matrix는 하부의 표면에 완전히 밀착되고 유착되며, 혈전 생성을 촉진시킨다. 유착을 이루게 하기 위해서 matrix를 결손부위 위에 올려놓고 주위깊게 자리를 잡는다. 필요한 시간은 출혈의 정도에 다르다.

- ▶ Matrix의 높은 인장력으로 차폐막을 고정시키거나 봉합할 수 있다. Matrix의 고정이나 봉합이 각 골 결손의 상태에 따라 matrix의 위치를 고정시키기 위해 필요할 수 있다. matrix는 연조직 치유뿐만 아니라, 창상 열개의 경우에도 사용할 수 있다.

치주 전문 사용 설명

성공적인 치주 치유를 위한 기본적인 필요조건은 세균 감염 관리와 철저한 구강 위생이다. 그러므로 환자는 외과수술 이전에 구강 위생, 치석 제거 그리고 경우에 따라서는 교정까지 포함한 위생 치료 단계를 거쳐야한다. 시술 후의 위생 유지 상태는 장기적인 치료 성공률을 보장할 수 있다.

부착상피가 길게 형성되는 것을 막기 위하여 Geistlich Mucograft® 가 치아에 밀착되어야 한다.

(필요한 경우, 봉합 재료를 이용하여 추가로 고정한다.)

수술 후의 관리

보통 수술 후의 관리와 약물치료를 해야 한다. 보철 치료 후, 연조직의 완전한 재생을 보장하기 위해서 어느 정도의 치료 단계 후 실행하도록 한다.

세균 감염이 있을 경우 적합한 살균용액으로 세척할 것을 권장한다.

예상보다 빨리 matrix를 제거해야 할 경우, matrix를 둘러싼 조직을 국부마취제로 마취해야 한다. 그리고 남아있는 matrix의 경계에 인접한 곳을 절개한다.

주변 조직을 주의깊게 관찰한 후 남아 있는 matrix를 적출하고 염증이 있고 감염되었던 조직부위를 번연절제술로 치료하도록 한다.

사용 제한

금기사항

- > 상처 감염이 있을 경우 Geistlich Mucograft®를 사용할 수 없다.
- > 콜라겐 알레르기가 있을 경우 Geistlich Mucograft® 를 사용할 수 없다.

예방지침

Geistlich Mucograft® 은 숙달된 치과 의사와 외과 의사만이 사용할 수 있다. 이하 증상이 있는 환자는 Geistlich Mucograft® 사용시 각별히 주의해야 한다:

- > 시술 부위에 급성 혹은 만성 감염(예를 들면 골수염)
- > 조절되지 않는 대사질환, 예를 들면 당뇨병, 골연화증, 갑상선 질환
- > Corticosteroid 장기 치료
- > 자가 면역 질환
- > 방사선 치료
- > 심한 흡연

Geistlich Mucograft® 는 맞닿는 표면에 유착되고 탄력이 있기 때문에, 골유도재 생술(GBR) 치료시 골 재생을 위한 공간을 만들고 그 공간을 유지하기 위한 골 증대 재료로 사용할 것을 권장한다.

부작용

이 matrix는 콜라겐 제품으로서, 극 소수의 경우 알레르기 반응이 나타날 수 있다.

특수한 물리적 특성과 장기간 흡수 기간으로 인해 극소수의 경우 염증 반응이 일어날 수 있다.

시술로 인한 발생 가능한 합병증은 시술 부위의 붓기, flap 괴사조직 형성, 출혈, 국부 염증, 골 손실, 감염 혹은 통증 등이다.

임신기/수유기

임신기와 수유기 여성에 대한 임상자료는 없다. 안전성의 이유로 임신기 혹은 수유기 여성에게는 Geistlich Mucograft® 을 사용하지 않도록 한다.

기타 정보



이중 투명 포장 제품은 일회용이다.



재멸균하여 사용할 수 없다. 재멸균을 할 경우, 콜라겐성분이 변질될 수 있기 때문이다. 남은 재료는 폐기 처리되어야 한다.



유효기한이 지난 제품은 사용할 수 없다.



실온에서 보관하여야 한다 (15–25 °C).



포장을 뜯지 않았거나 포장이 파손되지 않았을 경우에 제품은 무균 상태이다. 무균 포장이 파손된 경우, 제품을 사용해서는 안된다.

포장

Geistlich Mucograft® 는 멸균 이중 투명 포장을 사용:

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

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

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

■ 생산자

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / 스위스

정보 제공 기일: 05/2009

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant Koreanisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Latviešu

Geistlich Mucograft®

Kolagēna matrica

Sastāvs

Geistlich Mucograft® ir kolagēna matrica, kas iegūta standartizētā, kontrolētā ražošanas procesā. Kolagēnu iegūst no cūkām, ko sertificējis veterinārs, un tas tiek rūpīgi attīrīts, lai izvairītos no antigēnu reakcijām. Geistlich Mucograft® ir sterilizēts dubultos blistera iepakojumos ar γ -starojumu. STERILE R

Geistlich Mucograft® ir divkārtīga struktūra: kompakto slāni veido kompaktais kolagēns, kam ir šūnu savienojumu veidojošas īpašības un, kas saglabā audu saistīšanās spēju, kas ir priekšnosacījums veiksmīgai brūces sadzīšanai. Šim slānim ir līdzena struktūra ar atbilstošām elastīgām īpašībām, kas ļauj pielāgoties šuvei. Otrā kārtā sastāv no biezas, porainas kolagēna spongiozās struktūras. Spongiozo virsmu

novieto blakus pacienta audiem, lai veicinātu asins sarecēšanu un sekmētu jaunu asinsvadu veidošanos un audu integrāciju.

Matrica ir veidota no cūku kolagēna bez turpmākās saistīšanās vai ķīmiskas apstrādes.

Īpašības / Iedarbība

Zemais antigēnu veidošanās līmenis un lieliska bioloģiskā saderība veicina Geistlich Mucograft® izmantošanu zobu un augšžokļa ķirurģijā. Geistlich Mucograft® garo šķiedru mikrostruktūra viegli absorbē šķidrumu. Matrica savu formu nezaudē pat tad, kad ir mitra. Kolagēna dabīgās izcelsmes dēļ var novērot nelielas Geistlich Mucograft® matricas izplešanās vai biežuma atšķirības. Nostiprināšana

92

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Lettisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

ir iespējama ar šuvēm vai tapiņām. Koherentās kolagēna šķiedras piebriest un veido vienotu pamataudu struktūru. Tā rezultātā matrica labi saistās ar apkārtējiem un apakšā esošiem audiem.

Indikācijas

Geistlich Mucograft® paredzēts mīksto audu pieaudzēšanai mutes dobumā, piemēram:

- > vadāmās audu reģenerācijas procedūrās periodontālu un recesijas bojājumu gadījumā
- > alveolas šķautņu rekonstrukcijai
- > apaudzēšanai ap implantiem un dabīgajiem zobiem
- > ekstrakcijas ligzdiņu aizpildīšanai
- > kaulu defektu aizpildīšanai pēc saknes rezekcijas, cistektomijas, saglabāto zobu izņemšanas
- > šķēlumu aizvēršanas operācijās
- > VAR (Vadāmās audu reģenerācijas) procedūrās

Lietošanas instrukcija

Izmantojot Geistlich Mucograft®, ir jāievēro vispārējie sterilitātes un pacienta ārstēšanas principi:

- > Bojājums tiek atklāts ar pienācīgi sagatavotu(-iem) lēveri(-iem) un tiek veiktas parastās ķirurģiskās procedūras pienācīgi sagatavotas operācijas vietas veidošanai.
- > Ja nepieciešams, bojājums tiek aizpildīts ar tukšumu aizpildošu materiālu, piemēram, autologiem kauliem vai kaulu aizstājējiem (piem., Geistlich Bio-Oss®). Šādus bojājumus nedrīkst pārpildīt.
- > Geistlich Mucograft® vajadzīgajā izmērā un formā apgriež ar ķirurģiskajām šķērēm. Var noderēt veidnes (piem., sterilas alumīnija folijas) izmantošana.
- > Kompaktajai kārtai ir jābūt pavērstai augšup, prom no apakšā esošā kaula un spongiozajai virsmai ir jābūt pavērstai pret kaulu.
- > Pilnīga matricas piesūkšanās ar asinīm un izdalījumiem veicina teicamu matricas

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Lettisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –		
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

adaptāciju un piesaisti apakšā esošai virsmai, kā arī veicina asins sarecēšanu. Lai panāktu pielipšanu, matricu uzliek uz sagatavotas operācijas vietas un rūpīgi tur. Nepieciešamais laiks ir atkarīgs no asiņošanas stipruma.

- ▷ Pateicoties matricas augstajai stiepes stiprībai, iespējama nofiksēšana vai šūšana. Matricas fiksācija vai šūšana var būt nepieciešama, pamatojoties uz noteiktā bojājuma veidu, un lai izvairītos no matricas izkustēšanās. Matricu var izmantot gan slēgtu, gan vaļēju brūču dzīšanas gadījumā.

Īpaši norādījumi izmantošanai periodontoloģijā

Galvenā prasība veiksmīgai izmantošanai periodontoloģijā ietver fona bakteriālas infekcijas likvidēšanu, kā arī mutes higiēnu. Tādēļ pirms ķirurģiskās iejaukšanās pacientam ir jāiziet ārstēšanas higiēnas fāze, kas sastāv no instrukcijām par mutes higiēnu, zobakmens noņemšanu un sakņu nolīdzināšanu,

un, ja nepieciešams, okluzālu pielāgošanu. Pēcoperācijas apkopes fāze var nodrošināt veiksmīgu terapeitisko rezultātu ilgā laika posmā.

Lai izvairītos no gara savienojuma epitēlija veidošanās, Geistlich Mucograft® ir jāpiestiprina tuvu zobam (nepieciešamības gadījumā, izmantojot papildu fiksāciju ar šūšanas materiālu).

Pēcoperācijas aprūpe

Jāveic parastā pēcoperācijas aprūpe un ārstēšana. Tālāka protezēšana jāveic tikai pēc dzīšanas perioda, lai nodrošinātu pilnīgu mīksto audu reģenerāciju.

Bakteriālas kontaminācijas gadījumā ieteicama skalošana ar piemērotu baktericīdu šķīdumu.

Gadījumā, ja ir nepieciešama agrīna matricas izņemšana, matricai apkārt esošiem audiem ir jāveic anestēzija ar lokālās anestēzijas līdzekli.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Lettisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Jāveic iegriezums tieši blakus atlikušai matricai. Pēc rūpīgas apkārtējo audu apskates ar spogulīti, atlikušo matricas daļu var izgriezt un laukumu apstrādāt, lai atbrīvotos no iekaisušiem vai inficētiem audiem.

Lietošanas ierobežojumi

Kontraindikācijas

- > Geistlich Mucograft® nedrīkst lietot inficētu brūču gadījumā.
- > Geistlich Mucograft® nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret kolagēnu.

Piesardzība lietošanā

Geistlich Mucograft® drīkst lietot tikai apmācīti zobārsti un ķirurgi.

Geistlich Mucograft® jālieto ar īpašu uzmanību pacientiem, kas

- > slimo ar akūtu vai hronisku infekciju (piem., osteomielītu) operācijas vietā
- > slimo ar nekontrolējamiem vielmaiņas traucējumiem, piem., diabētu, kaulu

atmieķšķēšanas, vairogdziedzera darbības traucējumiem

- > saņem ilgstošu kortikosteroīdu terapiju
- > slimo ar autoimūnu saslimšanu
- > saņem radioterapiju
- > daudz smēķē

Sakarā ar Geistlich Mucograft® pielipšanu apakšā esošai virsmai un elastīgumu, ir ieteicams izmantot kaulu pieaudzēšanas materiālu, lai izveidotu un nodrošinātu vietu kaulu reģenerācijai VAR procedūrās.

Blaknes

Tā kā matrica ir kolagēna produkts, ļoti retos gadījumos var rasties alerģiska reakcija.

Īpašo fizikālo īpašību un ilgstoša absorbcijas laika dēļ ļoti retos gadījumos var rasties iekaisums.

Jebkuras operācijas gadījumā ir iespējamās komplikācijas, kas ietver operācijas vietas pietūkumu, lēvera nekrotizēšanas, asiņošanu, vietēju iekaisumu, kaula zaudēšanu, infekciju vai sāpes.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Lettisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Grūtniecība / Zīdīšana

Dati par produkta izmantošanu grūtniecības un zīdīšanas laikā nav pieejami. Drošības nolūkos: sievietes, kas ir stāvoklī vai zīda bērnu, nevajadzētu ārstēt ar Geistlich Mucograft®.

Cita informācija



Dubultā blistera iepakojuma saturs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.



Atkārtota sterilizēšana nav iespējama, jo kolagēna materiāls atkārtotas sterilizācijas laikā var denaturēties. Izsviediet jebkādas neizmantotos materiālus.



Nelietot produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.



Glabājiet sausā vietā istabas temperatūrā (15–25 °C).



Produkts ir sterils, ja iepakojums nav atvērts un nav bojāts. Ja sterila iepakojums ir bojāts, produktu nedrīkst lietot.

Pieejamās formas

Geistlich Mucograft® ir iepakots sterilos dubultos blistera iepakojumos:

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

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

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

Ražotājs

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Šveice

Informācija atjaunota: 05/2009

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Lettisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Lettsich	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Lietuvių

Geistlich Mucograft®

Kolageno matrica

Sudėtis

Geistlich Mucograft® yra kolageno matrica, gaunama standartizuotų, kontroliuojamų procesų metu. Kolagenas išskiriamas iš veterinarijos gydytojo sertifikuotų kiaulių ir yra kruopščiai išvalomas, kad būtų išvengta antigeninių reakcijų. Geistlich Mucograft® sterilizuojamas dvigubuose lizdiniuose lakštuose γ -spinduliais. STERILE R

Geistlich Mucograft® yra sudaryta iš dviejų sluoksnių: kompaktinį sluoksnį sudaro kolagenas, pasižymintis ląsteles sulipdančiomis savybėmis, jo dėka audiniai sulimpa, todėl žaizda gyja geriau. Šio sluoksnio struktūra lygi, ji turi atitinkamą elastinių savybių, kad prisitaikytų siuvant. Antrasis sluoksnis – stora, porėta kolageno akytoji struktūra. Šis akylas

98

sluoksnis priglaudžiamas prie pagrindinio audinio, taip palengvinama kraujo krešulio rezorbcija ir skatinamas naujų kraujagyslių formavimasis bei audinių integracija.

Membrana pagaminta iš kiaulių kolageno be papildomo kryžminimo ar cheminio apdorojimo.

Savybės / veikimas

Mažas antigeniškumas ir puikus biosuderiamumas leidžia sėkmingai Geistlich Mucograft® taikyti dantų ir veido bei žandikaulių chirurgijoje. Ilgų skaidulų mikrostruktūra Geistlich Mucograft® gerai sugeria skystį. Matrica išlaiko savo struktūrinį vientisumą net kai yra šlapia. Dėl kolageno natūralios

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Litauisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

prigimties, gali būti pastebimas Geistlich Mucograft® matricos lengvas pasipūtimas ir membranos storio pasikeitimas. Galimas fiksavimas siūlėmis ar kabėmis. Susijungusios kolageno struktūros išsipučia ir sudaro jungtinę pagrindinio audinio struktūrą. Dėl to matrica gerai prilimpa prie aplinkinių ir žemiau esančių audinių.

Indikacijos

Geistlich Mucograft® naudojama minkštųjų audinių augmentacijai burnos ertmėje, pvz.,

- > reguliuojamosios kaulo regeneracijos procedūrose, periodonto ir recesinių defektų atvejais;
- > alveolinės ataugos rekonstrukcijai;
- > augmentacijai aplink implantus ir tikruosius dantis;
- > kišenių ištraukimo vietoje uždengimui;
- > kaulinių defektų uždengimui po šaknies, cistos, neišdygusių dantų pašalinimo;
- > plyšio suauginimo operacijose;

- > RKR (reguliuojamosios kaulų regeneracijos) procedūrose.

Naudojimo instrukcijos

Naudojant Geistlich Mucograft® reikia vadovautis bendrais sterilumo ir paciento gydymo reikalavimais.

- > Defektas atidengiamas (a) tinkamai paruošus lopą (-us) ir tinkamam vietas paruošimui taikomos įprastinės chirurginės procedūros.
- > Jei reikia, defektas yra užpildomas specialia, ertmės užpildančia medžiaga, t.y. autologiniu kaulu arba kaulo pakaitalu (pvz., Geistlich Bio-Oss®). Tokių defektų negalima perpildyti.
- > Geistlich Mucograft® iki reikiamo dydžio ir formos yra apkarpoma chirurginėmis žirkklėmis. Gali būti naudingas šablono naudojimas (pvz. sterilios aliuminio folija).
- > Kompaktinis sluoksnis turi būti atsuktas į viršų, tolyn nuo po juo esančio kaulo, o aktyvi struktūra turi būti atsukta į kaulo pusę.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Litauisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

- › Visiškas matricos persisunkimas krauju ir eksudatais leidžia jai puikiai adaptuotis ir prisitvirtinti prie pagrindinio paviršiaus bei padeda susiformuoti krauju krešuliui. Kad gerai priliptų, matrica pridedama prie paruoštos vietos ir rūpestingai laikoma vienoje vietoje. Reikalingas laiko tarpas gali skirtis, priklausomai nuo kraujavimo intensyvumo.
- › Kadangi matrica yra labai tąsi, ją galima fiksuoti arba siūti. Gali prireikti fiksacijos arba siuvimo, priklausomai nuo tam tikro defekto kilmės ir apsaugant, kad matrica nepasislinktų. Matricą galima naudoti tiek situacijose su atviru, tiek su uždaru gijimu.

Specialūs nurodymai periodontologiam naudojimui

Pagrindinis sėkmingo periodontinio gydymo reikalavimas apima tiek bet kokios bakterinės infekcijos šalinimą, tiek kruopščią burnos higieną. Todėl prieš chirurginę intervenciją pacientui turi būti skiriamas higienos fazės

100

gydymas, kurį sudaro burnos higienos instrukcijos, mastelio parinkimas ir šaknų planavimas bei sąkandžio reguliavimas, jei reikia. Pooperacinės priežiūros etapas gali padėti užtikrinti ilgalaikę gydymo sėkmę.

Geistlich Mucograft® turi būti pritaikyta prie pat danties (naudojant papildomą fiksaciją susiuvant, jei reikia), kad būtų išvengta ilgo jungiamojo epitelio formavimosi.

Pooperacinė priežiūra

Taikomi įprastinės pooperacinės priežiūros būdai ir gydymas vaistais. Vėlesnis protezavimas atliekamas tik pasibaigus gijimo laikotarpiui, užtikrinant, kad būtų visiškai minkštųjų audinių regeneracija.

Bakterinio užkrėtimo atveju rekomenduojama skalauti atitinkamais baktericidiniais tirpalais.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Litauisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –		
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

Tais atvejis, kai reikia anksti nuimti matricą, šalia matricos esančius paviršius reikia nuskausminti vietiniu anestetiku. Po to reikia skubiai atlikti inciziją šalia likusios matricos. Atsargiai atsikyrus aplinkinių audinių likučius, likusi matricos dalis gali būti išspaunama ir išvaloma ta vieta, pašalinant visus uždegimo apimtus ir infekuotus audinius.

Naudojimo apribojimai

Kontraindikacijos

- > Geistlich Mucograft® negalima naudoti esant infekuotoms žaizdoms.
- > Geistlich Mucograft® negalima naudoti pacientams, jeigu jie alergiški kolagenui.

Atsargumo priemonės

Su Geistlich Mucograft® gali dirbti tik apmokyti stomatologai ir chirurgojai.

Geistlich Mucograft® turi būti ypač atsargiai naudojama pacientams:

- > sergantiems sunkia ar lėtine infekcija (pvz, osteomielitu) operacijos vietoje;

- > sergant negydomomis medžiagų apykaitos ligomis, pvz. diabetu, osteomalacija, skydliaukės sutrikimais;
- > ilgą laiką gydant kortikosteroidais;
- > sergantiems autoimuninėmis ligomis;
- > kai taikoma radioterapija;
- > jeigu daug rūko.

Dėl Geistlich Mucograft® sukibimo su žemiau esančiu paviršiumi ir elastingumo, rekomenduojama naudoti kaulo augmentacijos medžiagą, kad būtų galima sukurti ir išlaikyti erdvę, reikalingą kaulo regeneracijai RKR procedūrose.

Pašalinis poveikis

Kadangi matrica yra kolageno produktas, retais atvejais gali pasitaikyti alerginių reakcijų.

Dėl specialių fizinių savybių ir užsitęsusio absorbcijos laiko, labai retais atvejais gali pasitaikyti uždegiminė reakcija.

Galimos komplikacijos, kurios pasitaiko bet kurios chirurginės operacijos atveju, tai patinimas operacijos vietoje, lopo plyšimas,

101

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Litauisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

kraujavimas, vietinis uždegimas, kaulo nykimas, infekcija ar skausmas.

Nėštumas / Laktacija

Apie produkto naudojimą nėštumo ar laktacijos metu duomenų nėra. Saugumo sumetimais negalima gydyti nėščiąjų ar žindyvių Geistlich Mucograft®.

Kita informacija



Dvigubos lizdinės pakuotės turinys skirtas tik vienkartiniam naudojimui.



Negalima sterilizuoti pakartotinai, nes kolageno medžiaga pakartotinės sterilizacijos metu gali denatūruotis. Nesunaudotą medžiagą išmeskite.



Nenaudokite pasibaigus nurodytam galiojimo terminui.



Laikykite sausoje vietoje, kambario temperatūroje (15–25 °C).



Produktas yra sterilus, jeigu pakuotė nepažeista ir neatidaryta. Jeigu sterili pakuotė yra sugadinta, produkto naudoti negalima.

Tiekimas

Geistlich Mucograft® supakuota steriliose dvigubose lizdinėse pakuotėse:

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

Gamintojas

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Šveicarija

Informacijos pateikimo data: 05/2009

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant Litauisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma	
Mandant Litauisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: -
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Magyar

Geistlich Mucograft®

Kollagénmátrix

Összetétel

A Geistlich Mucograft® egy kollagénmátrix, amely szabványos, ellenőrzött gyártási folyamat során készül. A kollagént állatorvos által kiadott egészségügyi bizonyítvánnyal rendelkező sertésekből nyerik, és alaposan megtisztítják, hogy ne váltson ki immunreakciót az emberben. A Geistlich Mucograft® kollagénmátrixot kettős buborékcsomagolásban γ -sugárzással sterilizálják. STERILE R
A Geistlich Mucograft® kettősrétegű (bilayer) szerkezettel rendelkezik: A kompakt réteg tömör kollagénből áll, sejtokklúziós tulajdonságokkal rendelkezik, lehetővé teszi a szövethez való tapadást, ami előfeltétel a kedvező sebgyógyuláshoz. Ennek a rétegnek sima a textúrája, és a varratok befogadásához megfe-

lelő elasztikus tulajdonságokkal rendelkezik. A második réteg vastag, porózus, szivacsos szerkezetű kollagénből áll. Ezt a szivacsos fel-színt a befogadó szövet felé kell behelyezni a véralvadék szervülésének megkönnyítése, valamint az erek újraképződésének és a szövet integrációjának elősegítése érdekében.

A mátrix sertéskollagénből készült, amelyben további keresztkötéseket nem alakítottak ki, és vegyszeres utókezelést nem végeztek rajta.

Tulajdonságok / hatásmechanizmus

A Geistlich Mucograft® termék gyenge antigenitásának, valamint kiváló biokompatibilitásának köszönhetően előnyösen alkalmazható

104

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Ungarisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

fogászati és maxillofaciális sebészeti eljárások során. A Geistlich Mucograft® hosszú rostos mikroszerkezete azonnal megkötí a nedvességet. A mátrix még nedves állapotban is megőrzi szerkezetét. A kollagén természetes eredetének következtében előfordulhat, hogy a Geistlich Mucograft® mátrixon enyhe kiemelkedés, illetve vastagságbeli eltérések észlelhetők. A termék varratokkal vagy tüvel rögzíthető. Az összefüggő kollagénrostok megduzzadnak, és egy egységes szöveti alapszerkezetet képeznek. Ennek következtében a mátrix jól tapad a környező és az alatta található szövetekhez.

Javallatok

A Geistlich Mucograft® a lágszövet volumenének növelésére szolgál a szájüregben, például az alábbi eljárások során:

- > irányított szövetregenerációs (Guided Tissue Regeneration, GTR) eljárások parodontális defektusok és ínnyisszahúzódás esetén

- > a fogmedernyúlvány rekonstrukciója
- > az implantátumok és valódi fogak körüli lágszövet volumenének növelése
- > az extrakciós üregek befedése
- > gyökérrezekciót, cystectomiát, valamint impaktált fog eltávolítását követően keletkező csontdefektusok zárása
- > hasadékok sebészi zárása
- > irányított csontregenerációs (Guided Bone Regeneration, GBR) eljárások

Használati utasítás

A Geistlich Mucograft® használata során követni kell a steril munkavégzésre és a beteg gyógyszerelésére vonatkozó általános szabályokat.

- > A defektust megfelelően elkészített lebennyel/lebenyekkel fel kell tární, majd a szokásos sebészeti eljárásokkal megfelelően előkészített területet kell létrehozni.
- > Szükség esetén a defektust fel kell tölteni térkitöltő anyaggal, például autológ csonttal vagy csontpótló anyaggal (például

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Ungarisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt:	Datum:

Geistlich Bio-Oss® termékkel). A defektust nem szabad túltölteni.

- > A Geistlich Mucograft® terméket sebészi ollóval a kívánt méretűre és alakúra kell vágni. Hasznos lehet sablon (például steril alumínium fólia) használata.
- > A kompakt réteg felfelé nézzen, vagyis ez legyen távolabb az alatta fekvő csonttól, a szívacsos felszín pedig a csont felé essen.
- > A mátrix vérrel és sebvadékkal történő alapos átítatása lehetővé teszi annak tökéletes adaptációját és tapadását az alatta fekvő felszínhez, valamint elősegíti a véralvadék kialakulását. Az adhézió kialakulásához a mátrixot helyezze az előkészített területre, és óvatosan tartsa a helyén. A folyamathoz szükséges idő a vérzés intenzitásától függően változó lehet.
- > A mátrix nagy szakitószilárdságának köszönhetően a mátrix rögzíthető és varrható. A mátrix rögzítése vagy varrása az adott defektus jellegétől függően, valamint

a mátrix elmozdulásának megelőzése érdekében szükséges lehet. A mátrix zártan és nyíltan kezelt sebek esetén is alkalmazható.

Parodontológiai alkalmazásra vonatkozó speciális útmutatások

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 fogköeltávolítást és gyökérsímitást kell végezni, valamint korrigálni kell az okklúziós hibákat. A posztoperatív fenntartó fázis elősegíti a hosszú távú kezelés sikeres kimenetelét.

A Geistlich Mucograft® készítményt szorosan a fogra kell igazítani a hosszú juncionális hám kialakulásának elkerülése érdekében (szükség

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Ungarisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

esetén varróanyaggal történő további rögzítéssel).

Posztoperatív gondozás

A betegnek biztosítani kell a szokásos posztoperatív gondozást és gyógyszerelést. További protetikai ellátást csak a gyógyulási periódust követően lehet végezni, miután megtörtént a lágyszövet teljes regenerációja.

Bakteriális fertőzés esetén javasolt a megfelelő baktericid oldattal történő öblögetés.

Amennyiben a mátrixot korábban el kell távolítani, akkor a mátrixszal szomszédos szöveteket helyi érzéstelenítőszerezrel érzésteleníteni kell. Ezután közvetlenül a bennmaradt mátrix mellett bemetszést kell ejteni. A környező szövet óvatos lefejtése után a mátrix bennmaradt része kivágható, majd a területről el kell távolítani a gyulladt, illetve fertőzött szövetet.

Az alkalmazás korlátai

Ellenjavallatok

- > A Geistlich Mucograft® termék fertőzött sebek jelenléte esetén nem alkalmazható.
- > A Geistlich Mucograft® termék kollagénnel ismert allergiás betegnél nem alkalmazható.

Óvintézkedések

A Geistlich Mucograft® terméket kizárólag képzett fogorvosok és sebészek alkalmazhatják.

A Geistlich Mucograft® terméket a következő esetekben különleges elővigyázatossággal kell alkalmazni:

- > akut vagy krónikus fertőzés (például osteomyelitis) a sebészeti beavatkozás helyén;
- > rosszul karbantartott anyagcsere-betegség (például diabetes, osteomalacia, pajzsmirigybetegség);
- > tartós kortikoszteroid-kezelés,
- > autoimmun betegségek,
- > sugárkezelés,

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Ungarisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

> erős dohányzás esetén.

A Geistlich Mucograft® termék az alatta fekvő szövethöz való tapadóképességének és elaszticitásának következtében GBR eljárások során javasolt csontpótló anyag használata a csont regenerációjához szükséges terület létrehozása és fenntartása érdekében.

Mellékhatások

Mivel a mátrix kollagénből készül, nagyon ritkán előfordulhatnak allergiás reakciók.

Speciális fizikai tulajdonságainak és elhúzódó felszívódási idejének köszönhetően gyulladásos reakció nagyon ritkán fordul elő.

A lehetséges szövödmények közé – amelyek bármely sebészeti beavatkozást követően kialakulhatnak – többek között a következők tartoznak: duzzanat a sebészeti beavatkozás helyén, a lebeny leválása, vérzés, helyi gyulladás, csonttömeg-csökkenés, fertőzés vagy fájdalom.

Terhesség / szoptatás

A termék terhesség vagy szoptatás alatti alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok. Biztonsági okokból terhes vagy szoptató nőknél nem alkalmazható a Geistlich Mucograft® termék.

Egyéb információk



A kettős buborékcsoomagolás tartalma egyszeri használatra szolgál.



A termék nem sterilizálható újra, mert a kollagén anyaga annak során denaturálódhat. A fel nem használt anyagokat el kell dobni.



Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati időn túl.



Száraz helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni (15–25 °C).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Ungarisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:



A termék steril, ha a csomagolást nem bontották fel, és sértetlen. Ha a steril csomagolás sérült, akkor a terméket nem szabad felhasználni.

Kiszerezés

A Geistlich Mucograft® termék steril kettős buborékcsomagolásban kerül forgalomba:

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

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

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

Gyártó

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Svájc

A tájékoztató dátuma
05/2009

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Ungarisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Bahasa Melayu

Geistlich Mucograft®

Matriks kolagen

Komposisi

Geistlich Mucograft® merupakan satu matriks kolagen yang diperolehi daripada satu proses yang piawai serta terkawal. Kolagen ini dihasilkan dari khinzir yang telah diluluskan oleh doktor haiwan yang telah dibersihkan secara keseluruhan untuk menghindari dari sebarang reaksi antigen. Geistlich Mucograft® disterilkan di dalam pembungkus gelembung berganda melalui penyinaran - γ . STERILE R

Geistlich Mucograft® terdiri dari dwi-lapisan (bilayer-): Lapisan kompak (padat) terdiri dari kolagen padat yang memiliki sifat-sifat sel yang oklusif yang membenarkan pelekatan tisu sebagai prasyarat penyembuhan luka. Lapisan ini memiliki tekstur licin yang sesuai untuk jahitan luka. Lapisan kedua terdiri dari

satu struktur kolagen spongiosa yang tebal dan menyerap. Permukaan yang bersifat span ini ditempatkan berdekatan tisu hos pesakit untuk memudahkan pembekuan darah serta untuk menambah pembentukan saluran darah baru dan persepaduan tisu.

Matriks ini diperbuat daripada kolagen khinzir tanpa perhubungan menyilang tambahan mahupun rawatan kimia.

Ciri-ciri / tindakan

Antigen yang rendah serta keserasian yang sangat baik daripada Geistlich Mucograft® sesuai digunakan dalam bidang pergigian ataupun pembedahan mulut-rahang-wajah. Struktur mikro berserat panjang daripada

110

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Malayisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Geistlich Mucograft® siap menyerap cecair. Matriks ini dapat mengekalkan integritasi strukturnya walaupun dalam keadaan basah. Daripada keadaan semula jadi kolagen-kolagen tersebut, dapat diperhatikan bonjolan kecil serta perbezaan pada ketebalan matriks Geistlich Mucograft®. Satu balutan dengan menggunakan jahitan atau pin boleh dilakukan. Serat-serat kolagen yang koheren akan membengkak dan membentuk struktur tisu asas. Akibatnya, matriks akan melekat dengan baik pada tisu sekitarnya serta di bahagian bawahnya.

Indikasi

Geistlich Mucograft® digunakan untuk penambahan tisu lembut di rongga mulut, contohnya di dalam:

- > Prosedur regenerasi tisu berpandu pada periodontal serta kerosakan resesi
- > Rekonstruksi rabung gusi
- > Penambahan di sekitar implan serta gigi semula jadi
- > Penutupan rongga pencabutan gigi
- > Penutupan tulang yang rosak setelah pencabutan akar, sistektomi, ekstraksi gigi-gigi yang tersembunyi
- > Pembedahan penutupan rekahan
- > Prosedur GBR (regenerasi tulang berpandu)

Kaedah Penggunaan

Prinsip-prinsip umum pengendalian steril serta perubahan pesakit haruslah dipatuhi apabila menggunakan Geistlich Mucograft®.

- > Kecacatan (luka) terdedah dengan menggunakan penutup yang telah disediakan dan prosedur pembedahan yang biasa dilakukan
- > Luka tersebut kemudian diisi, jika diperlukan, dengan bahan yang dapat menampung, seperti tulang autologi ataupun pengganti tulang (contohnya Geistlich Bio-Oss®). Harus diperhatikan agar tidak mengisi ruang secara berlebihan.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Malayisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –		
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › Geistlich Mucograft® dipotong mengikut ukuran dan bentuk yang sesuai menggunakan gunting bedah. Penggunaan satu templat (contohnya kertas timah steril) dapat membantu..
- › Lapisan padat sebaiknya ditujukan ke bahagian atas, jauh dari tulang bahagian bawah, dan permukaan spongiosa harus ditujukan ke tulang.
- › Penembusan menyeluruh daripada matriks oleh darah serta eksudat membolehkan adaptasi dan pelekatan matriks yang sempurna ke permukaan bahagian bawah serta membantu pembentukan darah beku. Untuk memperolehi pelekatan, matriks harus diletakkan ke tapak yang telah disediakan dengan berhati-hati. Tempoh yang diperlukan adalah berbeza, bergantung kepada tahap pendarahan.
- › Oleh kerana kekuatan ketegangan tinggi daripada matriks ini, pembalutan atau penjahitan dapat dilakukan. Pembalutan atau penjahitan matriks dapat dikenalpasti

bergantung kepada sifat semula jadi kerosakan tertentu serta menghindari dari perpindahan matriks. Matriks dapat digunakan baik di dalam situasi penyembuhan tertutup mahupun terbuka.

Petunjuk Khusus untuk penggunaan dalam periodontologi.

Satu keperluan asas untuk kejayaan rawatan periodontal termasuklah membasmi infeksi bakteria berserta kebersihan oral yang mencukupi. Oleh demikian, sebelum melakukan pembedahan, para pesakit harus menerima rawatan penjagaan kebersihan, terdiri dari kebersihan mulut, 'scaling' dan rawatan akar gigi serta pembedahan oklusal. Fasa penjagaan selepas pembedahan bermanfaat untuk menjamin kejayaan terapi jangka panjang.

Untuk menghindari pembentukan epithelium panjang bersimpang, Geistlich Mucograft® harus diletak berdekatan gigi (pembalutan

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Malaysisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

tambahan menggunakan bahan jahitan boleh dilakukan jika diperlukan)

Penjagaan selepas pembedahan

Rawatan biasa selepas pembedahan haruslah diberikan. Rawatan prostetik selanjutnya hanya boleh dilakukan setelah sembuh untuk menjamin regenerasi tisu lembut yang sempurna.

Dalam kes pencemaran bakteria, pembilasan dengan cecair pembasmi bakteria disarankan.

Jikalau pemindahan matriks awal diperlukan, tisu yang melekat pada matriks haruslah dibius terlebih dahulu melalui pembiusan lokal. Satu insisi (pemotongan) harus dibuat dengan segera atas sisa-sisa matriks yang melekat. Berikutan pengamatan yang cermat pada tisu sekitarnya, sisa-sisa matriks dapat dipotong untuk membebaskan sebarang tisu yang dijangkiti dan bengkak.

Had-had Penggunaan

Kontraindikasi

- > Geistlich Mucograft® tidak boleh digunakan jikalau luka mengalami infeksi.
- > Geistlich Mucograft® tidak boleh digunakan jikalau pesakit alergi terhadap kolagen

Langkah Berjaga-jaga

Geistlich Mucograft® hanya digunakan oleh doktor gigi bertauliah atau pakar bedah Geistlich Mucograft® harus digunakan dengan berhati-hati ke atas pesakit yang memiliki:

- > Infeksi kronik atau akut (contohnya Osteomyelitis) pada tapak pembedahan
- > Penyakit metabolisma yang tidak terkawal, contohnya diabetes, Osteomalacia, masalah kelenjar tiroid
- > Terapi kortikosteroid yang berpanjangan
- > Penyakit auto imun
- > Radioterapi
- > Perokok

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Malayisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Ciri-ciri kelekatan ke permukaan bahagian bawah serta keanjalan Geistlich Mucograft®, penggunaan bahan pembentukan tulang disarankan untuk mewujudkan dan mengekalkan ruang untuk pembentukan kembali tulang dalam prosedur GBR.

Kesan Sampingan

Oleh kerana matriks merupakan bahan kolagen, maka kes-kes reaksi akibat dari alergi mungkin terjadi.

Akibat dari sifat fizikal khusus serta tempoh penyerapan yang berlarutan, reaksi pembengkakan mungkin terjadi walaupun sangat jarang.

Komplikasi berikutan pembedahan termasuklah bengkak pada tapak pembedahan, pendarahan, keradangan setempat, kehilangan tulang, infeksi atau rasa sakit.

Kehamilan /Tempoh Menyusui

Tiada data penggunaan barangan semasa hamil ataupun tempoh menyusui. Untuk tujuan keselamatan: wanita yang sedang mengandung ataupun menyusui sebaiknya tidak diberikan Geistlich Mucograft®.

Maklumat-maklumat lain



Kandungan daripada bungkusan gelembung berganda hanya sesuai untuk digunakan satu kali sahaja.



Sterilisasi ulang tidak dibenarkan, kerana bahan kolagen akan dinyahasli sekiranya diisterilisasi berulang. Sila buang bahan yang tidak digunakan.



Jangan menggunakan barangan setelah tarikh tamat tempoh.



Simpan di tempat yang kering pada suhu (15–25 °C).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Malayisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Barangan adalah steril jikalau
bungkus tidak dibuka atau rosak.
Jika pembungkus steril telah rosak,
maka barang keluaran tersebut tidak
boleh digunakan.

Pembungkusan

Geistlich Mucograft® dibungkus di dalam
gelembung berganda steril:

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

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

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

Pengeluar

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Switzerland

Tarikh Maklumat: 05/2009

115

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Malayisch	Stoff-Nr.: 20090622	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Malti

Geistlich Mucograft®

Matrici tal-Kollaġen

Kompożizzjoni

Geistlich Mucograft® hu matrici tal-kollaġen li jinkiseb permezz ta' proċessi tal-manifattura standardizzati u kkontrollati. Il-kollaġen jinkiseb minn qżieq li jkunu ċertifikati minn veterinarju, u jiġi ppurifikat bl-attenzjoni biex jiġu evitati reazzjonijiet immunoloġiċi. Geistlich Mucograft® hu sterilizzat fi bżieġaq doppji permezz ta' irradjazzjoni γ . STERILE R

Geistlich Mucograft® għandu struttura ta' saff doppju: Is-saff kompatt jikkonsisti f'kollaġen kompatt li għandu proprjetajiet okklużivi taċċelluli u jippermetti l-adeżjoni mat-tessut bħala prerekwizit għal fejqan tal-ferita li jirnexxi. Dan is-saff għandu struttura lixxa bi proprjetajiet elastici adattati biex jakkomodaw is-suturi. It-tieni saff jikkonsisti fi struttura ħoxna tal-

kollaġen, li hi poruża u qisha sponża. Dan il-wiċċ qisu sponża jitpoġġa biswit it-tessut ospitu biex jiffaċilita l-formazzjoni tal-embolo tad-demem u biex jippromwovi l-formazzjoni ta' vini tad-demem ġodda u l-integrazzjoni tat-tessut.

Il-matrici hi magħmula minn kollaġen tal-qżieq mingħajr *cross-linking* jew trattament kimiku.

Proprjetajiet / Azzjoni

L-antiġeneċità baxxa u l-bijokompatibilità eċċellenti jiffavorixxu l-użu ta' Geistlich Mucograft® fil-kirurgija dentali u tax-xedaq/wiċċ (*maxillofacial*). Il-mikrostruttura ta' Geistlich Mucograft® magħmula minn fibri

116

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Maltesisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

twal, u tassorbi l-fluwidu fil-pront. Il-matrici żżomm l-integrità strutturali tagħha anki meta tkun imxarrba. Minhabba l-origini naturali tal-kollaġen, tista' tiġi nnutata nefha żgħira u varjazzjonijiet fil-fxuna tal-matrici Geistlich Mucograft®. It-twaħħil permezz ta' suturi jew pinns hu possibbli. Il-fibri tal-kollaġen li jwaħħlu, jintefhu u jiffurmaw struttura unifikata bażika tat-tessut. B'riżultat ta' dan, il-matrici tehel tajjeb mat-tessut tal-madwar u ta' taħtha.

Indikazzjonijiet

Geistlich Mucograft® hu intenzjonat biex jintuża għat-*tkabbir* ta' tessut artab fil-kavità orali, eż.

- > Proċeduri ta' riġenerazzjoni ggwidata tat-tessut f'difetti perijodontali u ta' *recession*
- > Rikostruzzjoni tax-xifer alveolari
- > *Tkabbir* madwar impjanti u snien naturali
- > Il-kopertura ta' ispazji minn fejn inqalgħu s-snien

- > Il-kopertura ta' difetti tal-għadam wara l-qtuġ tal-għerq, ċistektomija, it-tneħħija ta' sinna miżmuma fil-post
- > Operazzjonijiet tal-għeluq ta' difetti ta' qsim fil-ħalq
- > Proċeduri GBR (*Guided Bone Regeneration* - Riġenerazzjoni Ggwidata tal-Għadam)

Struzzjonijiet għall-Użu

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

- > Id-difett jiġi espost permezz ta' flap(s) ippreparata/i kif support u l-proċeduri kirurġiċi tas-soltu jintużaw biex johlqu sit ippreparat kif support
- > Id-difett jimtela, jekk ikun meħtieġ, b'materjal li johlq l-ispazju, bħal għadam awtologuż jew sostitut tal-għadam (eż. Geistlich Bio-Oss®). Difetti bħal dawn m'għandhomx jimtlew iżżejjed.
- > Geistlich Mucograft® jinqata' għad-daqs u l-forma meħtieġ b'imqass kirurġiku. L-użu

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Maltesisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

ta' *template* (eż. fojl sterili tal-aluminju) jista' jkun utli.

- > Is-saff kompatt għandu jkun iħares 'il fuq, lil hemm mill-għadma ta' tahtu, u l-wiċċ qisu sponża għandu jkun iħares lejn l-għadma.
- > Il-penetrazzjoni sħiħa tal-matrici mid-demmm u mill-effużjonijiet tippermetti adattament u adeżjoni perfetti tal-membrana mal-wiċċ ta' taht u tiffacilita l-formazzjoni ta' embolu tad-demmm. Biex tinkiseb adeżjoni, il-matrici tiġi applikata fuq is-sit ippreparat u tinżamm bl-attenzjoni fil-post. Il-perjodu ta' ħin meħtieġ ser ivarja skont il-grad ta' ħruġ tad-demmm.
- > Minħabba s-saħħa elastika qawwija ta' din il-matrici, it-twaħħil jew is-suturi huma possibbli. It-twaħħil jew is-suturi tal-matrici jstgħu jiġu indikati. Dan jiddependi fuq in-natura tad-difett partikulari u biex jiġi evitat l-ispostament tal-matrici. Il-matrici tista' tintuża kemm f'sitwazzjoni ta' fejqan maġhluq kif ukoll miftuħ.

Struzzjonijiet speċjali għall-użu fil-Perjodontologija

Meħtieġa bażika biex il-kura perjodontali tinneksi hi t-tneħħija għal kolloxx tal-infezzjoni batterjali bażika kif ukoll iġjene adegwata tal-ħalq. Għalhekk, qabel l-intervent kirurgiku, il-pazjenti jridu jirċievu fażi ta' kura iġjenika, li tkun tikkonsisti minn struzzjonijiet dwar l-iġjene orali, *scaling* u *planing* tal-għerq, u aġġustament *occlusal* meta indikat. Fażi ta' manutenzjoni wara l-operazzjoni tista' tgħin biex tiżgura suċċess terapewtiku għal żmien twil.

Sabiex tiġi evitata l-formazzjoni ta' epitejlu *junctional* twil, Geistlich Mucograft® irid jiġi mwahħal qrib tas-sinna (jekk ikun hemm bżonn, permezz ta' twaħħil addizzjonali bl-użu ta' materjal tas-suturi).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Maltesisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Kura ta' Wara l-Operazzjoni

Għandha tingħata l-kura u l-medicina tas-soltu ta' wara l-operazzjoni. Kura prostetika addizzjonali għandha titwettaq biss wara perjodu ta' fejqan biex tiżgura riġenerazzjoni sħiħa tat-tessut artab.

F'każ ta' kontaminazzjoni batterjali, it-tlaħliħ b'soluzzjonijiet batteriċidjali adattati hu rakkomandat.

F'każ li jkun hemm bżonn tat-tneħħija bikrija tal-matrici, it-tessut maġenb il-matrici għandu jiġi anestetizzat b'loppju lokali. Imbagħad għandha ssir incizjoni eżatt fejn il-matrici residwa. Wara eżami bir-reqqa tat-tessut tal-madwar, il-porzjon tal-matrici li jkun fadal jista' jinqata', u jitneħħa tessut żejjed miż-żona (*debridement*) biex jitneħħa kwalunkwe tessut infjammjat jew infettat.

Limitazzjonijiet tal-użu

Kontra-indikazzjonijiet

- > Geistlich Mucograft® m'għandux jintuża fil-preżenza ta' feriti infettati.
- > Geistlich Mucograft® m'għandux jintuża f'pazjenti li hu magħruf li għandhom allergija għall-kollaġen.

Prekawzjonijiet

Geistlich Mucograft® għandu jintuża biss minn dentisti u kirurgi mharrġa.

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

- > infezzjoni kronika jew akuta (eż. osteomajelite) fis-sit tal-operazzjoni
- > mard metaboliku li ma jkunx ikkontrollat, eż. dijabete, osteomalaċija, mard tat-tirojde
- > terapija fit-tul bil-kortikosteroidi
- > mard awtoimmuni
- > radjuterapija
- > ipejpu hafna

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Maltesisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Minhabba l-adeżjoni mal-wiċċ ta' tahtu u l-elastiċità ta' Geistlich Mucograft®, l-użu ta' materjal li jkabbar l-ghadam hu rakkomandat biex johloq u jżomm l-ispazju għar-rigenerazzjoni tal-ghadam fi proċeduri GBR.

Effetti sekondarji

Billi l-matrici hi prodott tal-kollaġen, f'każijiet rari hafna, reazzjonijiet allergiċi jistgħu jseħħu.

Minhabba l-proprietajiet fiżiċi speċjali u l-hin twil tal-assorbiment, tista' sseħħ reazzjoni infjammatorja f'każijiet rari hafna.

Komplikazzjonijiet possibbli li jstgħu jseħħu ma' kwalunkwe operazzjoni jinkludu nefha fis-sit kirurġiku, it-twaqqiġ tal-flap (*flap sloughing*), hruġ ta' demm, infjammazzjoni lokali, telf ta' għadam, infezzjoni, jew uġiġh.

Tqala / Treddigh

Informazzjoni fuq l-użu tal-prodott matul it-tqala jew it-treddigh mhijiex disponibbli. Għal raġunijiet ta' sigurtà: nisa li huma tqal

120

jew li qed iredgħu m'għandhomx jiġu kkurati b'Geistlich Mucograft®.

Tagħrif ieħor



Il-kontenut tal-pakkett bil-bżiejaq doppji hu intezjonat biex jintuża darba biss.



L-sterilizzazzjoni mill-ġdid mhijiex possibbli, minhabba li l-materjal tal-kollaġen jista' ma jibqax naturali meta jiġi sterilizzat mill-ġdid. Armi kwalunkwe materjal mhux użat.



Tużax il-prodott wara d-data ta' skadenza li hemm indikata.



Ahżen f'post xott fit-temperatura tal-kamra (15–25 °C).



Il-prodott hu sterili, jekk l-ippakkjar ma jkunx miftuħ u mingħajr hsara.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Maltesisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Jekk l-ippakkjar sterili jkun fih il-ħsara, il-prodott m'għandux jintuża.

Prezentazzjoni

Geistlich Mucograft® hu ppakkjat f'pakketti sterili bi bżieġaq doppji:

Geistlich Mucograft®, 1 matrici, daqs 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft®, 1 matrici, daqs 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft®, 1 matrici, daqs 30 mm x 40 mm

Manifattur

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Žvizzera

Data tal-Infurmazzjoni: 05/2009

121

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Maltesisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Nederlands

Geistlich Mucograft®

Collageenmatrix

Samenstelling

Geistlich Mucograft® is een collageenmatrix die via gecontroleerde en gestandaardiseerde productieprocessen wordt verkregen. Het collageen wordt geëxtraheerd uit varkens die door een veears zijn gecertificeerd en wordt vervolgens zorgvuldig gezuiverd om immunologische reacties te voorkomen. Geistlich Mucograft® wordt door middel van γ -straling in dubbele blisterverpakkingen gesteriliseerd. STERILE R

Geistlich Mucograft® heeft een tweelaagse structuur: de compacte laag bestaat uit compact collageen met cel-occlusieve eigenschappen waardoor weefselaanhechting mogelijk is, wat een voorwaarde is voor een voorspoedige wondgenezing. Deze laag heeft een gladde weefselstructuur met de juiste elastische

eigenschappen voor het aanbrengen van hechtingen. Een tweede laag bestaat uit een dikke, poreuze sponsachtige collageenstructuur. Dit sponsachtige oppervlak wordt naast het weefsel van de patiënt geplaatst om de ontwikkeling van het bloedstolsel makkelijker te maken en om de vorming van nieuwe bloedvaten en weefselintegratie te bevorderen.

De matrix bestaat uit varkenscollageen zonder verdere vernetting of chemische behandeling.

Eigenschappen/werking

Dankzij de lage antigeniteit en de uitstekende biocompatibiliteit is Geistlich Mucograft® bij uitstek geschikt voor tandheelkundige en maxillofaciale chirurgie. De langdradige

122

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Niederländisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

microstructuur van Geistlich Mucograft® absorbeert gemakkelijk vocht. De matrix behoudt zelfs in natte toestand zijn structurele integriteit. Vanwege de natuurlijke oorsprong van het collageen kunnen een lichte bolling en verschillen in dikte van de Geistlich Mucograft® matrix worden vastgesteld. Fixatie met behulp van hechtingen of pennen is mogelijk. De coherente collageenvezels zwellen op en vormen gezamenlijk een basis voor de weefselstructuur. Als gevolg hiervan hecht de matrix goed aan het omliggende en onderliggende weefsel.

Indicaties

Geistlich Mucograft® is bedoeld voor gebruik voor verhoging van de weke delen in de mondholte, bv. bij

- > geleide weefselregeneratieprocedures bij parodontale defecten en terugtrekkend tandvlees
- > reconstructie van de processus alveolaris
- > verhoging rondom implantaten en natuurlijke gebitselementen

- > bedekken van extractieholtes
- > bedekken van botdefecten na wortelresectie, cystectomy, verwijderen van niet doorgebroken gebitselementen
- > chirurgische ingrepen voor het sluiten van een gespleten verhemelte
- > GBR-procedures (Guided Bone Regeneration-procedures)

Gebruiksaanwijzing

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

- > Het defect wordt door middel van een (of meerdere) goed geprepareerde huidlap(pen) blootgelegd met behulp van de gebruikelijke chirurgische procedures voor een goed geprepareerd operatiegebied.
- > Het defect wordt zonodig gevuld met ruimtevullend materiaal zoals autoloog bot of botvervangers (bv. Geistlich Bio-Oss®).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Niederländisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

Dergelijke defecten mogen niet te ver worden gevuld.

- › Geistlich Mucograft® wordt met een chirurgische schaar op de juiste maat en in de juiste vorm geknipt. Het kan handig zijn om hierbij een sjabloon (bv. steriel aluminiumfolie of het steriele deksel van de binnenste blister) te gebruiken.
- › De compacte laag moet naar boven gericht zijn, weg van het onderliggende bot, en het sponsachtige oppervlak moet naar dit bot toe worden gericht.
- › Aangezien de matrix volledig door bloed en exsudaat wordt doordrenkt, is een perfecte aanpassing en hechting van de matrix aan het onderliggende oppervlak mogelijk, wat de vorming van een bloedstolsel makkelijker maakt. De matrix wordt over het defect aangebracht en wordt zorgvuldig op zijn plaats gehouden. De noodzakelijke tijd varieert met de mate van bloeding.
- › Fixatie of hechting is door de hoge treksterkte van deze matrix mogelijk. Fixatie

of hechting van de matrix kan geïndiceerd zijn, afhankelijk van de aard van het betreffende defect en om verschuiven van de matrix te voorkomen. De matrix kan zowel bij gesloten als bij open wonden worden gebruikt.

Speciale instructies voor parodontaal gebruik

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. Een postoperatieve onderhoudsfase kan bijdragen aan het therapeutisch succes op de lange termijn.

Om de vorming van een lange epitheelrand te voorkomen moet Geistlich Mucograft® zodanig worden aangepast dat het nauw om het gebitselement aansluit (zodanig met behulp van aanvullende fixatie met hechtingsmateriaal).

Postoperatieve zorg

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

In geval van bacteriële besmetting wordt spoelen met de juiste bacteriedodende oplossing aanbevolen.

Mocht een vroegtijdige verwijdering van de matrix noodzakelijk zijn, dan moet het weefsel naast de matrix met een lokaal anestheticum worden verdoofd. Daarvoor moet onmiddellijk naast het resterende deel van de matrix een incisie worden gemaakt. Na een zorgvuldige

beoordeling van het omliggende weefsel kan het resterende deel van de matrix worden uitgesneden en kan voor het verwijderen van ontstoken weefsel débridement van het betreffende gebied plaatsvinden.

Beperkingen van het gebruik

Contra-indicaties

- > Geistlich Mucograft® mag niet bij geïnfecteerde wonden worden gebruikt.
- > Geistlich Mucograft® mag niet worden gebruikt bij patiënten waarvan bekend is dat zij allergisch zijn voor collageen.

Voorzorgsmaatregelen

Geistlich Mucograft® mag uitsluitend worden gebruikt door hierin getrainde tandartsen en kaakchirurgen.

- Geistlich Mucograft® moet met de benodigde voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten
- > met een acute of 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

Vanwege de hechting aan het onderliggende oppervlak en de elasticiteit van Geistlich Mucograft® wordt bij GBR-procedures voor botregeneratie het gebruik van botaugmentatiemateriaal aanbevolen om ruimte te creëren en te behouden.

Bijwerkingen

Omdat de matrix een collageenproduct is, kan in zeer zeldzame gevallen een allergische reactie optreden.

Vanwege de speciale fysieke eigenschappen en de langere resorptietijd kan in zeer zeldzame gevallen een ontstekingsreactie optreden.

Tot de mogelijke complicaties die bij elke chi-

126

urgische ingreep kunnen voorkomen behoren zwelling op de operatieplaats, loslaten van de flap, bloedingen, lokale ontsteking, botverlies, infectie of pijn.

Zwangerschap / borstvoeding

Gegevens over het gebruik van het product tijdens zwangerschap of borstvoeding zijn niet beschikbaar. Om veiligheidsredenen: vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, mogen niet met Geistlich Mucograft® worden behandeld.

Overige informatie



De inhoud van de dubbele blisterverpakking is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.



Opnieuw steriliseren is niet mogelijk, omdat het collageenmateriaal bij opnieuw steriliseren kan denatureren. Vernietig al het niet gebruikte materiaal.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Niederländisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.



Op een droge plaats bij kamertemperatuur bewaren (15–25 °C).



Het product is steriel, zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Als de steriele verpakking is beschadigd, mag het product niet meer worden gebruikt.

Presentatie

Geistlich Mucograft® wordt steriel en in dubbele blisterverpakkingen verpakt:

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



Fabrikant

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen/Zwitserland

Datum van deze informatie: 05/2009

127

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Niederländisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Norsk

Geistlich Mucograft®

Kollagenmatrise

Sammensetning

Geistlich Mucograft® er en kollagenmatrise som fremstilles gjennom en standardisert, kontrollert produksjonsprosess. Kollagenet stammer fra gris som er kontrollert av veterinær, og som renses grundig for å forhindre immunologiske reaksjoner. Geistlich Mucograft® steriliseres i dobbeltblister ved hjelp av γ -bestråling. STERILE R

Geistlich Mucograft® har en dobbeltlaget (bilayer-) struktur: Det kompakte laget består av kompakt kollagen med celle-okkluderende egenskaper og tillater vevet å feste seg som en forutsetning for gunstig heling av vev. Dette laget har en glatt struktur med passende elastiske egenskaper for suturering. Det andre laget består av en tykk, porøs, svamp-

aktig kollagenstruktur. Denne svampaktige overflaten er plassert ved siden av vertsvevet for å forenkle organisering av blodproppen og for å fremme dannelse av nye blodkar og vevsintegrering.

Matrisen er laget av kollagen fra gris uten ytterligere kryssforbindelser eller kjemisk behandling.

Egenskaper / virkning

Den lave graden av antigenitet og den ypperlige biokompatibiliteten gjør at det er gunstig å bruke Geistlich Mucograft® ved dental- og maksillofasial kirurgi. Den langfibrede mikrostrukturen til Geistlich Mucograft® absorberer raskt væske. Matrisen beholder sin struktur

128

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Norwegisch	Stoff-Nr.:PZ: 20090619	90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

også i fuktig tilstand. På grunn av den naturlige opprinnelsen til kollagen kan det oppstå en lett bølgedannelse i kollagenstrukturen og variasjoner i tykkelsen til Geistlich Mucograft®. Det er mulig å fikserer med sutur eller pins. De sammenhengende kollagenfibrene sveller og danner en enhetlig fundamental vevstruktur. Dette fører til at matrisen kleber godt til omkringliggende og underliggende vev.

Indikasjoner

Geistlich Mucograft® er ment til bruk for augmentasjon av bløtvev i munnhulen, for eksempel ved

- > Regenerering av vev (GTR - Guided Tissue Regeneration) ved periodontale defekter og tilbaketrukket vev
- > Rekonstruksjon av alveolarkammen
- > Augmentasjon rundt implantater og naturlige tenner
- > Dekking av ekstraksjonsalveoler
- > Dekking av bedefekter etter rotreseksjon, cystektomi, fjerning av retinerte tenner

- > Spalteoperasjoner
- > GBR-prosedyrer (Guided Bone Regeneration -styrt regenerering av ben)

Instruksjoner om bruk

De allmenne prinsippene for å arbeide sterilt og for medisinerer av pasienter må overholdes ved bruk av Geistlich Mucograft® .

- > Defekten blottlegges ved hjelp av (a) korrekte klargjorte lapper, og et korrekt klargjort sted opprettes ved bruk av de vanlige kirurgiske prosedyrene.
- > Defekten fylles opp, om nødvendig, med et plassholdende materiale, som for eksempel benerstatningsmateriale (for eksempel Geistlich Bio-Oss®). Slike defekter må ikke overfylles.
- > Geistlich Mucograft® klippes til ønsket størrelse og form med kirurgisk saks. Det kan være hensiktsmessig å bruke sjablon (for eksempel steril aluminiumfolie) for å gjøre dette.

- › Det kompakte laget bør vende opp, vekk fra underliggende ben, og den svampaktige overflaten bør vende ned mot benet.
- › En fullstendig fornetning av matrisen med blod og eksudat gjør det mulig med perfekt adaptasjon og adhesjon til benstrukturen, hvilket igjen muliggjør dannelse av koagulerbart blod under matrisen. For å oppnå adhesjon påføres matrisen over det klargjorte stedet og holdes forsiktig på plass. Hvor lenge den må holdes på plass vil avhenge av blødningsgraden.
- › På grunn av strekkstyrken til denne matrisen er det mulig med både fiksering og suturering. Fiksering eller suturering av matrisen kan være indisert avhengig av den individuelle defekten, og for å unngå at matrisen sklir ut av stilling. Matrisen kan brukes i både lukkede og åpne helings-situasjoner.

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 med nødvendig instruering av pasienten, tannstenfjerning og rotplanering, samt okklusjonsjustering når det er indisert, før det kirurgiske inngrepet gjennomføres. En postoperativ vedlikeholdsfase kan sikre langvarig vellykket resultat av behandlingen.

For å hindre at det dannes et langt sammenføyd epitel, må Geistlich Mucograft® adapteres tett inntil tannen (eventuelt ved hjelp av ekstra fiksering med sutur).

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.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Norwegisch	Stoff-Nr.:PZ: 20090619	90 x 68
Code-Nr.: –		
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

I tilfelle bakteriell kontaminering anbefales det å skylle med passende baktericide løsninger.

I tilfeller hvor tidlig fjerning av matrisen er nødvendig, bør omkringliggende vev bedøves med lokalbedøvelse. Et innsnitt bør så gjøres rett ved siden av den gjenværende matrisen. Etter varsom refleksjon av omkringliggende vev kan gjenværende del av matrisen skjæres ut og området debrideres for å fjerne betent eller infisert vev.

Begrensninger for bruken

Kontraindikasjoner

- > Geistlich Mucograft® bør ikke brukes hos pasienter med infiserte sår.
- > Geistlich Mucograft® skal ikke brukes ved kjent kollagenallergi.

Forsiktighetsregler

Geistlich Mucograft® bør kun brukes av utdannede tannleger og kirurger.

Geistlich Mucograft® bør 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
- > ved langvarig behandling med kortikosteroider
- > autoimmunsykdommer
- > bestråling
- > sterkt utpreget røykevane

Ettersom Geistlich Mucograft® fester seg til den underliggende overflaten og er elastisk, anbefales det å bruke benaugmentasjonsmateriale for å skape og opprettholde plass til bendannelsen ved GBR-prosedyrer.

Bivirkninger

Ettersom matrisent består av kollagen, kan man ikke utelukke at det kan oppstå allergiske reaksjoner i svært sjeldne tilfeller.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Norwegisch	Stoff-Nr.:PZ: 20090619 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

På grunn av de fysikalske egenskapene og den forlengede resorpsjonstiden kan det i svært sjeldne tilfeller oppstå betennelsesreaksjoner.

Mulige komplikasjoner som kan oppstå under enhver operasjon, inkluderer hevelser på operasjonsstedet, løsning av lapper, blødninger, lokale betennelser, bentap, infeksjoner eller smerter.

Graviditet/amming

Det finnes ikke kliniske data for gravide eller ammende kvinner. Av sikkerhetsgrunner: kvinner som er gravide eller ammer bør ikke behandles med Geistlich Mucograft®.

Ytterligere informasjon



Innholdet i dobbeltblisteren er beregnet på engangsbruk.



Resterilisering er ikke mulig fordi kollagenmaterialet kan denatureres

ved resterilisering. Alt ubrukt materiale skal kasseres.



Skal ikke brukes etter utløpt holdbarhetsdato.



Oppbevares tørt ved romtemperatur (15–25 °C).



Produktet er sterilt når forpakningen er uåpnet og uten skader. Det er ikke tillatt å bruke produktet når sterilforpakningen er skadet.

Pakninger

Geistlich Mucograft® er emballert i steril dobbeltblister:

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

**Produzent**

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Sveits

Informasjonsstatus: 05/2009

133

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Norwegisch	Stoff-Nr.:PZ: 20090619 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Polski

Geistlich Mucograft®

Matryca kolagenowa

Skład

Geistlich Mucograft® jest matrycą kolagenową wytwarzaną w standaryzowanym, kontrolowanym procesie produkcji. Kolagen jest pozyskiwany ze świń przebadanych weterynaryjnie, a następnie poddawany procesowi starannego oczyszczania w celu uniknięcia reakcji na antygeny. Matryca Geistlich Mucograft® jest sterylizowana w podwójnych opakowaniach blistrowych promieniowaniem γ . STERILE R

Materiał Geistlich Mucograft® posiada dwuwarstwową strukturę. Warstwa zwarta składa się ze ściśle ułożonego kolagenu, który uniemożliwia migrację komórek, pozwalając na przyleganie tkanek sąsiadujących. Stanowi to warunek korzystnego przebiegu gojenia rany. Warstwa ta ma gładką teksturę i jest odpowied-

nie elastyczna, umożliwiając szycie. Druga warstwa kolagenu jest gruba i ma porowatą, gąbczastą strukturę. Powierzchnia gąbczasta umieszczana jest w sąsiedztwie tkanek gospodarza w celu ułatwienia organizacji skrzepliny krwi i promowania tworzenia nowych naczyń krwionośnych oraz integracji tkankowej.

Matryca składa się z kolagenu wieprzowego, nie poddawanego późniejszym procesom sieciowania i tworzenia wiązań krzyżowych ani obróbce chemicznej.

Właściwości / Działanie

Niska antygenowość i doskonała biokompatybilność stanowią o zaletach stosowania matrycy Geistlich Mucograft® w chirurgii sto-

134

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Polnisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

matologicznej i szczękowo-twarzowej. Dzięki zawartości długich włókien materiał Geistlich Mucograft® łatwo wchłania płyny. Matryca zachowuje swoją integralność strukturalną nawet po jej zwilżeniu. Naturalne pochodzenie kolagenu powoduje, że mogą być widoczne niewielkie wybrzuszenia i zmiany grubości matrycy Geistlich Mucograft®. Możliwe jest mocowanie przy użyciu szwów lub ćwieków. Zwarte włókna kolagenowe puchną, tworząc jednorodną strukturę podstawową dla tkanek. Dzięki temu matryca dobrze przylega do okolicznych i leżących poniżej tkanek.

Wskazania

Materiał Geistlich Mucograft® jest przeznaczony do bezpiecznej augmentacji tkanek miękkich w jamie ustnej, np. w następujących sytuacjach:

- > zabiegi sterowanej regeneracji tkanek w ubytkach pochodzenia periodontologicznego i recesjach przyzębia

- > rekonstrukcja tkanek miękkich wyrostka zębodołowego
- > augmentacja tkanek miękkich wokół implantów i zębów własnych
- > pokrywanie zębodołów po ekstrakcji
- > pokrywanie uzupełnień ubytków kostnych po zabiegach resekcji wierzchołka korzenia, cystektomii, usunięcia zębów zatrzymanych
- > rekonstrukcja tkanek miękkich w zabiegach zamykania rozszczepów
- > rekonstrukcja tkanek miękkich w zabiegach sterowanej regeneracji kości (Guided Bone Regeneration).

Sposób użycia

Podczas używania materiału Geistlich Mucograft® zawsze należy przestrzegać zasad jałowości i stosować odpowiednie techniki zabiegowe.

- > Ubytek odsłania się poprzez właściwą preparację płyta/płatów. W celu przygotowania w odpowiedni sposób pola zabie-

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Polnisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

gowego przeprowadza się standardowe procedury operacyjne.

- › W razie potrzeby ubytek wypełnia się materiałem zapewniającym utrzymanie przestrzeni, takim jak kość autogenna lub materiał kościozastępczy (np. Geistlich Bio-Oss®). Ubytków tego typu nie należy przepelnić.
- › Materiał Geistlich Mucograft® przycina się do żądanej wielkości i kształtu, używając nożyczek chirurgicznych. Pomocne może być zastosowanie szablonu (np. jałowej folii aluminiowej).
- › Warstwa zwarta powinna być skierowana ku górze, w kierunku przeciwnym do leżącej poniżej kości.
- › Warstwa gąbczasta powinna być skierowana w stronę kości. Całkowite nasączenie matrycy przez krew i wysięk umożliwia dokładne dopasowanie i przyleganie materiału do ubytku oraz ułatwia tworzenie się skrzepu. Matrycę nakłada się na przygotowane pole zabiegowe i ostrożnie

przytrzymuje na miejscu w celu zapewnienia jej przylegania. Wymagany czas przytrzymywania różni się w zależności od stopnia krwawienia.

- › Dzięki znacznej wytrzymałości matrycy na rozciąganie możliwe jest jej zamocowanie lub przyszycie. W zależności od budowy określonego ubytku może być wskazana stabilizacja lub przyszycie matrycy w celu uniknięcia jej przemieszczania. Matrycę można stosować zarówno w przypadkach gojenia zamkniętego jak i otwartego.

Szczególne instrukcje 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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Polnisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

i wygładzenie korzeni oraz – w zależności od wskazań – korektę zwarcia. Pozabiegowa faza podtrzymująca terapii może przyczynić się do zapewnienia długotrwałej skuteczności leczenia.

W celu uniknięcia powstania długiego przyczepu nabłonkowego, materiał Geistlich Mucograft® należy ściśle dopasować do powierzchni zęba (jeśli to konieczne z zastosowaniem dodatkowej stabilizacji przy użyciu szwu).

Opieka pozabiegowa

Należy zapewnić standardową opiekę i leczenie pozabiegowe. W celu zapewnienia pełnej regeneracji tkanek miękkich dalsze leczenie protetyczne należy podejmować dopiero po okresie gojenia.

W przypadku zakażenia bakteryjnego zaleca się płukanie odpowiednimi roztworami o działaniu bakteriobójczym.

W przypadku konieczności wczesnego usunięcia matrycy należy wykonać miejscowe znieczulenie sąsiadujących tkanek. Następnie należy przeprowadzić nacięcie w bezpośrednim sąsiedztwie pozostałej matrycy. Po ostrożnym uniesieniu otaczających tkanek można wyciąć pozostałości matrycy i oczyścić pole zabiegowe, usuwając wszelkie zapalne lub zainfekowane tkanki.

Ograniczenia stosowania

Przeciwwskazania

- > Matrycy Geistlich Mucograft® nie należy używać w przypadku zakażonych ran.
- > Matrycy Geistlich Mucograft® nie należy używać u pacjentów z rozpoznaną alergią na kolagen.

Środki ostrożności

Materiał Geistlich Mucograft® powinien być używany wyłącznie przez przeszkolonych stomatologów i chirurgów.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Polnisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania matrycy Geistlich Mucograft® u pacjentów:

- > z ostrym lub 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.

Ze względu na przyleganie do leżących poniżej tkanek i elastyczność materiału Geistlich Mucograft®, podczas zabiegów GBR zaleca się stosowanie materiałów kościozastępczych w celu stworzenia i utrzymania przestrzeni dla regeneracji kości.

Działania niepożądane

Matryca jest wytworzona z kolagenu, dlatego w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Ze względu na szczególne właściwości fizyczne i przedłużony okres absorpcji w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja zapalna. Ewentualne powikłania, które mogą wystąpić w trakcie każdego zabiegu operacyjnego, obejmują obrzęk w miejscu zabiegu, odłążynę płata, krwawienie, miejscowe zapalenie, zanik kości, zakażenie lub ból.

Ciąża / laktacja

Dane dotyczące stosowania produktu podczas ciąży lub w okresie laktacji nie są dostępne. Ze względów bezpieczeństwa kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny być leczone przy użyciu matrycy Geistlich Mucograft®.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Polnisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Inne informacje



Zawartość podwójnego opakowania blistrowego jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia.



Nie jest możliwa powtórna sterylizacja, ponieważ może ona prowadzić do denaturacji kolagenu. Cały niewykorzystany materiał należy wyrzucić.



Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.



Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (15–25 °C).



Produkt jest jałowy, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Produktu nie wolno używać, jeśli opakowanie utrzymujące jałowość zostało uszkodzone.

Asortyment

Materiał Geistlich Mucograft® jest zapakowany w jałowe, podwójne opakowania blistrowe: Geistlich Mucograft®, 1 matryca, rozmiar 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft®, 1 matryca, rozmiar 30 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft®, 1 matryca, rozmiar 30 mm x 40 mm

Wytwórca

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Szwajcaria

Data opracowania tej informacji: 05/2009

139

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Polnisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Português

Geistlich Mucograft®

Matriz de Colagénio

Composição

Geistlich Mucograft® é uma matriz de colagénio produzida através de processos de produção padronizados e controlados. O colagénio é obtido a partir de porcos certificados por um veterinário e é cuidadosamente purificado para evitar reacções de antigenicidade. Geistlich Mucograft® é esterilizada em embalagens blister duplas por radiação γ . STERILE R

Geistlich Mucograft® possui uma estrutura bicamada: A camada compacta consiste em colagénio compacto que integra propriedades de oclusão celular e permite a aderência tecidual como um pré-requisito para cicatrização favorável. Esta camada tem uma textura suave com propriedades de elasticidade adequadas para acomodar sutura. Uma segunda camada

consiste numa estrutura esponjosa de colagénio espesso e poroso. Esta superfície esponjosa situa-se junto ao tecido hospedeiro para facilitar a organização do coágulo sanguíneo e para promover a formação de novos vasos sanguíneos e integração tecidual.

A matriz é constituída por colagénio suíno sem posteriores ligações cruzadas ou tratamento químico.

Propriedades / Acção

A baixa antigenicidade e uma excelente biocompatibilidade favorecem a utilização de Geistlich Mucograft® em cirurgia dentária e maxilofacial. A microestrutura de fibras longas de Geistlich Mucograft® absorve imediata-

140

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Portugiesisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

mente o fluido. A matriz retém a respectiva integridade estrutural mesmo quando está húmida. Devido à origem natural do colagénio pode notar-se uma ligeira saliência e variações na espessura da matriz Geistlich Mucograft®. É possível proceder à fixação com suturas ou pinos. As fibras de colagénio coerente dilatam e formam uma estrutura tecidual básica unificada. Consequentemente, a matriz adere bem aos tecidos circundantes e subjacentes.

Indicações

Geistlich Mucograft® destina-se a utilização para aumento do tecido mole na cavidade oral, p. ex., em:

- › Procedimentos de regeneração tecidual guiada em defeitos periodontais e de recessão
- › Reconstrução da crista alveolar
- › Aumento à volta de implantes e dentes naturais
- › Enchimento de cavidades de extracção

- › Enchimento de defeitos ósseos após recessão da raiz, cistectomia e remoção de dentes inclusos
- › Cirurgias de encerramento de fendas
- › Procedimentos de GBR (Guided Bone Regeneration – regeneração óssea guiada)

Instruções de utilização

Ao utilizar Geistlich Mucograft®, deve utilizar os princípios gerais de manipulação estéril e de medicação do paciente:

- › O defeito é exposto através de retalho(s) devidamente preparado(s) e realizam-se os procedimentos cirúrgicos habituais para a criação de um local cirúrgico devidamente preparado.
- › O defeito é enchido com material de preenchimento de espaço tal como osso autólogo ou substituto ósseo (p. ex., Geistlich Bio-Oss®), sempre que possível. Estes defeitos não devem ser enchidos em demasia.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Portugiesisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › Geistlich Mucograft® é cortada de acordo com o tamanho e a forma pretendidos com tesouras cirúrgicas. A utilização de um molde (p. ex., folha de alumínio estéril) pode ser útil.
- › A camada compacta deve ser colocada virada para cima, afastada do osso subjacente, e a superfície esponjosa deve ficar virada para o osso.
- › A penetração completa da matriz pelo sangue e pelos exsudados permite uma adaptação e uma aderência perfeita da matriz à superfície subjacente e facilita a formação de um coágulo sanguíneo. Para se conseguir a aderência, a matriz é aplicada sobre o local cirúrgico preparado e mantida cuidadosamente no local. O período de tempo necessário varia de acordo com o grau da hemorragia.
- › A fixação ou sutura é possível devido à elevada força de tensão desta matriz. A fixação ou sutura da matriz pode estar indicada, dependendo da natureza do defeito

em particular e para evitar o deslocamento da matriz. A matriz pode ser utilizada em situações de cicatrização fechada e aberta.

Instruções especiais para utilização em periodontologia

Um requisito básico para o tratamento periodontal bem sucedido inclui erradicação da infecção bacteriana subjacente, bem como uma higiene oral adequada. Aconselha-se, por isso, que antes da intervenção cirúrgica haja uma fase de higiene no âmbito do tratamento, que deve incluir instruções de higiene oral, destartarização, regularização da raiz, e ajuste oclusal, quando indicado. Uma fase de manutenção pós-operatória pode ajudar a assegurar um sucesso terapêutico a longo prazo.

Para evitar a formação de epitélio de junção longo, Geistlich Mucograft® deve ser adaptada junto ao dente (caso necessário com fixação adicional utilizando material de sutura).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Portugiesisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Aufmachung: 34-sprachig	
Bezeichnung: Mucograft		
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

Cuidados pós operatórios

Devem aplicar-se os cuidados e a medicação pós-operatório habituais. O tratamento com prótese posterior só deve realizar-se após um período de cicatrização por forma a garantir a regeneração completa do tecido mole.

Em caso de contaminação bacteriana, recomenda-se a limpeza com soluções bactericidas adequadas.

Em caso de remoção precoce da matriz, os tecidos adjacentes à matriz devem ser anestesiados com um anestésico local. Deve então realizar-se uma incisão imediatamente adjacente à matriz residual. Após uma cuidadosa reflexão do tecido circundante, a porção restante da matriz pode ser excisada e a área desbridada para remover todo o tecido inflamado ou infectado.

Limitações de utilização

Contra-indicações

- > Geistlich Mucograft® não deve ser utilizada na presença de feridas infectadas.
- > Geistlich Mucograft® não deve ser utilizada em pacientes com alergia conhecida ao colagénio.

Precauções

Geistlich Mucograft® deve ser apenas utilizada por dentistas e cirurgiões formados.

Geistlich Mucograft® deve ser utilizada com precaução especial em pacientes com:

- > infecção aguda ou crónica (p. ex., osteomielite) no local cirúrgico
- > doenças metabólicas não controladas, p. ex., diabetes, osteomalacia, disfunção da tiróide
- > terapêutica prolongada com corticosteróides
- > doenças auto-imunes
- > radioterapia
- > tabagismo agudo

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Portugiesisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Devido a existir aderência à superfície subjacente e à elasticidade de Geistlich Mucograft®, a utilização de material de aumento ósseo é recomendada para criar e manter o espaço para a regeneração óssea em procedimentos de GBR.

Efeitos secundários

Como a matriz é um produto de colagénio, em casos muito raros podem ocorrer reacções alérgicas.

Devido às características físicas especiais e devido ao tempo de reabsorção prolongado, em casos muito raros pode ocorrer uma reacção inflamatória.

Possíveis complicações podem ocorrer com qualquer cirurgia, incluindo inchaço no local cirúrgico, formação de crosta no retalho, hemorragia, inflamação local, perda óssea, infecção ou dor.

Gravidez / aleitamento

Não estão disponíveis dados sobre a utilização do produto durante a gravidez ou o aleitamento. Por motivos de segurança, mulheres grávidas ou a amamentarem não devem ser tratadas com Geistlich Mucograft®.

Outras informações



O conteúdo das embalagens blister duplas destina-se a utilização única.



Não é possível voltar a esterilizar porque o material de colagénio pode desnaturar. Eliminar qualquer material não utilizado.



Não utilizar o produto após o prazo de validade indicado.



Conservar em local seco à temperatura ambiente (15–25 °C).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Portugiesisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



O produto encontra-se estéril enquanto a embalagem permanecer fechada e não danificada. Desprezar caso a embalagem tenha sido danificada.

Apresentação

Geistlich Mucograft® é embalada em blister duplos estéreis:

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

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

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

Fabricante

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Suíça

Data da informação: 05/2009

145

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Portugiesisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Română

Geistlich Mucograft®

Matrice de colagen

Compoziție

Geistlich Mucograft® este o matrice de colagen obținută prin procese de fabricație standardizate, controlate. Colagenul este extras de la porci certificați de către un medic veterinar și este purificat cu grijă pentru evitarea reacțiilor antigenice. Geistlich Mucograft® este sterilizat în ambalaj dublu blister prin radiații γ .

STERILE R

Geistlich Mucograft® are o structură cu strat dublu: Stratul compact constă din colagen compact, care prezintă proprietăți ocluzive celulare și permite aderența țesutului, ca o condiție esențială pentru cicatrizarea favorabilă a rănilor. Acest strat are o structură netedă cu proprietăți elastice adecvate, care să faciliteze sutura. Al doilea strat constă dintr-o

structură poroasă, spongioasă de colagen. Această suprafață spongioasă este poziționată lângă țesutul gazdă, pentru a facilita organizarea coagulului sanguin și pentru a favoriza formarea noilor vase sanguine și integrarea tisulară.

Matricea este fabricată din colagen porcine, fără alte legături încrucișate sau tratamente chimice.

Proprietăți / acțiune

Antigenitatea redusă și biocompatibilitatea excelentă favorizează utilizarea Geistlich Mucograft® în chirurgia dentară și maxilofacială. Microstructura din fibre lungi a Geistlich Mucograft® absoarbe cu ușurință lichidele.

146

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Rumänisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Matricea își menține integritatea structurală chiar și atunci când este umedă. Datorită originii naturale a colagenului, se pot observa o ușoară umflare și variații ale grosimii matricei Geistlich Mucograft®. Este posibilă fixarea cu suturi sau tije. Fibrele aderente de colagen se umflă și formează o structură tisulară de bază, unificată. Ca rezultat, matricea aderă bine la țesuturile înconjurătoare și subiacente.

Indicații

Geistlich Mucograft® este destinat a fi utilizat pentru augmentarea țesutului moale de la nivelul cavității orale, de exemplu în

- > proceduri de regenerare tisulară ghidată, în defecte parodontale și de retracție
- > reconstrucția crestei alveolare
- > augmentarea în jurul implanturilor și dinților naturali
- > obturarea alveolelor dentare de extracție
- > obturarea defectelor osoase după rezecția radiculară, cistectomie, eliminarea dinților persistenți

- > intervenții chirurgicale de închidere a fisurilor
- > proceduri ROG (regenerare osoasă ghidată)

Instrucțiuni de utilizare

În timpul utilizării Geistlich Mucograft® trebuie respectate principiile generale de manipulare sterilă și de administrare a medicației pacientului:

- > Defectul se expune prin intermediul unui/unor grefon(oane) pregătite(e) corespunzător și prin aplicarea unor proceduri chirurgicale obișnuite, pentru a se obține un loc preparat adecvat.
- > Dacă este necesar, defectul este obturat cu material de menținere a spațiului, cum este autogrefonul osos sau substitutul osos (de exemplu Geistlich Bio-Oss®). Asemenea defecte nu trebuie obturate în exces.
- > Geistlich Mucograft® este tăiat la forma și dimensiunea dorită cu ajutorul unei foarfece chirurgicale. Utilizarea unui șablon

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Rumänisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

(de exemplu folie sterilă de aluminiu) poate fi utilă.

- › Stratul compact trebuie orientat cu fața în sus, la distanță de osul subiacent, iar suprafața spongioasă trebuie orientată spre os.
- › Penetrarea completă a matricei prin sânge și exudate permite adaptarea perfectă și aderența matricei la suprafața subiacentă și facilitează formarea unui coagul de sânge. Pentru obținerea aderenței, matricea este aplicată deasupra locului preparat și se menține cu grijă pe loc. Perioada de timp necesară variază în funcție de gradul de sângerare.
- › Datorită rezistenței sale crescute la tracțiune, fixarea sau sutura matricei este posibilă. Fixarea sau sutura matricei pot fi indicate, în funcție de tipul unui anumit defect și pentru a evita desprinderea matricei. Matricea poate fi utilizată în situații de cicatrizare atât închisă cât și deschisă.

Instrucțiuni speciale pentru utilizare în parodontologie

O cerință de bază pentru tratamentul parodontal corect include eradicarea infecției bacteriene preexistente, ca și o igienă orală adecvată. Prin urmare, înainte intervenției chirurgicale, tratamentul pacienților trebuie să includă o etapă de igienă, care constă în instrucțiuni de igienă orală, detartraj, nivelarea rădăcinii și ajustarea ocluzală, dacă este necesar. O etapă postoperatorie de întreținere poate asigura succesul terapeutic pe termen lung.

Pentru evitarea formării unui epiteliu lung de joncțiune, Geistlich Mucograft® trebuie adaptat aproape de dinte (dacă este necesar, cu o fixare suplimentară prin utilizarea unui material de sutură).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Rumänisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Îngrijire postoperatorie

Trebuie efectuată îngrijirea postoperatorie uzuală și trebuie administrată medicația obișnuită. Tratatamentul protetic ulterior trebuie efectuat numai după o perioadă de cicatrizare, pentru a asigura regenerarea țesutului moale.

În cazul contaminării bacteriene, se recomandă clătirea cu soluții bactericide corespunzătoare.

În cazul în care este necesară eliminarea precoce a matricei, țesutul adiacent matricei trebuie anestezizat cu un anesthetic local. În continuare trebuie efectuată o incizie imediat adiacentă matricei reziduale. După reflexia atentă pe țesutul înconjurător, porțiunea remanentă a matricei poate fi excizată și zona poate fi debridată pentru a elimina orice țesut inflammat sau infectat.

Limitări ale utilizării

Contraindicații

- > Geistlich Mucograft® nu trebuie utilizat în prezența leziunilor infectate.
- > Geistlich Mucograft® nu trebuie utilizat la pacienți cu alergii cunoscute la colagen.

Precauții

- Geistlich Mucograft® trebuie utilizat numai de către stomatologi și chirurghi cu experiență. Geistlich Mucograft® trebuie folosit cu măsuri speciale de precauție la pacienți cu
- > infecție acută sau cronică (de exemplu osteomielită) la locul intervenției chirurgicale
 - > boli metabolice neținute sub control, de exemplu diabet zaharat, osteomalacie, afecțiuni tiroidiene
 - > tratament prelungit cu corticosteroizi
 - > boli autoimune
 - > radioterapie
 - > fumat excesiv

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Rumänisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Datorită aderenței la suprafața subiacentă și elasticității Geistlich Mucograft®, se recomandă utilizarea materialului de augmentare osoasă pentru crearea și menținerea spațiului pentru regenerare osoasă în procedurile ROG.

Efecte secundare

Deoarece matricea este un produs cu collagen, în cazuri foarte rare pot apărea reacții alergice.

Datorită proprietăților fizice speciale și timpului de absorbție prelungit, în cazuri foarte rare poate apărea o reacție de tip inflamator.

Posibilele complicații care pot apărea în cazul oricărei intervenții chirurgicale includ tumefiere la locul intervenției, formarea unei cruste pe grefon, sângerare, inflamație locală, rarefacție osoasă, infecție sau durere.

Sarcina / Alăptarea

Nu sunt disponibile date privind utilizarea produsului în timpul sarcinii sau alăptării. Din motive de siguranță: femeile gravide sau care alăptează nu trebuie tratate cu Geistlich Mucograft®.

Alte informații



Conținutul ambalajului cu două blistere este destinat unei singure utilizări.



Resterilizarea nu este posibilă, deoarece materialul din collagen se poate denatura când este reesterilizat. Aruncați orice material neutilizat.



A nu se utiliza produsul după data de expirare indicată.



A se depozita într-un loc uscat, la temperatura camerei (15–25 °C).

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Rumänisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Produsul este steril, dacă ambalajul nu este deschis și nici deteriorat. Dacă ambalajul steril a fost deteriorat, produsul nu trebuie utilizat.

Prezentare

Geistlich Mucograft® este ambalat în ambalaje sterile cu două blistere:

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

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

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

Producător

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Elveția

Data informațiilor: 05/2009

151

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Rumänisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Русский

Geistlich Mucograft®

Коллагеновый матрикс

Состав

Geistlich Mucograft® является коллагеновым матриксом, изготовленным с применением стандартизированного и управляемого процесса. Коллаген экстрагирован из свиней, прошедших ветеринарную сертификацию, подвергнут тщательной очистке во избежание антигенных реакций. Geistlich Mucograft® стерилизован в двойных контурных ячеечных упаковках γ -облучением. STERILE R

Geistlich Mucograft® имеет двухслойную структуру. Первый слой состоит из плотного коллагена, который служит преградой для клеток и обеспечивает фиксацию к тканям, что является условием хорошего заживления ран. Этот слой имеет мягкую консис-

тенцию с достаточной эластичностью, допускающей наложение швов. Второй слой состоит из толстой, пористой, губчатой коллагеновой структуры. Эта губчатая поверхность располагается рядом с тканью реципиента для облегчения организации свертка крови, а также стимуляции образования новых кровеносных сосудов и интеграции ткани.

Матрикс изготовлен из свиного коллагена без дополнительной поперечной сшивки или химической обработки.

Свойства и действие

Низкая антигенная активность и превосходная биосовместимость облегчают приме-

152

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Russisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

нение Geistlich Mucograft® в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии. Длинноволокнистая микроструктура Geistlich Mucograft® активно поглощает жидкость. Матрикс сохраняет целостность структуры даже после увлажнения. В связи с применением природного коллагена может наблюдаться незначительная бугристость и неравномерная толщина матрикса Geistlich Mucograft®. Возможна фиксация при помощи швов или пинов. Тесно связанные коллагеновые волокна набухают и образуют единую основную структуру ткани. В результате этого матрикс хорошо прикрепляется к окружающим и подлежащим тканям.

Показания

Geistlich Mucograft® предназначен для увеличения объема мягких тканей в полости рта, например, в следующих случаях:

- > управляемая регенерация ткани в дефектах пародонта и десневых карманах;
- > реконструкция альвеолярного отростка;
- > увеличение объема ткани вокруг имплантов и естественных зубов;
- > закрытие постэкстракционных лунок;
- > закрытие дефектов костей после резекции корней, цистэктомии, позднего удаления молочных зубов;
- > хирургическое закрытие расщепления твердого нёба;
- > процедуры GBR (направленной регенерации кости).

Инструкция по применению

Во время применения Geistlich Mucograft® следует соблюдать общие принципы стерильного обращения с материалом и назначения лекарственных средств пациентам.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Russisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

- › Дефект обнажают с помощью надлежащим образом подготовленного лоскута (лоскутов) и выполняют обычные хирургические процедуры надлежащей обработки операционного поля.
- › Если необходимо, то дефект заполняют материалом, сохраняющим объем, например, аутогенной костной тканью или заменителем костной ткани (таким как Geistlich Bio-Oss®). Такие дефекты нельзя заполнять с избытком.
- › Geistlich Mucograft® разрезают хирургическими ножницами до нужного размера и формы. Может оказаться полезным применение шаблона (например, из стерильной алюминиевой фольги).
- › Компактный слой следует располагать снаружи, вне контакта с подлежащей костью, а губчатая поверхность должна быть обращена к кости.
- › Полное пропитывание матрикса кровью и экссудатами обеспечивает превосходную адаптацию и адгезию матрикса к

подлежащей поверхности, а также облегчает формирование свертка крови. Для достижения адгезии матрикс накладывают на подготовленное поле и тщательно удерживают на месте. Необходимый период времени зависит от интенсивности кровотечения.

- › Благодаря значительной прочности этого матрикса на разрыв возможна его фиксация или наложение швов. Необходимость фиксации матрикса или наложения швов может возникнуть в зависимости от природы конкретного дефекта, а также для предотвращения смещения матрикса. Матрикс можно использовать при закрытом и открытом заживлении.

Специальные инструкции по применению в пародонтологии

Основным требованием для успешного лечения пародонта является устранение фоновой бактериальной инфекции, а также

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Russisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

тщательная гигиеническая обработка полости рта. Поэтому перед хирургическим вмешательством следует провести гигиеническую фазу лечения пациента, состоящую в обучении пациента правилам гигиены полости рта, удалении зубных камней и обработке корней, а также, если это необходимо, коррекции прикуса. Фаза послеоперационной поддерживающей терапии может способствовать достижению долгосрочного успеха лечения.

Во избежание формирования длинного соединительного эпителия Geistlich Mucograft® должен тесно прилегать к зубу (если необходимо, следует его дополнительно фиксировать шовным материалом).

Послеоперационное ведение

Пациент должен получить обычный послеоперационный уход и лекарственную терапию. Дальнейшее протезирование

можно выполнять только после окончания периода заживления, обеспечивающего полную регенерацию мягких тканей.

В случае бактериального загрязнения рекомендуется полоскание соответствующими бактерицидными растворами.

При необходимости досрочного удаления матрикса следует выполнить местную анестезию тканей, прилежащих к матриксу. После этого следует сделать разрез в непосредственной близости к остаточному матриксу. После тщательного отделения окружающей ткани оставшуюся часть матрикса можно удалить, а поле очистить от любых воспаленных или инфицированных тканей.

Ограничение применения

Противопоказания

> Geistlich Mucograft® не следует применять при наличии инфицированных ран.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Russisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

- > Geistlich Mucograft® не следует применять у пациентов, имеющих в анамнезе аллергию на коллаген.

Меры предосторожности

Допускается применение Geistlich Mucograft® только обученными стоматологами и хирургами.

Geistlich Mucograft® следует применять с особой осторожностью, если пациент:

- > страдает острыми или хроническими инфекциями (например, остеомиелитом) в месте хирургического вмешательства;
- > страдает неконтролируемыми метаболическими заболеваниями, например, диабетом, остеопорозом, нарушением функции щитовидной железы;
- > получает длительное лечение кортикостероидами;
- > страдает аутоиммунными заболеваниями;
- > получает лучевую терапию;

> является интенсивным курильщиком. В связи с прикреплением к подлежащим тканям и эластичностью Geistlich Mucograft®, рекомендуется применять материал, увеличивающий массу кости, для создания и поддержания объема, необходимого для регенерации кости в процедурах направленной регенерации.

Побочные эффекты

Поскольку матрикс изготовлен из коллагена, в очень редких случаях могут возникать аллергические реакции.

В связи с особыми физическими свойствами и длительным временем абсорбции, в очень редких случаях могут возникать воспалительные реакции.

К числу возможных осложнений любой хирургической процедуры относятся отек места хирургического вмешательства, некроз и отторжение лоскута, кровотечение, местное воспаление, уменьшение массы кости, инфекция или боль.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Russisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

Беременность и кормление грудью

Отсутствуют данные о применении данного продукта при беременности или кормлении грудью. По соображениям безопасности, беременные и кормящие женщины не должны получать лечение с применением Geistlich Mucograft®.

Дополнительная информация



Содержимое двойной контурной яичковой упаковки предназначено только для однократного применения.



Повторная стерилизация невозможна, так как она может привести к денатурации коллагенового материала. Все неиспользованные остатки материала следует удалять в отходы.



Не применяйте продукт после обозначенной даты истечения срока годности.



Хранить в сухом месте при комнатной температуре (15–25 °C).



Продукт стерилен только при невскрытой и неповрежденной упаковке. Если стерильная упаковка повреждена, использование продукта не допускается.

Форма выпуска

Geistlich Mucograft® помещен в стерильные двойные контурные яичковые упаковки. Geistlich Mucograft®, 1 матрикс, размер 15 мм x 20 мм
Geistlich Mucograft®, 1 матрикс, размер 20 мм x 30 мм
Geistlich Mucograft®, 1 матрикс, размер 30 мм x 40 мм

157

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Russisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Изготовитель

Гайстлих фарма АГ
Банхофштрассе 40
СН-6110 Волхусен / Швейцария

Информация по состоянию на: 05/2009

158

Докumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Russisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Russisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Slovenčina

Geistlich Mucograft®

Kolagénová matrica

Zloženie

Geistlich Mucograft® je kolagénová matrica získaná štandardizovanými, kontrolovanými výrobnými postupmi. Kolagén je extrahovaný z prasiat certifikovaných veterinárom a je veľmi starostlivo purifikovaný, aby sa zabránilo antigénnym reakciám. Geistlich Mucograft® je sterilizovaný v dvojitych blistroch žiarením γ .



Geistlich Mucograft® má dvojrstvovú štruktúru: Kompaktná vrstva pozostáva z kompaktného kolagénu, ktorý má bunkovo oklúzne vlastnosti a umožňuje adhéziu tkaniva, čo je nevyhnutná podmienka priaznivého hojenia rany. Táto vrstva má hladkú textúru s vhodnými elastickými vlastnosťami na prispôbenie stehom. Druhá vrstva pozostáva z hrubej,

pórovitej kolagénovej špongiovej štruktúry. Tento špongiový povrch sa nachádza vedľa hostiteľského tkaniva, aby sa uľahčilo zoskupovanie krvných zrazenín a podporila sa tvorba nových ciev a sceľovanie tkaniva.

Matrica je vyrobená z prasacieho kolagénu bez obsahu ďalších väzieb a chemických prísad.

Vlastnosti / účinok

Nízka úroveň antigénnosti a vynikajúca biologická kompatibilita predurčujú vysokú obľúbenosť materiálu Geistlich Mucograft® v oblasti dentálnej a maxilofaciálnej chirurgie. Mikroštruktúra materiálu Geistlich Mucograft® s dlhými vláknami ľahko absorbuje kvapalinu. Matrica si zachováva štrukturálnu integritu aj

160

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Slowakisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

v prípade, keď navlhne. Vzhľadom na prírodný charakter kolagénu možno pozorovať mierne zdurenie a zmeny hrúbky matrice Geistlich Mucograft®. K dispozícii je možnosť upevnenia pomocou stehov alebo upevňovacích kolíkov. Kompaktné kolagénové vlákna napučia a vytvoria jednotnú štruktúru základného tkaniva. V dôsledku toho matrica dobre prilieha k okolitým a podkladovým tkanivám.

Indikácie

Geistlich Mucograft® je určený na používanie pri augmentácii mäkkého tkaniva v ústnej dutine, napríklad pri:

- > postupoch riadenej regenerácie tkaniva v prípade paradontálnych defektov a defektov v záhyboch,
- > rekonštrukcii alveolárneho výbežku,
- > augmentácii okolo implantátov a prirodzených zubov,
- > zakrývaní extrakčných rán,

- > zakrývaní defektov kostného tkaniva po koreňovej resekcii, cystektómii, odstránení zachytených zubov,
- > chirurgických zákrokov zameraných na uzatvorenie prasklín,
- > procedúrach GBR (riadená regenerácia kosti).

Návod na použitie

Počas používania materiálu Geistlich Mucograft® sa musí postupovať podľa všeobecných zásad sterilnej manipulácie a liečby pacienta:

- > Defekt je uvoľnený odbornou preparáciou jedného alebo viacerých lalokov a vykonaním obvyklých chirurgických postupov na vytvorenie riadne pripraveného operačného poľa.
- > Defekt sa v prípade potreby vyplní priestorovým materiálom, ako napríklad autológou kosťou alebo kostnou náhradou (napr. Geistlich Bio-Oss®). Takéto defekty sa nemajú prepíňať.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Slowakisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › Geistlich Mucograft® sa vyreže na potrebnú veľkosť a potrebný tvar pomocou chirurgických nožníc. Užitočné môže byť použitie šablóny (napr. sterilnej hliníkovej fólie).
- › Kompaktná vrstva má smerovať nahor, smerom od podkladovej kosti, a špongiový povrch má smerovať ku kosti.
- › Úplná penetrácia matrice krvou a exudátmi umožňuje dosiahnuť dokonalú adaptáciu a prifnutie membrány k podkladovému povrchu a zjednodušuje vytvorenie krvnej zrazeniny. Na dosiahnutie prifnutia sa matrica aplikuje na pripravené miesto zákroku a opatrne pridrží na mieste. Potrebná doba sa odlišuje v závislosti od stupňa krvácania.
- › Z dôvodu vysokej pevnosti v ťahu tejto matrice je možné vykonať fixáciu alebo prišitie. Fixácia alebo prišitie matrice môžu byť indikované v závislosti od povahy príslušného defektu a na zabránenie posunutia matrice. Matrica sa môže používať pri uzavretých aj otvorených ranách.

162

Špeciálne pokyny na použitie v parodontológii

Základná požiadavka úspešnej parodontálnej liečby zahŕňa odstránenie základnej bakteriálnej infekcie a adekvátnu ústnu hygienu. Preto pred chirurgickým zákrokom musia pacienti absolvovať hygienickú fázu liečby, ktorá pozostáva z pokynov na vykonávanie ústnej hygieny, úpravu a obrusovanie koreňov a oklúzne prispôbenie v prípade indikácie. Pooperačná fáza údržby môže pomôcť zaistiť dlhodobý terapeutický úspech.

Aby nedošlo k vytvoreniu dlhého spojovacieho epitelu, matricu Geistlich Mucograft® treba upevniť do blízkosti zubov (podľa potreby pomocou ďalšieho upevnenia prostredníctvom šijacieho materiálu).

Pooperačná starostlivosť

Musí sa poskytovať obvyklá pooperačná starostlivosť a liečba. Ďalšia protetická liečba sa

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Slowakisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

má vykonávať iba po liečebnej dobe, aby sa zaručila úplná regenerácia mäkkého tkaniva.

V prípade bakteriálnej kontaminácie sa odporúča vyplachovanie vhodnými baktericídnymi roztokmi.

Ak je potrebné predčasné odstránenie matrice, tkanivá priľahlé k matrici sa musia anestetizovať lokálnym anestetikom. Rez sa má potom vykonať tesne vedľa zvyškovej matrice. Po dôkladnej reflexii okolitého tkaniva sa zostávajúca časť matrice môže vyrezať a oblasť debridovala na odstránenie akéhokoľvek zapáleného alebo infikovaného tkaniva.

Obmedzenia použitia

Kontraindikácie

- > Geistlich Mucograft® sa nesmie používať v prípade infikovaných rán.
- > Geistlich Mucograft® sa nesmie používať v prípade známej alergie pacienta na kolagén.

Preventívne opatrenia

Geistlich Mucograft® môžu používať iba vyšskolení zubní lekári a chirurgovia.

Geistlich Mucograft® sa musí používať veľmi opatrne u pacientov

- > s akútnou alebo chronickou infekciou (napr. osteomyelitída) v mieste chirurgického zákroku,
- > s neriadenejmi metabolickými ochoreniami, napr. cukrovka, osteoporóza, nedostatočná funkcia štítnej žľazy,
- > s dlhodobou kortikosteroidovou terapiou,
- > s autoimunitnými ochoreniami,
- > ktorí sa podrobujú ožarovaniu,
- > ktorí sú silní fajčiari.

Vzhľadom na priľnavosť k podkladovému povrchu a elasticitu materiálu Geistlich Mucograft® sa u postupov GBR odporúča použitie kostného augmentačného materiálu na vytvorenie a zachovanie priestoru pre regeneráciu kosti.

Nežiaduce účinky

Keďže matrica je kolagénový produkt, v zriedkavých prípadoch môže dôjsť k výskytu alergických reakcií.

V dôsledku špecifických fyzických vlastností a predĺženého času absorpcie môže vo veľmi zriedkavých prípadoch dôjsť k zápalovej reakcii.

Možné komplikácie, ku ktorým môže dôjsť v rámci akéhokoľvek chirurgického zákroku, zahŕňajú opuch miesta chirurgického zákroku, odlupovanie, krvácanie, lokálny zápal, stratu kosti, infekciu alebo bolesť.

Gravidita / dojčenie

Údaje o používaní tohto produktu počas obdobia gravidity alebo dojčenia nie sú k dispozícii. Bezpečnostné dôvody: gravidné alebo dojčiacie ženy by nemali používať matricu Geistlich Mucograft®.

Ďalšie informácie



Obsah balenia s dvojitým blistrom je určený iba na jedno použitie.



Opätovná sterilizácia nie je možná, pretože kolagénový materiál sa môže pri opätovnej sterilizácii denaturovať. Všetok nepoužitý materiál zlikvidujte.



Tento produkt nepoužívajte po uplynutí vyznačeného dátumu expirácie.



Uchovávajte na suchom mieste pri izbovej teplote (15–25 °C).



Produkt je sterilný až do otvorenia alebo poškodenia balenia. Ak je sterilné balenie poškodené, produkt sa nesmie používať.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Slowakisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Balenia

Geistlich Mucograft® je balený v sterilných dvojitych blistrových baleniach:

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

Výrobca

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Švajčiarsko

Dátum revízie informácií: 05/2009

165

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Slowakisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Slovenščina

Geistlich Mucograft®

kolagenski matriks

Sestava

Geistlich Mucograft® je kolagenski matriks, pridobljen s pomočjo standardiziranega in kontroliranega proizvodnega procesa. Kolagen ekstrahiramo iz prašičev s certifikatom veterinarja. Kolagen nato zelo skrbno prečistimo, da preprečimo antigenske reakcije. Matriks Geistlich Mucograft® je z γ -žarčenjem steriliziran v dvojnih pretisnih omotih. STERILE R

Matriks Geistlich Mucograft® ima dvoslojno strukturo: Kompaktni sloj sestoji iz kompaktnega kolagena, ki ima celično okluzivne lastnosti in omogoča sprijemanje tkiva, kar je predpogoj za ugodno celjenje rane. Ta sloj ima gladko teksturo z ustreznimi elastičnimi lastnostmi za lažje spajanje. Drugi sloj sestoji iz gostega, poroznega kolagena gobaste

strukture. Ta gobasta površina se namesti ob gostiteljevem tkivu za lažji nastanek krvnega strdka in pospeševanje tvorbe novih krvnih žil in integracije tkiva.

Matriks je izdelan iz svinjskega kolagena in ne vsebuje drugih veziv in kemičnih dodatkov.

Lastnosti / delovanje

Ker ne sproža skoraj nobenega imunskega odziva in je biološko zelo združljiva membrana, je matriks Geistlich Mucograft® zelo priljubljen v zobni in maksilofacialni kirurgiji. Vlaknasta mikrostruktura matriksa Geistlich Mucograft® zlahka vpija takočino. Matriks ne spreminja strukture, kljub temu, da se navlaži. Zaradi naravnega izvora kolagena lahko opazimo

166

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Slowenisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

rahlo nabrekanje in spremembe v debelini matriksa Geistlich Mucograft®. Možno je pritrjevanje s šivi ali pritrdilnimi količki. Koherentna kolagenska vlakna nabreknejo in tvorijo enotno osnovno tkivno strukturo. Posledično se matriks dobro prilega na okolišna in spodaj ležeča tkiva.

Indikacije

Geistlich Mucograft® je namenjen za povečevanje količine mehkega tkiva v ustni votlini, npr. pri

- > vodenih procesih regeneracije pri parodontalni bolezni in odstopanju
- > rekonstrukciji čeljustnega grebena
- > zaraščanju tkiva okrog vsadkov in naravnih zob
- > pokrivanju jamic po izdrtju
- > pokrivanju poškodb kosti po resekciji korenin, cistektomiji ali odstranitvi zaostalih zob
- > kirurškem zapiranju razpok
- > postopkih vodene kostne regeneracije (GBR)

Navodila za uporabo:

Pri uporabi matriksa Geistlich Mucograft® se ravnamo po splošnihnačelih sterilnega roko- vanja in zdravljenja bolnika:

- > Poškodbo kosti odpremo s pomočjo ustrezno pripravljene (pripravljenih) režnja (režnjev) in opravimo običajne kirurške postopke za pripravo ustrezno pripravljene- ga mesta.
- > Poškodovano mesto po potrebi napolnimo s polnilom za ohranjanje prostora kot je avtologna kost ali kostni nadomestek (npr. Geistlich Bio-Oss®). Takšnih poškodb ne smemo napolniti preveč.
- > Matriks Geistlich Mucograft® odrežemo na želeno velikost in oblikujemo s kirurškimi škarjami. Koristna je lahko tudi uporaba šablone (npr. sterilne aluminijaste folije).
- > Kompaktni sloj obrnemo navzgor, proč od spodaj ležeče kosti, gobasto površino pa obrnemo proti kosti.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Slowenisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

- › Popolno prepajanje membrane s krvjo in izločki celic omogoča prilgaoditev in oprijemanje matriksa na poškodbo in poenostavljeno nastajanje krvnega strdka. Da bi odsegli adhezijo, matriks namestimo preko pripravljene površine in ga previdno držimo na mestu. Potreben čas je različen in odvisen od stopnje krvavitve.
- › Velike natezna trdnost tega matriksa omogoča pritrditev matriksa ali šivanje. Da se izognemo premeščanju matriksa in odvisno od narave posamezne poškodbe lahko matriks fiksiramo ali prišijemo. Matriks lahko uporabljamo pri zdravljenjih odprtega ali zaprtega tipa.

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,

168

ki vključuje navodila za ustno higieno, začetno zdravljenje parodontalne bolezni in po potrebi selektivno brušenje. Vzdrževalna faza po operaciji lahko pomaga zagotoviti dolgoročen uspeh zdravljenja.

Da preprečimo nastanek dolgega stičnega epitelija je treba matriks Geistlich Mucograft® namestiti blizu zoba (dodatno fiksiramo s šivanjem, če je potrebno).

Postoperativna nega

Bolnik naj bo deležen običajne postoperativne nege in zdravljenja. Dodatno protetično zdravljenje za zagotovitev popolne regeneracije mehkega tkiva izvajamo samo po zaključenem obdobju zdravljenja.

V primeru okužbe z bakterijami je priporočljivo izpiranje z ustreznimi baktericidnimi razpini.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Slowenisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: –	Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

V primeru, da je nujna zgodnja odstranitev matriksa, je treba tkiva, ki prilegajo na matriks, anestezirati z lokalnim anestetikom. Zarežemo tik poleg preostalega matriksa. Po previdnem pregledu okolišnega tkiva preostali del matriksa izluščimo in očistimo (debridement) tako, da odstranimo vse vneto ali okuženo tkivo.

Omejitve uporabe

Kontraindikacije

- > Uporaba matriksa Geistlich Mucograft® je prepovedana, če je rana okužena.
- > Pri bolnikih, preobčutljivih na kolagen, je uporaba matriksa Geistlich Mucograft® prepovedana.

Previdnostni ukrepi

Matriks Geistlich Mucograft® lahko uporabljajo le strokovno usposobljeni zobozdravniki in kirurgi.

Matriks Geistlich Mucograft® posebej previdno uporabljamo pri bolnikih

- > z akutnimi ali kroničnimi okužbami (npr. osteomielitisom) na mestu kirurškega posega
- > z nenadzorovanimi presnovnimi boleznimi, npr. sladkorno boleznijo, osteomalacijo ali motnjami v delovanju ščitnice
- > ki se dolgotrajno zdravijo s kortikosteroidi
- > ki imajo avtoimune bolezni
- > po obsevanju
- > ki so strastni kadilci.

Zaradi oprijemanja na spodaj ležečo površino in elastičnost matriksa Geistlich Mucograft® je priporočljiva uporaba materiala za povečanje kostnega volumna za tvorbo in ohranitev prostora za regeneracijo kosti po postopkih vodene kostne regeneracije.

Neželeni učinki

Glede na to, da je matriks izdelan iz kolagena, se v zelo redkih primerih lahko pojavijo alergijske reakcije.

Zaradi specifičnih fizikalnih lastnosti in podaljšanega časa vpijanja (absorpcije) lahko v zelo redkih primerih pride do vnetja.

Možni zapleti, do katerih lahko pride v okviru slehernega kirurškega posega, so lahko: otekanje na mestu kirurškega posega, luščenje, krvavitev, lokalno vnetje, izguba kosti, okužba ali bolečina.

Nosečnost / dojenje

Podatkov o uporabi izdelka v nosečnosti ali obdobju dojenja ni. Iz varnostnih razlogov: Nosečnic ali doječih žensk ne zdravimo z matriksom Geistlich Mucograft®.

Dodatne informacije



Vsebina dvojnega pretisnega omota je namenjena za enkratno uporabo.



Ponovna sterilizacija zaradi možnosti denaturacije kolagenskega materiala ni mogoča. Ves neporabljeni material zavržite.

170



Ne uporabljajte izdelka po izteku navedenega roka uporabnosti.



Shranjujte na suhem mestu pri sobni temperaturi (15–25 °C).



Izdelek je sterilen, če je pakiranje neodprto in nepoškodovano. Če je bilo sterilno pakiranje poškodovano, izdelka ne smete uporabiti

Pakiranja

Geistlich Mucograft® je pakiran v sterilnih dvojnih pretisnih oмотih:

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

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

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

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Slowenisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:



Proizvajalec

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Švica

Datum informacije: 05/2009

171

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Slowenisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Srpski

Geistlich Mucograft®

Kolageni matriks

Sastav

Geistlich Mucograft® je kolageni matriks, koji se proizvodi standardizovanim, kontrolisanim procesom proizvodnje. Kolagen se dobija od svinja uzgajanih pod veterinarskom kontrolom i prečišćava se pažljivo, kako bi se izbegle imunološke reakcije. Geistlich Mucograft® se sterilizira u dvostrukim blister pakovanjima uz pomoć γ -zračenja. **STERILE R**

Geistlich Mucograft® ima dvoslojnu strukturu: kompaktni sloj se sastoji od kompaktnog kolagena sa svojstvima zatvaranja ćelija i omogućuje adheziju tkiva kao preduslov za povoljan tok izlečenja rane. Ovaj sloj pokazuje glatku teksturu, sa dovoljnom elastičnošću, da bi potpomogao zarastanje. Drugi sloj se sastoji od debelog, poroznog i sundjerastog kolagen-

skog materijala. Sundjerasta površina treba da bude okrenuta ka tkivu pacijenta, da bi se olakšalo stvaranje ugruška krvi i stvaranje novih krvnih sudova, kao i da bi se pospešila integracija tkiva.

Matriks se sastoji od svinjskog kolagena bez dodatnog ukrštanja ili hemijskih aditiva.

Svojstva i delovanja

Niska antigenost i izvanredna biološka kompatibilnost potpomažu upotrebu Geistlich Mucograft® u zubnoj i maksilofacijalnoj hirurgiji. Fibrozna mikrostruktura Geistlich Mucograft® upija tečnost u velikoj meri. Matriks zadržava svoj strukturni integritet i u vlažnom stanju. Zbog prirodnog porekla kolagena kod

172

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Serbisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Geistlich Mucograft® matriksa može da dođe od izbočina i varijacija debljine matriksa. Moguće je fiksiranje materijalom za šivenje ili pinovima. Koherentna kolagena vlakna nabubre i stvaraju povezanu strukturu osnovnog tkiva. Time se matriks dobro prima za okolno tkivo i ono koje leži ispod.

Indikacije

Geistlich Mucograft® se koristi kod augmentacija mekog tkiva u usnoj šupljini, npr.:

- › Zahvati kod vođene regeneracije tkiva kod parodontalnih poremećaja i poremećaja recesije
- › Rekonstrukcija alveolarnog grebena
- › Augmentacija u okolini implantata i prirodnih zuba
- › Pokrivanje alveola nakon ekstrakcije
- › Ispunjavanje koštanih defekata nakon resekcije korena, cistektomije, ekstrakcije retiniranih zuba
- › Kod operacija rasecpnina

- › Zahvati kod vođene regeneracije kosti (GBR)

Uputstva za upotrebu

Treba poštovati opšte principe rada pod sterilnim uslovima i medikamentoznog tretmana pacijenata tokom upotrebe Geistlich Mucograft®.

- › Defekt se ispunjava stručnom preparacijom jednog ili više režnjeva i preduzimaju se uobičajeni operativni postupci za stvaranje adekvatnog operativnog polja.
- › Ukoliko je potrebno, defekt se ispunjava materijalom koji pravi prostor kao autologna kost ili materijalom koji zamenjuje kost (npr. Geistlich Bio-Oss®). Pri tome treba paziti na to da se defekt ne bi prepunio.
- › Geistlich Mucograft® se seče hirurškim makazama i oblikuje potrebna forma i veličina. Upotreba šablona (npr. sterilne aluminijske folije) može biti od koristi.
- › Kompaktna površina mora da bude okrenuta prema spolja, dalje od kosti koja leži

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Serbisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

ispod, a sundjerasta površina mora da bude okrenuta ka kosti.

- ▶ Potpuna penetracija krvi i eksudata kroz matriks omogućuje savršenu adaptaciju i adheziju matriksa za koštanu strukturu i olakšati stvaranje ugruška krvi ispod membrane. Da bi se postigla adhezija, matriks se postavlja na preparirani defekt i pažljivo drži na mestu. Potrebno trajanje se određuje prema stepenu krvarenja.
- ▶ Zbog velike sile istezanja ove membrane moguće je fiksiranje ili zašivanje. Fiksiranje ili zašivanje membrane može biti indikovano prema stanju defekta, da bi se izbeglo pomeranje matriksa. Matriks može da se koristi kod zatvorenih kao i kod otvorenih zarastajućih rana.

Posebna uputstva za primenu u parodontologiji

Osnovni zahtev za uspešni parodontalni tretman obuhvata eradikaciju bakterijske infekcije kao i adekvatnu oralnu higijenu. Stoga, pre

174

hirurške intervencije mora da se kod pacijenata sprovede higijenska faza, koja podrazumeva uputstva za pacijenta o higijeni usta, odstranjivanje zubnog kamenca i u datom slučaju korekciju anomalije okluzije. Postoperativna faza održavanja može da pomogne da se obezbedi dugotrajan uspeh lečenja.

Da bi se izbeglo dugo formiranje epitela na spoju, Geistlich Mucograft® se mora prilagoditi što bliže zubu (ukoliko je potrebno dodatnom fiksacijom uz pomoć materijala za ušivanje).

Postoperativno zbrinjavanje

Treba da se primeni uobičajeno postoperativno zbrinjavanje i lečenje (medikacija). Dalje protetske mere lečenja treba da se preduzmu tek posle određene faze lečenja, da bi se obezbedila potpuna regeneracija mekog tkiva.

Kod bakterijske kontaminacije preporučuje se ispiranje prikladnim baktericidnim rastvorom.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Serbisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

Ukoliko bi bilo potrebno da se matriks privremeno odstrani, treba koristiti lokalnu anesteziju za tkivo oko matriksa. U tom slučaju treba vršiti inciziju neposredno pored matriksa koji ostaje. Ostaci materijala matriksa će se odstraniti posle pažljivog razgledanja okolnog tkiva, a oblast oko upalnog i inficiranog tkiva će se osloboditi debridmanom.

Ograničenja upotrebe

Kontraindikacije

- > Geistlich Mucograft® ne treba koristiti, ako su rane inficirane.
- > Geistlich Mucograft® ne treba koristiti, ako je ustanovljena alergija na kolagen.

Mere opreza

Geistlich Mucograft® se preporučuje za upotrebu samo obučanim stomatolozima i hirurzima.

Posebnu pažnju treba obratiti pri upotrebi Geistlich Mucograft® kod pacijenata:

- > Sa akutnim ili hroničnim infekcijama (npr. osteomijelitis) na području hirurškog zahvata
- > Sa nekontrolisanim metaboličkim poremećajima, npr. dijabetes, osteomalacija, poremećaji štitne žlezde
- > Na dugotrajnoj terapiji kortikosteroidima
- > Sa autoimunim obolenjima
- > Na zračnoj terapiji
- > Žestokih pušača

Zbog elastičnosti Geistlich Mucograft® i njegovog prijanjanja na površinu, potrebno je kod zahvata vođene regeneracije kosti koristiti materijal za augmentaciju kosti, da bi se stvorio i zadržao prostor za stvaranje koštanog tkiva.

Sporedni efekti

Obzirom da je ovaj matriks od kolagena, u veoma retkim slučajevima mogu se javiti alergijske reakcije.

Zbog fizičkih osobina i produženog vremena resorpcije u veoma retkim slučajevima može doći do zapaljenjske reakcije.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Serbisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Moguće komplikacije koje mogu nastupiti kod bilo koje hirurške intervencije uključuju oteke na mestu operacije, formiranje kraste, krvarenja, lokalna zapaljenja, gubitak koštanog tkiva, infekcije ili bolove.

Trudnoća i laktacija

Nema raspoloživih kliničkih studija na trudnicama. Nema raspoloživih podataka o upotrebi ovog proizvoda tokom laktacije. Iz bezbednosnih razloga, žene koje su u drugom stanju ili doje ne treba tretirati sa Geistlich Mucograft®.

Ostale informacije



Sadržaj duplih blistera namenjen je samo za jednokratnu upotrebu.



Resterilizacija nije moguća, pošto kolageni materijal može da denaturira, ukoliko se vrši resterilizacija. Ostatke treba baciti.



Nemojte koristiti posle isteka roka trajanja koji je naznačen.



Čuvati na sobnoj temperaturi (15–25 °C).



Ovaj proizvod je sterilan, ukoliko pakovanje nije otvoreno ili oštećeno. Ukoliko je sterilno pakovanje oštećeno, ovaj proizvod se ne sme koristiti.

Pakovanje

Geistlich Mucograft® je pakovan u sterilnim dvostrukim blister pakovanjima:

Geistlich Mucograft®, 1 matriks, 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft®, 1 matriks, 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft®, 1 matriks, 30 mm x 40 mm

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Serbisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

**Proizvođač**

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / Švajcarska

Status informacija: 05/2009

177

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Serbisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Code-Nr.: –	
Farben: schwarz	Aufmachung: 34-sprachig	
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Suomi

Geistlich Mucograft®

Kollageenimatriisi

Koostumus

Geistlich Mucograft® on standardisoiduilla ja valvotuilla menetelmillä valmistettu kollageenimatriisi. Kollageeni saadaan eläinlääkärin tarkastamista sioista ja se on huolellisesti puhdistettu antigeenisten reaktioiden välttämiseksi. Geistlich Mucograft® steriloidaan kaksoisläpipainopakauksissa γ -säteilytyksellä. STERILE R

Geistlich Mucograft® -materiaalin rakenne on kaksikerroksinen: Tiivis kerros koostuu kompaktista kollageenista, jolla on soluja okklusoivia ominaisuuksia ja jonka ansiosta kudus kiinnittyy, jolloin haava voi parantua suotuisasti. Tämä kerros on rakenteeltaan pehmeä ja sen elastiset, mukautuvat ominaisuudet mahdollistavat ompelamisen. Toinen kerros muodostuu paksusta, huokoisesta kollageenista, jonka rakenne on

sienimäinen. Tämä huokoinen pinta asetetaan isäntäkudoksen viereen, jolloin se edistää verihyytymän järjestymistä sekä verisuonten ja kudosten uutta integraatiota.

Matriisi on valmistettu sian kollageenista ilman ristikkäissidoksia tai kemiallista käsittelyä.

Ominaisuudet / Vaikutukset

Geistlich Mucograft® sopii hammas- ja leukakirurgiaan alhaisen antigeenisyytensä ja erinomaisen biosopeutuvuutensa ansiosta. Geistlich Mucograft® -matriisin pitkäkuituinen mikrorakenne absorboi tehokkaasti nestettä. Matriisin rakenne säilyy vaurioittomattomana myös märkänä. Kollageenin luonnollisesta alkuperästä johtuen Geistlich Mucograft®

178

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Finnisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

-matriisissa saattaa olla huomattavissa lieviä pullistumia ja paksuuden vaihteluita. Kiinnitys voidaan suorittaa sekä ompeleilla että nastoilla. Yhdenmukaiset kollageenikuidut turpoavat ja muodostavat yhtenäisen peruskudoserakteen. Tämän johdosta matriisi kiinnittyy hyvin sitä ympäröiviin ja alla oleviin kudoksiin.

Käyttöalueet

Geistlich Mucograft® on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudoksen laajennukseen suuontelossa, esim. seuraavissa tapauksissa:

- > ohjatut kudoksen regeneraatioleikkaukset (GTR) parodontaalisisä sekä vetäytymävaurioissa
- > alveoliharjanteen rekonstruktio
- > augmentaatio implanttien ja omien hampaiden ympärillä
- > poistokuoppien peittäminen
- > luuvaurioiden peittäminen juurten poiston, kystektomian, retinotuneiden hampaiden poiston jälkeen
- > halkioiden sulkuleikkaukset

- > ohjatut luun regeneraatioleikkaukset (GBR-leikkaukset)

Käyttöohjeet

Geistlich Mucograft® -materiaalin käsittelyssä tulee noudattaa steriilin käsittelyn ja potilaan lääkityksen yleisiä periaatteita.

- > Defekti paljastetaan avaamalla huolellisesti ja alue valmistellaan hyvin tavanomaisia kirurgisia toimenpiteitä käyttäen.
- > Tarvittaessa defekti täytetään tilaa säilyttävällä materiaalilla, kuten autologisella luusiirteellä tai luukorvikkeella (esim. Geistlich Bio-Oss®). Defektiä ei pidä täyttää liikaa.
- > Geistlich Mucograft® leikataan sopivan kokoiseksi ja muotoillaan kirurgin saksilla. Sapluunan (esim. steriilin alumiinifolion) käyttäminen voi olla hyödyllistä.
- > Tiiviistä kerroksesta muodostuvan pinnan täytyy olla ylöspäin (poispäin alla olevasta luusta), ja huokosen pinnan täytyy olla luuta vasten.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Finnisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

- › Matriisi mukautuu ja kiinnittyy täydellisesti alla olevaan rakenteeseen veren ja eksudaattien läpäistystä matriisiin, mikä edistää verihyytymän muodostumista. Matriisi kiinnitetään asettamalla se valmistellun alueen päälle ja pitelemällä sitä huolellisesti paikoillaan. Tarvittava aika riippuu verenvuodon määrästä.
- › Fiksaatio tai ompeleminen on mahdollista matriisin erinomaisen vetolujuuden ansiosta. Kyseessä olevan vaurion ominaisuuksista riippuen matriisin fiksaatio tai ompeleminen voi olla indikoitu matriisin paikaltaan liikkumisen ehkäisemiseksi. Matriisia voidaan käyttää sekä suljettujen että avointen haavojen tapauksissa.

Erityiset ohjeet käyttöön parodontologiassa
Asianmukainen suuhygienia ja taustalla vaikuttavan bakteeritulehduksen hävittäminen ovat onnistuneen parodontaalihoidon edellytykset. Sen vuoksi potilaita potilaille on ennen kirurgista toimenpidettä annettava suuhygieniahoidoa, johon kuuluvat suunhoidon opastus, hammaski-
180

ven poisto ja juurien pintojen tasoittaminen sekä purennan tasapainottaminen, jos se on indikoitu. Toimenpiteen jälkeinen hoitajakso auttaa varmistamaan hoidon pitkäaikaisen onnistumisen.

Pitkän kontaktiepiteelin muodostuminen voidaan välttää asettamalla Geistlich Mucograft® -matriisi hampaan lähelle (tarvittaessa voidaan käyttää lisömpoleita).

Leikkauksen jälkeinen hoito

Potilaalle annetaan tavanomainen leikkauksen jälkeinen hoito ja lääkitys. Pehmytkudoksen täydellisen paranemisen varmistamiseksi proteesia saa käyttää vasta paranemisjakson jälkeen.

Bakteerikontaminaation esiintyessä suositellaan huuhtelua sopivilla bakteerisisidilla liuoksilla.

Siinä tapauksessa, että matriisi joudutaan poistamaan pian leikkauksen jälkeen, matriisin vieressä olevat kudokset on puudutettava paikallispuudutteella. Sen jälkeen tehdään avaus

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Finnisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

aivan jäännösmatriisiin viereen. Ympäröivän kudoksen tarkan irroituksen jälkeen matriisin jäljellejäänyt osa voidaan poistaa ja mahdollisesti tulehtunut tai infektioitunut kudos poistetaan myös alueelta.

Käyttörajoitukset

Vasta-aiheet

- > Geistlich Mucograft® -materiaalia ei pidä käyttää tulehtuneiden haavojen yhteydessä.
- > Geistlich Mucograft® -materiaalia ei pidä käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia kollageenille.

Varoitukset

Vain koulutetut hammaslääkärit ja kirurgit saavat käyttää Geistlich Mucograft® -materiaalia. Geistlich Mucograft® -materiaalia tulee käyttää erityistä huolellisuutta noudattaen seuraavissa tapauksissa:

- > akuutti tai krooninen tulehdus (esim. osteomyeliitti) leikkausalueella

- > aineenvaihduntasairaus (esim. diabetes, osteomalasia, kilpirauhassairaus), joka ei ole hoitotasapainossa
 - > pitkäaikainen kortikosteroidihoito
 - > autoimmuunisairaus
 - > sädehoito
 - > runsas tupakointi
- Geistlich Mucograft® -materiaalin ominaisuuksien (alla olevaan pintaan kiinnittyminen, elastisuus) vuoksi GBR-toimenpiteissä on suositeltavaa varmistaa luun muodostumiseen tarvittavan tilan riittävyys ja tilan säilyminen luun augmentointimateriaalia käyttämällä.

Haittavaikutukset

Koska kalvo on kollageeninen tuote, allergisia reaktioita voi esiintyä erittäin harvoissa tapauksissa.

Kalvon erityisten fyysisten ominaisuuksien ja pitkän absorptioajan vuoksi kudoksessa voi erittäin harvinaisissa tapauksissa esiintyä tulehdusreaktioita.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Finnisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt: Datum:

Kaikkien leikkausten yhteydessä mahdollisesti esiintyviä komplikaatioita ovat leikkauksen turvotus, kielekkeen kudoksen kuoleminen, verenvuoto, paikallistulehdus, luukato, tulehdus tai kipu.

Raskaus / Imetys

Tietoa tuotteen käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole käytettävissä. Turvallisuussyistä raskaana olevia tai imettäviä naisia ei pidä hoitaa Geistlich Mucograft® -materiaalilla.

Muuta tietoa



Kaksoisläpipainopakkauksen sisältö on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.



Tuotteen uudelleensterilointi ei ole mahdollista, koska kollageenimateriaali saattaa denaturoitua, jos se steriloidaan uudelleen. Hävitä käyttämätön materiaali.



Älä käytä pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.



Säilytä kuivassa paikassa huoneenlämmössä (15–25 °C).



Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Jos steriili pakkaus on vahingoittunut, tuotetta ei saa käyttää.

Pakkausmuodot ja -koot

Geistlich Mucograft® on pakattu steriileihin kaksoisläpipainopakkauksiin:

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

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

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



Valmistaja

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Sveitsi

Tietojen päivämäärä: 05/2009

183

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Finnisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

Svenska

Geistlich Mucograft®

Kollagenmatrix

Sammansättning

Geistlich Mucograft® är en kollagenmatrix som tillverkats i en standardiserad och kontrollerad framställningsprocess. Kollagenet fås från grisar som är kontrollerade av veterinärer och genomgår en noggrann reningsprocess för att undvika antigenreaktioner. Geistlich Mucograft® har steriliserats i dubbel blisterförpackning med gammastrålning. STERILE R

Geistlich Mucograft® har en tvåskiktstruktur: Det täta lagret består av kompakt kollagen som har cellocklusiva egenskaper och vävnadsvidhäftning som en förutsättning för gynnsam sårsläkning. Det här lagret har en jämn yta med lämpliga elastiska egenskaper för suturering. Det andra lagret består av en tjock, porös kollagen spongiös struktur. Den spongiösa ytan

184

placeras närmast värdvävnaden för att underlätta bildandet av blodproppen och för att främja bildandet av nya blodkärl och vävnadsintegration.

Matrixen är tillverkad av kollagen från gris utan ytterligare tvärbindingar eller kemiska tillsatser.

Egenskaper/verkningsvekanism

Den låga risken för antigenreaktioner och den utmärkta biokompatibiliteten gör att Geistlich Mucograft® lämpar sig väl för dental och maxillofacial kirurgi. Den långfibriga mikrostrukturen hos Geistlich Mucograft® absorberar snabbt i vätska. Matrixen bibehåller sin struktur även i vått tillstånd. På grund av kol-

Dokumentmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Schwedisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

lagenets naturliga ursprung kan en något vågig struktur och variationer i tjockleken på Geistlich Mucograft® uppkomma. Fixering med suturer eller stift är möjlig. De sammanhängande kollagenfibrerna sväller och bildar en enhetlig grundläggande vävnadsstruktur. Som en följd av detta fäster matrixen bra till omgivande och underliggande vävnader.

Indikationer

Geistlich Mucograft® är avsett för uppbyggnad av mjukvävnad i munhålan, t.ex. vid

- > Guidad vävnadsregeneration vid parodontala defekter och recessionsdefekter
- > Rekonstruktion av alveolarutskottet
- > Uppbyggnad runt implantat och naturliga tänder
- > Täckning av extraktionsalveoler
- > Täckning av bedefekter efter rotresektion, cystektomi, borttagande av kvarvarande tänder
- > Plastikoperationer vid gomspalt
- > GBR-ingrepp (Guided Bone Regeneration)

Bruksanvisning

Allmänna principer för sterilt arbete och läkemedelsbehandling måste iakttas vid användning Geistlich Mucograft®:

- > Defekten friläggs med korrekt preparerad(e) lambå(er) och vanliga kirurgiska ingrepp för att skapa ett korrekt preparerat område.
- > Vid behov fylls defekten med ett uppbyggnadsmaterial, t.ex. autogent ben eller benersättningsmaterial (t.ex. Geistlich Bio-Oss®). Defekterna ska inte överfyllas.
- > Geistlich Mucograft® klipps tills önskad storlek och form med en kirurgsax. Använd gärna en mall (t.ex. steril aluminiumfolie).
- > Den täta sidan av membranet ska ligga uppåt, bort från underliggande ben, och den spongiösa ytan ska ligga mot benet.
- > Fullständig penetration av matrixen med blod och exsudat möjliggör perfekt anpassning och vidhäftning av matrixen till den underliggande ytan och underlättar bildandet av en blodpropp. Matrixen appliceras

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Schwedisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

över det preparerade området och hålls försiktigt på plats för att vidhäfta. Den tid som krävs varierar beroende på blödningens omfattning.

- › På grund av matrixens höga draghållfasthet går den att fixera eller suturera. Fixering eller suturering av matrixen kan vara indicerad, beroende på defektens natur och för att undvika att matrixen förflyttar sig. Matrixen kan användas både vid slutet och öppen läkning.

Särskilda anvisningar för parodontalt bruk

Ett lyckat parodontalt behandlingsresultat förutsätter att bakteriell infektion elimineras och att patienten följer god munhygien. Den kirurgiska behandlingen bör därför helst föregås av en hygienbehandling bestående av anvisningar om munhygien, tandstensborttagning och rotplaning och vid behov ocklusal justering. Postoperativt kan goda hygieniska förhållanden garantera ett bra långtidsresultat.

186

För att förhindra fickepitel från att växa bör Geistlich Mucograft® fixeras exakt mot tanden (vid behov genom fixering med suturer).

Postoperativ vård

Vanlig postoperativ vård och läkemedelsbehandling ska ges. Ytterligare protetisk behandling bör utföras först efter en läkningsperiod för att garantera fullständig mjukvävnadsregeneration.

Vid bakteriell kontaminering rekommenderas sköljning med lämpliga antibakteriella lösningar.

Om tidigt borttagande av matrixen krävs, ska vävnaden närmast matrixen bedövas med lokalbedövning. Ett snitt ska därefter läggas omedelbart intill den kvarvarande matrixen. Efter noggrann bedömning av omgivande vävnad kan den kvarvarande delen av matrixen skäras ut och området debrideras för att ta bort

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Schwedisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

eventuell inflammerad eller infekterad vävnad.

Särskilda hänsyn

Kontraindikationer

- > Geistlich Mucograft® bör inte användas i områden med infekterade sår.
- > Geistlich Mucograft® bör inte användas hos patienter med känd allergi mot kollagen.

Försiktighet

Geistlich Mucograft® bör endast användas av utbildade tandläkare och kirurger.

Geistlich Mucograft® bör användas med särskild försiktighet hos patienter med

- > akut eller kronisk infektion (t.ex. osteomyelit) inom det kirurgiska området
- > okontrollerade metabola sjukdomar, t.ex. diabetes, osteomalaci, sköldkörtelsjukdomar
- > långvarig behandling med kortikosteroider
- > autoimmuna sjukdomar

- > strålbehandling
- > omfattande rökning

Vidhäftningen till den underliggande ytan och elasticiteten hos Geistlich Mucograft® kräver att ett uppbyggnadsmaterial används för att skapa och bevara yta för benregeneration vid GBR-ingrepp.

Biverkningar

Eftersom matrisen är en kollagenprodukt kan i mycket sällsynta fall allergiska reaktioner förekomma.

I sällsynta fall kan en inflammatorisk reaktion uppkomma på grund av de speciella fysikaliska egenskaperna och den utdragna absorptions-tiden.

Bland de eventuella komplikationer som kan uppstå vid alla kirurgiska ingrepp finns svullnad inom operationsområdet, avstötning av vävnadslambån, blödning, lokal inflammation, förlust av benvävnad, infektion eller smärta.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Schwedisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Graviditet/amning

Ingen information finns om användning av produkten vid graviditet eller amning. Av säkerhetsskäl bör kvinnor som är gravida eller ammar inte behandlas med Geistlich Mucograft®.

Övrig information



Innehållet i den dubbla blisterförpackningen är endast avsett för engångsbruk.



Får inte steriliseras på nytt eftersom kollagenmaterialets naturliga egenskaper kan förändras vid omsterilisering. Kassera oanvänt material.



Använd inte efter utgångsdatum.



Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).



Steril så länge förpackningen inte öppnats eller skadats. Om den sterila förpackningen har skadats, ska innehållet inte användas.

Förpackningar

Geistlich Mucograft® är förpackad i sterila, dubbla blisterförpackningar:

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

Tillverkare

Geistlich Pharma AG

Bahnhofstrasse 40

CH-6110 Wolhusen / Schweiz

Datum för denna information: 05/2009

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Schwedisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft		Code-Nr.: –
Farben: schwarz		Aufmachung: 34-sprachig
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Schwedisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

ภาษาไทย

Geistlich Mucograft® (ไภส์ลิค มูโคกราฟ)

คอลลาเจน เมตริกซ์

ส่วนประกอบ

Geistlich Mucograft® (ไภส์ลิค มูโคกราฟ) เป็นคอลลาเจน เมตริกซ์ ที่ถูกผลิตขึ้นโดยการควบคุมขั้นตอนการผลิตอย่างมาตรฐาน เป็นคอลลาเจนที่ผลิตมาจากสุกรที่ได้ผ่านการคัดเลือกหาความสะอาดและตรวจสอบจากสัตวแพทย์เรียบร้อยแล้ว และได้ผ่านการทำความสะอาดอย่างพิถีพิถัน เพื่อป้องกันปฏิกิริยาต่อต้านของภูมิคุ้มกัน Geistlich Mucograft® (ไภส์ลิค มูโคกราฟ) ที่อยู่ในแบบลิสเตอร์แพ็คคู่นั้น γ-ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการฉายรังสี.

STERILE	R
---------	---

Geistlich Mucograft® (ไภส์ลิค มูโคกราฟ) นั้นจะมีองค์ประกอบสองชั้น (ไบเลเยอร์-) คือ ชั้นที่กระชับนั้นประกอบไปด้วยคอลลาเจนที่กะทัดรัดที่มีคุณสมบัติในการเชื่อมเซลล์; เพื่อที่จะทำให้น้ำเนื้อเยื่อติดกันเพื่อเป็นพื้นฐานในการรักษาผลที่ดีที่สุด พื้นผิวอันนี้แสดงลักษณะเรียบทยบละเอียดและมีความยืดหยุ่นสูงเพียงพอเพื่อที่จะเป็นประโยชน์ช่วยเหลือในการรักษาแผล ฟินผิวชั้นที่สองนั้นประกอบไปด้วยวัสดุคอลลาเจนที่เป็นลักษณะรูพรุนและเป็นฟองน้ำใหญ่ ด้านที่มีลักษณะคล้ายๆกับฟองน้ำนั้นจะถูกวางลงไปบนเนื้อเยื่อของคุณนี้

190

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Thailandisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

เพื่อที่จะทำให้เลือดที่แข็งตัวกลับเป็นโครงสร้างได้ง่ายขึ้น และช่วยส่งเสริมการสร้างเส้นเลือดใหม่และการเชื่อมติดของเนื้อเยื่อได้ดีขึ้น

เมตริกซ์ ประกอบไปด้วยคอลลาเจนจากหมูโดยปราศจากส่วนผสมอื่นๆหรือส่วนผสมจากสารเคมี

คุณสมบัติ / คุณค่า

เพราะเหตุที่มีแอนติเจนน้อย และการสลายตัวได้โดยจุลินทรีย์สูงที่ยอดเยื่อม ซึ่งเป็นเหตุที่ทำให้นิยมใช้ Geistlich Mucograft® (โกลีลิก มูโคกราฟ) ในการศัลยกรรม ฟัน-ปากและขากรรไกร โครงสร้างโมโครที่เป็นเส้นยาวๆของ Geistlich Mucograft® (โกลีลิก มูโคกราฟ) นั้นมีคุณสมบัติเหนียวแน่นและซึมซับความชื้นได้อย่างดี

เมตริกซ์ จะยังคงสภาพโครงสร้างเดิมอย่างมีนัยคงไม่ว่าจะอยู่ในสภาพขึ้นก็ตาม ด้วยเหตุที่คอลลาเจนมาจากธรรมชาติ นั้น ในสภาพที่คอลลาเจนแท้ โครงสร้างคอลลาเจนของ Geistlich Mucograft® (โกลีลิก มูโคกราฟ) สามารถที่จะเป็นคลื่นเล็กๆและ การพองของเมตริกซ์ชนิดต่างๆได้

สามารถที่จะยึดโดยใช้ไหมหรือเข็มกักได้ คอลลาเจนไฟเบอร์ที่เชื่อมติดแน่นกันนั้นจะบวมขึ้นและจะผลิตโครงสร้างพื้นฐานของเยื่อผิวที่เชื่อมติดกัน เพราะเหตุนี้จึงทำให้เมตริกซ์ติดแน่นกับเนื้อเยื่อที่อยู่บนรอยๆ และด้านล่างได้อย่างดี

การบ่งบอก

Geistlich Mucograft® (โกลีลิก มูโคกราฟ) ใช้ในการขยาย และฟื้นฟูเนื้อเยื่ออ่อนในช่องปาก เช่น:.

- > เพื่อที่จะฟื้นฟูเนื้อเยื่อที่กระจายออกในการผ่าตัดการใส่ ฟันปลอม-และ การรักษาฟันที่เสีย
 - > การสร้างใหม่ของรูที่มีลักษณะเหมือนถูง
 - > ขยายและฟื้นฟูรอบๆบริเวณที่ทำการฝัง และฟันจริง
 - > การปิดและอุดรูที่มีลักษณะเหมือนถูง
 - > การปิดกระดูกที่ชำรุดหลังจากการฝังรากฟันแล้ว, การ ผ่าตัด, การรักษาฟันฟันทิ้งที่ฝังลงไป
 - > การผ่าตัด
 - > เพื่อที่จะฟื้นฟูกระดูกที่กระจายออกในการผ่าตัด (GBR)
- > ผู้เชี่ยวชาญจะผ่าตัดเปิดแผลหนึ่งชั้นหรือหลายๆชั้น ซ้อนกันอย่างถูกวิธี และจะทำการวิธีการผ่าตัดชั้นต่อไปที่ คู่เคียงเพื่อที่จะเปิดบริเวณผ่าตัดอย่างถูกวิธี
 - > ถ้าจำเป็นจะต้องกลบแผลด้วยวัสดุ อุดแผลเช่น กระดูกเทียมหรือ วัสดุที่ใช้เสริมและทดแทนกระดูก (ตัวอย่างเช่น โกลส์ลิก ชิวภาพ-ออสส์) เป็นต้น ในการ กระทำเช่นนี้จะต้องระวังในการกลบแผลที่จะทำให้แผล เต็มเกินไป
 - > Geistlich Mucograft® (โกลส์ลิก มูโคกราฟ) จะถูกตัด ด้วยกรรไกรทางแพทย์ตามขนาดและความใหญ่ที่ ต้องการ วิธีการใช้แบบ (เช่น กระดาษพอลยล์ซึ่ง ปราศจากเชื้อโรคหรือจุลินทรีย์แล้ว)ในการตัดนั้นจะทำให้ ใ้ห่างขึ้นอย่างมากทีเดียว

คำแนะนำวิธีการใช้

วิธีการและข้อควรระวังในการใช้ Geistlich Mucograft® (โกลส์ลิก มูโคกราฟ) ทั่วไปซึ่งปราศจากเชื้อโรคหรือ จุลินทรีย์และการรักษาขนไขนั้น จำเป็นจะต้องคำนึง วิธีการในการใช้เป็นสิ่งสำคัญ.

- > ด้านของชั้นที่กระต๊อดจะต้องหันออกไปทางนอก ออกไปจะกระดูกที่อยู่ข้างล่าง และด้านที่เป็นเหมือน ฟองน้ำจะต้องเข้าไปด้านกระดูก
- > การชักตัวเข้าไปอย่างสมบูรณ์ของเมตริกซ์กับเลือดที่ไหลซึมออกมา เป็นผลให้การตัดแปลงที่สมบูรณ์แบบ และการเกาะติดยึดมั่นของเมตริกซ์ ส่งผลให้ยอนผิวที่เป็น ส่วนสำคัญและส่งผลให้เลือดแข็งเป็นก้อนได้ เพื่อที่จะให้ เกาะติดยึดมั่นงายขึ้น นั้นจะต้องนำเมตริกซ์มาวางบนแผล ที่ผ้าเอาไว้และกดอย่างเบาๆเพื่อให้มันคงที่ไว้ก่อน ช่วง ระยะเวลาที่ต้องการนั้นมันขึ้นอยู่กับความมากน้อยในการไหลของเลือดนั้นๆ

- > เพราะว่าเยื่อหุ้มมีความต้านทานแรงดึงสูงจึงสามารถที่จะทำการยึดตามต้องการได้. ในการที่จะยึดเยื่อหุ้มหรือเย็บให้ติดกันนั้นสามารถที่จะปฏิบัติตามลักษณะของแผลได้ เพื่อที่จะป้องกันการเคลื่อนที่ของเมตริกซ์ เมตริกซ์นั้น สามารถที่จะใช้กับแผลปิดหรือแผลเปิดได้

คำแนะนำวิธีการใช้พิเศษสำหรับปริทันตวิทยา
 เจือนไขและคุณสมบัติที่ต้องมีสำหรับการรักษาเหงือกฟัน
 อย่างประสบความสำเร็จคือการเชี่ยวชาญชำนาญในเรื่อง
 การคิดเชื่อแบบที่เรียวและความรู้เกี่ยวกับอนามัยความ
 สะอาดในช่องปากที่ดีมากเป็นต้น เพราะฉะนั้นก่อนที่จะ
 เริ่มทำการผ่าตัดนั้นขอแนะนำให้ตรวจสอบ

ขั้นตอนอนามัยทุกขั้นตอนให้ เรียบร้อยและพร้อมกันนี้ ให้ตรวจสอบความสะอาดอนามัยของคนใช้นั้นๆด้วย เช่น โครงสร้างของความสะอาดของบริเวณช่องปาก การขจัดหินปูน และบางที่รวมไปถึงการตัดฟันที่ไม่สมบูรณ์ด้วย ขั้นตอนการรักษาหลังศัลยกรรมอย่างถูกวิธี สามารถที่จะรับรองการบำบัดโรคที่ประสบความสำเร็จ ในช่วงระยะเวลาที่ยาวนานได้. เพื่อที่จะป้องกันการเกิดการเปลี่ยนแปลงเซลล์ของ เชื้อบิวรีร่องเหงือกนั้นจะต้อง ปรึ้มเอา Geistlich Mucograft® (โกลีลิจ มูโคกราฟ) อย่าง หนาเข้ากับฟัน (บางที่อาจทำการยึดโดยใช้วีดลูล่าหรือ เย็บแผลเพิ่มอีกก็ได้).

การรักษาหลังการผ่าตัด

จะต้องปฏิบัติตามการรักษาหลังการผ่าตัดและการ รับประทานยาทั่วไปอย่างเคร่งครัด จะทำการดูแลรักษา ขึ้นต่อไปนั้นหลังจากระยะเวลาการรักษาไปสี่กระยะ ก่อนเท่านั้น เพื่อให้เนื้อเยื่อเยื่ออ่อนทำการฟื้นฟูและ สร้างตัวขึ้นมาอย่างสมบูรณ์แบบได้

ในกรณีที่แผลเบื่อยเพราะว่าติดเชื้อมแบคทีเรีย นั้น แนะนำ ให้ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่เหมาะสมในการล้างแผล ถ้าหากว่าจำเป็นสามารถที่จะนำเมตริกซ์ ออกก่อน กำหนดได้ แต่จะต้องฉีดยาชาตรงบริเวณรอบๆเมตริกซ์ และหลังจากนั้นสามารถที่จะผ่าบริเวณ โกลี่ๆเมตริกซ์ ที่เหลือต่อไปได้ หลังจากที่ได้พิจารณา ดู เนื้อเยื่อรอบๆอย่างรอบคอบแล้ว สามารถที่จะตัดวีดลูล่า เมตริกซ์ที่เหลือได้และตัดเนื้อเยื่อที่เป็น หนองติดเชื้อโดยเครื่องมือแพทย์ออกได้

ข้อจำกัดในการใช้

ข้อห้าม

- > ห้ามใช้ Geistlich Mucograft® (ไกล์ลิจ มูโคกราฟ) ในกรณีที่มีแผลติดเชื้ออยู่แล้ว
- > ห้ามใช้ Geistlich Mucograft® (ไกล์ลิจ มูโคกราฟ) ในกรณีที่ทราบว่าเป็นภูมิแพ้คอลลาเจน.

คำเตือน

Geistlich Mucograft® (ไกล์ลิจ มูโคกราฟ) นั้นควรที่จะใช้โดย

ทันตแพทย์หรือศัลยแพทย์เชี่ยวชาญเท่านั้น. ควรจะระวังเป็นพิเศษในการใช้ Geistlich Mucograft® (ไกล์ลิจ มูโคกราฟ) กับคนไข้ที่มีอาการดังต่อไปนี้:

- > การติดเชื้ออย่างเฉียบพลันหรือแบบเรื้อรัง (เช่นการติดเชื้อของกระดูก) ในส่วนที่จะทำการผ่าตัด;

- > คนไข้ที่ป่วยเป็นโรคเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของเนื้อเยื่อที่ยังคับไม่ได้ เช่น โรค เบาหวาน,โรคกระดูกซึ่งอาจเกิดจากการขาดวิตามินดี,การทำหน้าที่ผิดปกติของต่อมไทรอยด์
 - > สำหรับคนไข้ที่ได้รับการบำบัดรักษาโรคต่อมหมวกไตเป็นเวลานานแล้ว
 - > โรคประสาทตาอักเสบ
 - > การฉายรังสี
 - > คนไข้ที่เคยชินกับการสูบบุหรี่จัด
- ในการที่ Geistlich Mucograft® (ไกล์ลิจ มูโคกราฟ) ตรงบริเวณผิวที่อยู่ด้านล่างยึดหยุ่นได้นั้น ขอแนะนำในการผ่าตัดแบบ GBR ให้ใช้วัสดุในการขยายกระดูก เพื่อที่จะมีพื้นที่สำหรับการงอกและเจริญเติบโตของกระดูกอย่างเพียงพอ

ผลข้างเคียง

เพราะว่าเยื่อบุผิวหลอดมาจากคอลลาเจนนั้นสามารถที่จะมีปฏิกิริยาในการเกิดภูมิแพ้ได้ถึงแม้ว่าจะมีความเป็นไปได้ น้อยมากก็ตาม

ด้วยคุณสมบัติทางกายภาพ และการยึดเวลาในการดูดซึม ชี้นั้นมีความเป็นไปได้ น้อยมากกับปฏิกิริยาการอักเสบ. ความยุ่งยากที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการผ่าตัดเป็นต้นว่า การบวมตรงจุดที่ทำการผ่าตัด ผิวลอก การอักเสบตรงจุดนั้นๆ สูญเสียกระดูก ติดเชื้อ หรือ เจ็บปวด.

ในช่วงการตั้งครรภ์/ ช่วงระยะเวลาการให้นม

ไม่มีข้อมูลด้านคลินิกสำหรับผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ หรือผู้หญิงที่ให้นมบุตรแต่ประการใด. เพื่อความปลอดภัยไม่ควรที่จะรักษาผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ หรือผู้หญิงที่ให้นมบุตรด้วย Geistlich Mucograft® (ไกลลิก มูโคกราฟ)

ข้อมูลเพิ่มเติม



ปริมาณของแบบลิสเตอร์แพ็คคู่นั้นสำหรับใช้ได้ครั้งเดียวเท่านั้น.



ไม่สามารถที่จะฆ่าเชื้อและนำมาใช้ใหม่ได้. เพราะวัสดุคอลลาเจนสามารถที่จะเปลี่ยนแปลงสภาพได้ถ้านำมาฆ่าเชื้อ ส่วนที่เหลือจะต้องทิ้งอย่างเรียบร้อย.



ห้ามใช้หลังจากที่หมดอายุแล้ว



15°C 25°C ควรเก็บในที่แห้งในอุณหภูมิห้อง (15 – 25 °C)



สำหรับแพ็คเกจที่ยังไม่เปิดและไม่ชำรุดนั้นแสดงว่าสินค้าปราศจากเชื้อโรคหรือจุลินทรีย์ ในกรณีที่มีข้อที่ฆ่าเชือนั้นชำรุดห้ามใช้สินค้านี้เป็นเด็ดขาด

การเสนอ

Geistlich Mucograft® (ไกล์ลิจ มูโคกราฟ) นิ่มบรรจุ
แบบลิสเตอร์แพ็คคู่ที่ผ่านการฆ่าเชื้อเรียบร้อยแล้ว:

Geistlich Mucograft® (ไกล์ลิจ มูโคกราฟ) 1 เมตริกซ์,
15 มม. x 20 มม.;

Geistlich Mucograft® (ไกล์ลิจ มูโคกราฟ) 1 เมตริกซ์,
20 มม. x 30 มม.;

Geistlich Mucograft® (ไกล์ลิจ มูโคกราฟ) 1 เมตริกซ์,
30 มม. x 40 มม.;

ผู้ผลิต

บริษัท ไกล์ลิจ เกสซกรรม จำกัด

ถนน บานโฮฟชตราดเซอร์ บ้านเลขที่ 40

รหัสฯ CH-6110 เมือง ไวลซูเซ็น

ประเทศ สวิตเซอร์แลนด์

ออกข้อมูลเมื่อ: เดือน 05 พ.ศ 2552

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Thailändisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Türkçe

Geistlich Mucograft®

Collagen Matriks

Bileşimi

Geistlich Mucograft® standardize, kontrollü üretim prosesleri aracılığıyla elde edilen bir kollajen matrikstir. Kollajen veteriner tarafından onaylanmış domuzlardan elde edilerek immünolojik reaksiyonları asgari düzeye indirmek amacıyla özenle saflaştırılır. Geistlich Mucograft® çift-blistir ambalajlarda γ-ışınlarıyla sterilize edilmektedir. STERILE R

Geistlich Mucograft® iki katmanlı bir yapıya sahiptir: Yoğun katman, hücre oklüzif özelliklere sahip yoğun kollajenden oluşur ve tatmin edici bir yara iyileşmesinin ön şartı olan doku bağlılığına olanak sağlar. Bu katman ince bir dokuya ve kolay dikilmesini sağlayan elastiki özelliklere sahiptir. İkinci katman süngerimsi yapılı, kalın, gözenekli kollajenden oluşur. Bu

198

süngerimsi doku konakçı dokuya bitişik olarak yerleştirilir ve kan pıhtılaşmasının organizasyonunu kolaylaştırır ve yeni kan damarlarının oluşmasını ve doku entegrasyonunu destekler.

Matriks domuz kollajeninden yapılmış olup herhangi bir çapraz-bağ reaksiyonuna veya kimyasal işleme tabi tutulmamıştır.

Özellikleri / Etkileri

Geistlich Mucograft®'in dental ve maksillofasiyal cerrahide tercih edilmesinin başlıca nedenleri düşük antijenik etkisi ve mükemmel biyouyumluluğudur. Geistlich Mucograft®'in uzun lifli mikroyapısı sıvıları kolayca absorbe eder. Matriks ıslandığı zaman dahi yapısal

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Türkisch	Stoff-Nr.: – 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

bütünlüğünü korur. Kollajenin doğal yapısı gereği hafif kabarıklıklar ve Geistlich Mucograft® matriksinin kalınlığında farklılıklar göze çarpabilir. Dikişle ya da çiviyle sabitleştirilmesi mümkündür. Koherent kollajen lifleri şişerek birleşik bir temel doku yapısı oluştururlar. Bunun sonucunda matriks kendini çevreleyen ve altında yatan dokuya iyice yapışır.

Endikasyonlar

Geistlich Mucograft® örn. şu uygulamalar çerçevesinde ağız boşluğunda yumuşak doku ogmentasyonu için kullanılmaktadır

- > periodontal vakalar ve dişeti çekilmesinde yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu işlemleri
- > Alveolar sırtların rekonstrüksiyonu
- > İmplantların ve doğal dişlerin çevresinde ogmentasyon
- > Çekim soketlerinin kapatılması
- > Kök rezeksiyonu, kistektomi, tutulmuş dişlerin çıkarılması sonucu oluşan kemik defektlerinin kapatılması

- > Yarık kapama (Tavşan Dudağı) ameliyatları
- > YKR (Yönlendirilmiş Kemik Rejenerasyonu) işlemleri

Kullanma talimatları

Geistlich Mucograft®'ın kullanımında steril çalışma ve hasta medikasyonuna ilişkin genel ilkelere uyulması zorunludur:

- > Uygun flep(ler) açılarak defekt açığa çıkarılır ve uygun bir çalışma alanı oluşturmak için gereken rutin cerrahi işlemler uygulanır.
- > Gerekli görülürse, defekt otojen kemik ya da kemik grefti malzemesi gibi (örn. Geistlich Bio-Oss®) boşluk doldurucu malzemelerle doldurulur. Bu defektler aşırı doldurulmamalıdır.
- > Geistlich Mucograft® cerrahi makasla istenilen şekilde ve büyüklükte kesilir. Bir şablon kullanılması (örn. steril alüminyum folyo) yararlı olur.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Türkisch	Stoff-Nr.: –20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

- › Yoğun yüz yukarıya doğru, altındaki kemiğin aksi yönüne, süngerimsi yüz ise kemiğe doğru bakmalıdır.
- › Kan ve yara sıvısının matrikse tamamen nüfuz etmesi, matriksin altındaki yüzeye mükemmel şekilde adaptasyonunu ve adezyonunu sağlar ve kan pıhtısı oluşumunu kolaylaştırır. Adezyon sağlamak için matriks hazırlanmış bölgenin üzerine uygulanır ve dikkatlice bastırılarak yerinde tutulur. Gerekli bastırma süresi kanamanın şiddetine göre değişmektedir.
- › Matriksin yüksek gerilme sağlamlığı fiksasyon veya dikiş işlemlerini mümkün kılar. Matriksin fiksasyonu veya dikilmesi defektin özelliklerine bağlı olarak ya da matriksin yerinden çıkmasını önlemek amacıyla endike olabilir. Matriksin gerek kapalı gerekse de açık iyileşme durumlarında kullanılması mümkündür.

Peridontolojide kullanımına ilişkin özel talimatlar

Başarılı bir periodontal tedavinin temel şartı altta yatan bakteriyel enfeksiyonların yok edilmesi ve uygun bir ağız hijyeninin sağlanmasıdır. Bu nedenle cerrahi müdahale öncesinde hastanın, oral hijyen talimatlarından, kök temizliğinden ve endike durumlarda oklüzal uyarılmalardan oluşan bir hijyen dönemi tedavisi alması gerekmektedir. Bir postoperatif bakım dönemi uygulanması da tedavinin başarısının uzun süreli olmasına katkıda bulunabilir.

Uzun birleşme yeri bağlantılı epitel oluşmasını önlemek için Geistlich Mucograft®'in dişe iyice yakın adapte edilmesi (gerekirse dikiş kullanılarak fazladan tutturulması) gerekir.

Postoperatif bakım

Rutin postoperatif bakım ve ilaç tedavisi verilmelidir. Yumuşak doku rejenerasyonunun tamamen gerçekleşmesini sağlamak için başka

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Türkisch	Stoff-Nr.: –20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt:	Datum:

prostatik tedaviler ancak belli bir iyileşme döneminden sonra uygulanmalıdır.

Bakteriyel kontaminasyon olgularında uygun antibakteriyel solüsyonlarla yıkama yapılması tavsiye edilir.

Matriksin zamanından önce çıkarılması gerekirse matrikse bitişik dokular lokal anestezi yapılarak uyuşturulabilir. Ardından, residüel matriksin bitişğine bir kesi yapılmalıdır. Çevredeki doku dikkatle gözden geçirildikten sonra kalan matriks parçası kesilerek alınır ve tahriş veya enfekte olmuş dokuları çıkarmak için debridement yapılır.

Kullanımı sınırlayıcı faktörler

Karşı endikasyonlar

- > Geistlich Mucograft® enfeksiyonlu yaraların mevcudiyeti durumunda kullanılmamalıdır.
- > Geistlich Mucograft® kollajen alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Önlemler

Geistlich Mucograft® sadece eğitilmiş diş hekimleri ve cerrahlar tarafından uygulanmalıdır.

Geistlich Mucograft® aşağıda belirtilen rahatsızlıklardan şikayetçi hastalarda özel dikkatle uygulanmalıdır

- > ameliyat alanında mevcut akut ya da kronik enfeksiyon (örn. osteomyelit)
- > kontrol altında olmayan metabolik rahatsızlıklar örn. şeker hastalığı, kemik erimesi, tiroid bez bozuklukları
- > uzun süreli kortikosteroid tedavisi
- > otoimmün hastalıklar
- > radyoterapi
- > aşırı sigara tüketimi

Geistlich Mucograft®'ın altındaki yüzeye adezyon oluşturma özelliği ve elastikiyeti nedeniyle bu kemik ogmentasyonu materyalinin YKR prosedürlerinde kemik rejenerasyonu için yer oluşturmak ve kemiğe yer tutmak için kullanılması tavsiye edilmektedir.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Türkisch	Stoff-Nr.: –20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum	Produktion: genehmigt:	Datum:

Yan etkileri

Matriks bir kollajen ürünü olduğundan çok ender hallerde alerjik reaksiyonlara yol açabilir.

Belli fiziksel özellikleri nedeniyle ve absorpsiyon süresinin uzaması durumlarında çok ender hallerde bir inflamatuvar reaksiyon baş gösterebilir.

Ameliyat bölgesinin şişmesi, flep soyulması, kanama, yerel iltihaplanmalar, kemik erimesi, enfeksiyon veya ağrı gibi her cerrahi müdahalede karşılaşılabilen komplikasyonlar oluşabilir.

Gebelik / Emzirme

Ürünün gebelik veya emzirme dönemlerinde kullanılmasına dair bilgi yoktur. Güvenlik nedeniyle: Gebe ya da emziren kadınlarda Geistlich Mucograft® tedavisi uygulanmamalıdır.

Diğer bilgiler



Çift-bliстер ambalajın içeriği bir kerelik kullanım için öngörülmüştür.



Tekrar sterilize edilmesi mümkün değildir, çünkü kollajen materyali tekrar sterilize edilmesi durumunda denatüre olur. Kullanılmamış malzemeyi atınız.



Üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayınız.



Kuru bir yerde oda sıcaklığında saklayınız (15–25 °C).



Ambalaj açılmadığı ve zedelendiği sürece ürün sterilidir. Steril ambalajın hasar görmesi durumunda ürün kullanılamaz.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Türkisch	Stoff-Nr.: –20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Sunuş şekilleri

Geistlich Mucograft® steril çift-blister ambalajlarda piyasaya sunulmuştur:

Geistlich Mucograft®, 1 adet matriks, boyutu 15 mm x 20 mm

Geistlich Mucograft®, 1 adet matriks, boyutu 20 mm x 30 mm

Geistlich Mucograft®, 1 adet matriks, boyutu 30 mm x 40 mm

Üretici firma

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen / İsviçre

Bilgi sürümü: 05/2009

203

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Türkisch	Stoff-Nr.: –20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt:	Datum:

Українською мовою

Geistlich Mucograft®

Колагенова матриця

Склад

Geistlich Mucograft® - це колагенова матриця, отримана за допомогою стандартизованого, контрольованого процесу виробництва. Колаген одержано з сертифікованих ветеринаром свиней та ретельно очищено з метою уникнення імунологічних реакцій. Geistlich Mucograft® стерилізується з допомогою γ -опроміювання, має подвійну блистерну упаковку. STERILE R

Geistlich Mucograft® має двохшарову структуру: щільний шар складається з компактного колагену, який сприяє клітинній оклюзії та забезпечує адгезію тканин, які потрібні для успішного загоєння ран. Цей шар має рівну поверхню з прекрасними еластичними якостями для легкого наклад-

дання швів. Другий шар являє собою товсту губчасту колагенову структуру з порами. Ця губчаста структура накладається безпосередньо на кістку для сприяння утворенню згустку крові та покращення процесів формування нових кровоносних судин та інтеграції тканини.

Матрицю виготовлено з свиного колагену без подальшого утворення перехресних міжмолекулярних зв'язків або хімічної обробки.

Властивості / механізм дії

Низький рівень антигенних властивостей та чудова біологічна сумісність сприяють застосуванню Geistlich Mucograft® у

204

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Ukrainisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

стоматологічній практиці та щелепно-лицевій хірургії. Макроструктура Geistlich Mucograft® з довгими волокнами добре абсорбує рідину. Матриця зберігає свою структурну цілісність навіть у вогкому стані. Через природне походження колагену поверхня матриці Geistlich Mucograft® може мати незначні деформації та відрізнятись по товщині. Матрицю можна фіксувати за допомогою швів або штифтів. З'єднані колагенові волокна набрякають та утворюють однорідну базисну структуру тканини. Внаслідок цього матриця добре прикріплюється до оточуючих та підлеглих тканин.

Показання

Geistlich Mucograft® використовується для аугментації м'яких тканин в ротовій порожнині при

- > процедурах направленої регенерації тканин при дефектах пародонту та атрофії ясен

- > реконструкції альвеолярного гребеня
- > аугментації навколо імплантатів та природних зубів
- > закритті лунок після видалення зуба
- > заповненні кісткових дефектів після резекції кореня зуба, цистектомії, видалення молочних зубів, що своєчасно не випали
- > операціях по закриттю щілини
- > процедурах керованої регенерації кістки

Спосіб застосування

Під час застосування матриці Geistlich Mucograft® слід дотримуватись загальних принципів стерильності, які необхідні при роботі з матеріалом та при лікуванні пацієнтів:

- > дефект розкривається шляхом відповідно проведеної клаптевої операції та звичайних хірургічних процедур з метою відповідного підготування місця втручання.
- > дефект заповнюється, якщо необхідно, відповідним матеріалом, таким як авто-

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Ukrainisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum	Produktion:	genehmigt:	Datum:

генна кістка або замітник кістки (наприклад, Geistlich Bio-Oss®). Такі дефекти слід заповнювати помірно, не виходячи за їхні межі.

- › Geistlich Mucograft® вирізаною до потрібного розміру та форми за допомогою хірургічних ножиців. Можна використовувати шаблон (наприклад, із алюмінієвої фольги).
- › щільний шар матриці повинен бути повернутий до м'яких тканин, а пористий шар слід накладати безпосередньо на кістку.
- › повне проникнення крові та ексудатів у матрицю забезпечує чудове пристосування та адгезію матриці до підлеглої поверхні, а також сприяє утворенню згустку крові. З метою досягнення найкращої адгезії матриця накладається до підготовленого місця та утримується помірним притисканням. Потрібний для цього час може варіюватися та залежить від ступеню кровотечі.

› завдяки високій міцності на розрив матрицю можна фіксувати (також за допомогою швів). Фіксація або ушивання матриці може бути показаним у залежності від характеру дефекту та з метою уникнення зсуву матриці. Матрицю можна застосовувати як при закритому способі загоєння ран, так і при відкритому способі.

Спеціальні інструкції з застосування в пародонтології

Основна вимога для успішного пародонтологічного лікування включає усунення супутніх бактеріальних інфекцій, а також дотримання відповідної гігієни в ротовій порожнині. Через це перед проведенням хірургічного втручання слід провести гігієнічну фазу лікування пацієнта, що складається з надання вказівок із дотримання гігієни ротової порожнини, видалення зубного каменю та згладжування поверхні коренів і виправлення прикусу за

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant Ukrainisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

наявності показань. Підтримуюча фаза лікування після операції може забезпечити довготривалий успіх терапії.

З метою уникнення утворення довгого сполучного епітелію Geistlich Mucograft® повинен бути накладений у щільному контакті з зубом (за необхідності можна використати додаткову фіксацію шовним матеріалом).

Догляд після операції

Після операції слід проводити звичайний догляд та призначати відповідні ліки. Подальше лікування з метою протезування можна здійснювати тільки після завершення процесу загоєння, щоб забезпечити повну регенерацію м'яких тканин.

У випадку бактеріального забруднення рекомендується полоскання порожнини роту відповідними бактерицидними розчинами.

Якщо необхідно дострокове видалення матриці, слід провести анестезію прилягаючих тканин за допомогою анестетика місцевої дії. Розріз треба зробити безпосередньо біля тої частини матриці, що залишається. Після ретельного огляду оточуючої тканини, решту частини матриці можна вирізати, а ділянку втручання очистити з метою видалення всієї тканини з ознаками запалення або інфікування.

Обмеження застосування

Протипоказання

- > Geistlich Mucograft® не слід застосовувати при наявності інфікованих ран.
- > Geistlich Mucograft® не слід застосовувати в пацієнтів із відомою алергією на колаген.

Застереження

Geistlich Mucograft® повинні застосовувати тільки стоматологи та хірурги, які пройшли спеціальну підготовку.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Ukrainisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig	
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:		genehmigt:	Datum:

З особливою обережністю Geistlich Mucograft® треба застосовувати у пацієнтів із

- > гострими або хронічними інфекціями в місці проведення операції (наприклад, остеомієліт)
- > некомпенсованими хворобами з порушенням метаболізму, наприклад, діабет, остеомаляція, порушення функції щитоподібної залози
- > тривалою терапією кортикостероїдами
- > аутоімунними захворюваннями
- > що, проходять променевою терапією
- > надмірним вживанням тютюнових виробів

При застосуванні з метою регенерації кісткової тканини в ході процедури керованої регенерації кістки рекомендується створити та підтримувати простір для регенерації кістки, враховуючи адгезію з підлеглою поверхнею та еластичність Geistlich Mucograft®.

Побічні ефекти

Оскільки матриця є колагеновим продуктом, в дуже рідких випадках можуть виникати алергічні реакції.

У дуже рідких випадках можливо виникнення запальної реакції через її особливі фізичні якості та подовжений термін розсмоктування.

До ускладнень, що трапляються під час будь-якої операції, відносяться наступні: набряк у місці хірургічного втручання, відторгнення клаптя, кровотеча, місцеве запалення, резорбція кістки, інфекція або біль.

Вагітність / Лактація

Щодо застосування матриці під час вагітності або годування дитини груддю дані відсутні. Із міркувань безпеки вагітних жінок або матерів-годувальниць не слід лікувати за допомогою Geistlich Mucograft®.

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Ukrainisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Інша інформація



Вміст подвійної блістерної упаковки призначається тільки для одноразового використання.



Повторна стерилізація неможлива, тому що під час повторної стерилізації колагеновий матеріал може змінити свої природні властивості. Увесь невикористаний матеріал слід утилізувати.



Не застосовуйте продукцію після закінчення вказаного терміну придатності.



Зберігайте в сухому місці при кімнатній температурі (15–25 °C).



Продукція є стерильною, якщо упаковку не відчинено і не пошкоджено. Не можна використовувати продукт, якщо стерильну упаковку пошкоджено.

Упаковка

Geistlich Mucograft® випускається у стерильній подвійній блістерній упаковці: Geistlich Mucograft®, 1 матриця, розмір 15 мм x 20 мм

Geistlich Mucograft®, 1 матриця, розмір 20 мм x 30 мм

Geistlich Mucograft®, 1 матриця, розмір 30 мм x 40 мм

Назва та адреса виробника

«Гайстліх Фарма АГ»
Бангофштрассе, 40
6110 Вольгузен / Швейцарія

Інформація станом на травень 2009 р.

209

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma	
Mandant Ukrainisch	Stoff-Nr.: 20090619	PZ: 90 x 68	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft	Aufmachung: 34-sprachig		
Farben: schwarz			
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:	

Distributors

Argentina

Dentalmax S.A.
Av. Santa Fe 2206, Piso 3 "D"
Buenos Aires
Argentina

Australia

Henry Schein Halas
Unit 1-2
44 O'Dea Avenue
Waterloo NSW 2017
Australia

Austria

DeguDent Austria Handels
GmbH
Liesinger-Flur-Gasse 4
1235 Wien
Österreich

Bahrain

Gulf Pharmacy & General
Store
a division of Gulf
Corporation of Technology
P.O. Box 2576, Villa 390
New Zinj 330
Manama
Kingdom of Bahrain

Yousuf Mahmood Husain
W.L.L.
P.O. BOX 23
Bldg. 97, Block 328
Road 322
Salmaniya Ave.
Manama
Kingdom of Bahrain

Belgium, Luxembourg

Mediplus SA/NV
Rue des Bleuets, 74-76
1330 Rixensart
Belgique/België

Bulgaria

ROMY-DENT Ltd.
1113 София
Ул. Прелом 8
БЪЛГАРИЯ

Chile

CYBEL SA
Av. Presidente Riesco 3074
Of. 22
Las Condes
Santiago
Chile

210

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: –	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

China

盖思特利商贸(北京)有限公司
中国北京市西城区北展北街华远企业号9号楼2单元
B503 100044

Colombia

Implatec S.A.
Calle 50A No. 41-47
Medellín - Antioquia
Colombia

Croatia

Pandent d.o.o.
Ogrizovićeva 40c
10 000 Zagreb
Hrvatska

Czech Republic

Gaudent Sanitaria s.r.o.
V hůrkách 2145/1
158 00 Praha 5
Česká republika

Ing. Ivo Láníček
Jetelová 18
644 00 Brno – Sobesice
Česká republika

Denmark

Unident Dental ApS
Herstedvang 7 B
2620 Albertslund
Danmark

Egypt

أنكوردج للأستيراد و التصدير
32 أبراج العبور – صلاح سالم
هليوبوليس – القاهرة
جمهورية مصر العربية

Estonia

Sirowa Tallinn AS
Salve 2C
111612 Tallinn
Estonia

Finland

Implantona Oy
Paciuksenkatu 19
00270 Helsinki
Suomi

France

Geistlich Pharma France SA
Parc des Nations
385 rue de la Belle Etoile
95913 Roissy CDG Cedex
France

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: –	Code-Nr.: –
PZ: 90 x 68		
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Germany

Geistlich Biomaterials GmbH
 Schneidweg 5
 76534 Baden-Baden
 Deutschland

Greece, Cyprus

Αρριάνι Φαρμακευτική Α.Ε.
 Λ. Λαυρίου 85
 190 02 Παιανία
 Ελλάδα

Hong Kong

HEAT Consultancy Co. Ltd.
 1912-13, The Centre
 99 Queen's Road Central
 Hong Kong

Hungary

Front Dent Kft.
 Ferenc tér 5
 1094 Budapest
 Magyarország
 212

Iceland

E. Bridde ehf
 Holtasmári 1
 201 Kópavogur
 Iceland

India

LifeCare Devices Private
 Limited
 LifeCare House
 841, Mori Road
 Mahim West
 Mumbai – 400016
 India

Iran

پرشیا نوین طب
 تهران-سعادت آباد- خویابان علامه شمالی
 نبش 18 شرقی- ساختمان پاس- زنگ 34 طبقه همکف
 ایران

Israel

כצט בע"מ
 החרש 4
 הוד השרון 45240
 ישראל

Italy

Geistlich Biomaterials
 Italia S.r.l.
 Via Castelletto, 28
 36016 Thiene VI
 Italia

Japan

白水貿易株式会社
 zip code 532-0033
 大阪市淀川区新高
 1 - 1 - 1 5

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: –	Code-Nr.: –
PZ: 90 x 68		
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Latvia

A/S Sirova Riga
 Katrīnas dambis 16
 1045 Rīga
 Latvija

**Lebanon - Iraq - Syria -
Jordan**

برودنت ش.م.ل.
 كورنيش النهر
 برج فيكتوريا، الطابق السابع
 بيروت
 لبنان

Lithuania

UAB Sirova Vilnius
 Švitrigailos 11B
 03228 Vilnius
 Lietuva

Malaysia

Amedix Sdn Bhd
 Lot 7, Jalan Pengacara
 U1/48
 Temasya Industrial Park
 40150 Shah Alam
 Selangor
 Malaysia

Malta

Bart Enterprises Limited
 42A Triq il-Kbira
 Balzan BZN 1259
 Malta

Netherlands, The

Dent-Med Materials B.V.
 Dorpsstraat 72
 1713 HK Obdam
 Nederland

New Zealand

Henry Schein Shalfoon
 23 William Pickering Drive
 Albany, Auckland 0632
 New Zealand

Norway

Unident AS
 Postboks 362
 3193 Horten
 Norge

Philippines

Spectrumed Inc.
 Unit 2001-B West Tower
 Philippine Stock Exchange
 Center
 Exchange Road, Ortigas
 Center
 Pasig City 1605
 Philippines

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: –	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Poland

FM Produkty Dla
Stomatologii
ul. Wybickiego 1/49 a
31-261 Krakow
Polska

Portugal

Laboratórios Inibsa, S.A.
Sintra Business Park
Zona Industrial da
Abrunheira
Edifício 1-2° I
2710-089 Sintra
Portugal

Qatar

توبى مطبوعات
مبنى مستشفى حمد بـ 37

(مبنى مستشفى حمد بـ 37 شارع جلعوت رقم 37)

(مبنى مستشفى حمد بـ 37 شارع جلعوت رقم 37)

(قطر)

Romania

Artis Bio Tech
Str. Sf. Spiridon, nr. 12
ap. 2, sect. 2
Bucuresti
Romania

Russia

СИМКО ТРЕЙДИНГ ООО
1-ая ул.Бухвостова 12/11
107258, Москва
Россия

Saudi Arabia, Kuwait, Oman

Star Science International
GmbH
Jupiterstrasse 57 – Apt. 1458
CH-3015 Bern
Switzerland

Serbia Montenegro

NOVODEX d.o.o.
Kneginje Zorke 2
11000 Beograd
Srbija

Singapore

Raydent supplies (S) PTE LTD
6 Ubi Road 1#04-01
Wintech Centre
Singapore 408726
Singapore

Slovakia

Sanitaria spol. s.r.o.
Sabinovská 4
821 02 Bratislava
Slovensko

214

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: –	Code-Nr.: –
PZ: 90 x 68		
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Slovenia

Aurora Dental d.o.o.
 Brilejeva Ulica 2
 1000 Ljubljana
 Slovenija

South Africa

Implants for Africa (PTY) Ltd
 Unit 30 B
 Platinum Junction Business
 Park
 School Street
 7441 Milnerton
 South Afrika

South Korea

한국 판매원
 (주)정산바이오메드
 서울시 강남구 대치동
 944-24 세안빌딩 4층
 134-280
 대한민국

Spain

Laboratorios Inibsa, S.A.
 Ctra. Sabadell-Granollers
 km 14,5
 08185 Lliçà de Vall
 (Barcelona)
 España

Sweden

Unident AB
 Box 229
 311 23 Falkenberg
 Sverige

Switzerland

Karr Dental AG
 Zugerstrasse 56
 8810 Horgen
 Schweiz

Thailand

ห้างหุ้นส่วนจำกัด
 ไบโอ-เด็นท 386
 ขอยพาณิชย์ขอนแก่น
 ถนนสุขุมวิท 71กรุงเทพฯ
 ประเทศไทย 10110

Turkey

Bioport Ltd. Sti.
 Büyükdere cd. Subay Evleri
 9 Blok D.1
 34394 Esentepe-Istanbul
 Turkey

Ukraine

ММ плюс
 вул.Пасічна, 36
 Львів 79038
 Україна

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: –	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

United Arab Emirates

Al Hayat Pharmaceuticals
 P.O. Box 4483
 Sharjah
 United Arab Emirates

United Kingdom, Ireland

Geistlich Biomaterials
 Geistlich Sons Limited
 Long Lane
 Chester CH2 2PF
 Great Britain

Uruguay

Pro3implant s.r.l.
 Colonia 2099, piso 1
 Montevideo
 CP: 11200
 Uruguay

USA, Canada

Osteohealth
 Division of Luitpold Pharm.,
 Inc.
 One Luitpold Drive
 P.O. Box 9001
 Shirley, New York 11967
 United States of America

Venezuela

Tecniservicios
 Odontologicos 2200 C.A.
 Avda. Francisco de Miranda
 Edf. 407, Mezzanina
 Ofc. M4
 Los Ruices
 Caracas 1070
 Venezuela

Vietnam

D.O.E.
 (Dentistry Of Excellence)
 199 Nguyen Thi Minh Khai
 Dist.1 – Ho Chi Minh City
 Vietnam

216

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. –	Typopharma
Mandant –	Stoff-Nr.: –	Code-Nr.: –
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Space for notes

217

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: -	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum:

Space for notes

937170/0909

218

Dokumentenmanagement	Best.-Nr. -	Typopharma
Mandant -	Stoff-Nr.: -	PZ: 90 x 68
Code-Nr.: -		
Bezeichnung: Mucograft		Aufmachung: 34-sprachig
Farben: schwarz		
Einsatzdatum Produktion:	genehmigt:	Datum: