

MucoMatrixX®

DE	GEBRAUCHSINFORMATION
EN	INSTRUCTIONS FOR USE
FR	INSTRUCTIONS D'UTILISATION
ES	INSTRUCCIONES DE USO
IT	ISTRUZIONI PER L'USO
PT	INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
HU	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
HR	INFORMACIJA O KORIŠTENJU
TR	KULLANIM BILGILERI
RU	ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
EL	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CE 0483



Fabricant / Manufacturer
MBP
Medical Biomaterial
Products GmbH
Lederstraße 7
D-19306 Neustadt-Glewe

Distribué par /Distributed by
Dentegris Deutschland GmbH
Grafschafter Straße 136
DE - 47199 Duisburg
Tel.: +49 2841 88 271-0
Fax: +49 2841 88 271-20
www.dentegris.de

Gebrauchsinformation MucoMatrixX®**Zusammensetzung und Packungsgröße von MucoMatrixX®**

- Schweinekollagen, hergestellt aus Schweinekorium
- zum einmaligen Gebrauch
- die Dicke variiert zwischen 0,8 bis 5,0 mm
- MucoMatrixX® wird in einer sterilen Doppelverpackung angeboten

Folgende Größen werden angeboten:

- 15 x 20 mm
- 20 x 30 mm
- 30 x 40 mm

Anwendungsgebiete

MucoMatrixX® ist indiziert für die dentale Regeneration von Weichgewebsdefekten und den Aufbau von Weichgewebe um Zähne oder Implantate.

- Behandlung von Rezessionsdefekten in Kombination mit allen gängigen mukogingivalen chirurgischen Techniken (z.B. koronaler und lateraler Verschiebelappen, Tunneltechnik)
- Weichgewebeaugmentation um Zähne und Implantate zur Verbreiterung der keratinisierten Gingiva (Vestibulumplastik)
- Bei chirurgischen Knochendefekten und Knochenwanddefekten oder im Rahmen einer Kieferkammaugmentation in Kombination mit Knochenersatzmaterialien, wenn eine gleichzeitige Weichgewebsverdeckung erwünscht ist
- Abdeckung von Implantaten nach Sofort- oder verzögerter Implantation in Extraktionsalveolen
- Kieferkammaufbau für prothetische Versorgungen
- Verschluss von Extraktionsalveolen im Rahmen einer Socket Preservation (Socket seal-Technik)
- Weichgewebiger Aufbau des Kieferkammes in Vorbereitung auf spätere augmentative Eingriffe

Kontraindikationen

MucoMatrixX® darf nicht verwendet werden bei Patienten mit

- Akuten Infektionen in der Mundhöhle oder akuten oder chronischen Entzündungen am Implantationsort
- Allgemeinerkrankungen, bei denen MKG (Mund-Kiefer-Gesichts-)chirurgische, implantologische, parodontale, endodontische oder andere oralchirurgische Maßnahmen nicht durchgeführt werden dürfen
- Bekannter Überempfindlichkeit auf porcines Kollagen

Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zur Verwendung von MucoMatrixX® in der Schwangerschaft und Stillzeit sowie über ihren Einfluss auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Vor Anwendung von MucoMatrixX® muss daher durch den behandelnden Arzt eine individuelle Abwägung des Nutzens für die Mutter und der möglichen Risiken für das Kind erfolgen.

Anwendung bei Kindern und älteren Patienten

Es liegen keine Erkenntnisse vor, die besondere Vorsichtsmaßnahmen in Abhängigkeit vom Alter der zu behandelnden Patienten notwendig erscheinen lassen.

Hinweise zur Anwendung

MucoMatrixX® sollte nur von Ärzten angewendet werden, die mit den Techniken der gesteuerten Knochen- und Geweberegeneration durch eine entsprechende Ausbildung vertraut sind. MucoMatrixX® ist natürlichen Ursprungs, daher kann im trockenen Zustand eine leichte Wellung der Kollagenstruktur und eine Variation der Membrandicke auftreten. Diese Erscheinungen haben keine Auswirkungen auf die Qualität oder Funktionalität von MucoMatrixX®. MucoMatrixX® kann unter Wahrung der Sterilität mit einer Schere oder einem Skalpell auf die Größe und Form des zu behandelnden Defektes angepasst werden, vorzugsweise im rehydrierten Zustand. Die Verwendung von geeigneten Schablonen kann bei der Festlegung der benötigten Fläche an MucoMatrixX® dienlich sein. Eine Fixierung der Matrix durch Nähte oder Pins ist möglich und in Abhängigkeit von der Anwendung empfehlenswert um eine Dislokation oder Mikrobewegungen zu vermeiden und somit eine schnelle Einheilung zu unterstützen.

MucoMatrixX® kann sowohl in geschlossenen heilenden Wunden als auch zur offenen Einheilung verwendet werden. Bei der offenen Einheilung ist darauf zu achten, dass eine Versorgung und Revaskularisierung der Matrix gewährleistet ist, z.B. durch einen engen Kontakt mit dem unterliegenden Periost. Bei der Anwendung in der Rezessionsdeckung sollte eine Exposition stets vermieden werden (siehe Besondere Hinweise zur Anwendung bei der Behandlung gingivaler Rezessionsdefekte).

Bei der Anwendung von MucoMatrixX® müssen die allgemeinen Prinzipien des sterilen Arbeitens und der Patientenmedikation beachtet werden.

- Der erforderliche chirurgische Eingriff beginnt mit der Darstellung des Defektes
- Der entstandene Knochendefekt wird, wenn klinisch indiziert, mit einem geeigneten Augmentierungsmaterial (z.B. autogener Knochen, allogene, xenogene oder alloplastische Knochenersatzmaterialien) aufgefüllt
- Die äußere, innen sterile Verpackung ist z.B. von einem/einer Helfer/in in dem Umkarton im unsterilen OP-Bereich zu entnehmen und unter Beachtung der Sterilität zu öffnen. Die außen und innen sterile Innenverpackung sollte unter Wahrung der Sterilität entnommen werden
- MucoMatrixX® kann nur im feuchten Zustand appliziert und getrimmt werden. Dafür muss die Membran vor Applikation ca. 5–20 Minuten in steriler Kochsalzlösung oder Blut rehydriert werden, abhängig von der Art der Anwendung und der gewünschten Flexibilität der Matrix
- Form und Größe der Matrix sollten an die Defektgröße angepasst werden. Nach der Rehydrierung kann die MucoMatrixX® mit einer Schere oder einem Skalpell in die gewünschte Form geschnitten werden. Bei einer kurzen Rehydrierungszeit kann ein Abrunden der Ecken dabei helfen einer Perforation des gingivalen Weichgewebes nach Lappenverschluss vorzubeugen. MucoMatrixX® wird über den Defekt gelegt und mit moderatem Druck am Platz adaptiert. Die Zeitdauer, während der Druck auszuüben ist, hängt von dem Ausmaß der Blutung ab. Die Adhäsion an die Knochenoberfläche wird durch das Aufquellen und die Gelbildung der Kollagenfasern bei Kontakt mit Blut vermittelt

- Die vollständige Durchtränkung von MucoMatrixX® mit Blut und Exsudat ermöglicht eine Anheftung an die Defektstruktur bzw. das Augmentat sowie die Bildung eines Blutkoagulums unter der Matrix
- Wenn ein Spalllappen präpariert wird, sollte ein enger Kontakt der Matrix mit dem periostalen Wundbett und eine Immobilisierung sichergestellt werden, indem die MucoMatrixX® mit dem intakten Periost vernäht wird. Dazu können Einzelknopfnähte oder Kreuznähte verwendet werden, die Verwendung von resorbierbaren Nähten wird empfohlen
- Nach dem chirurgischen Eingriff sollte der Patient eine Mundhygiene entsprechend den ärztlichen Anweisungen durchführen

Besondere Hinweise zur Anwendung bei der Behandlung gingivaler Rezessionsdefekte

Grundsätzlich ist eine vorhersagbare Rezessionsdeckung nur für die Behandlung von Miller Klasse I und II Defekten zu erwarten. Bei der Anwendung der MucoMatrixX® in der Tunneltechnik wird eine verlängerte Rehydrierung von 10–20 Minuten empfohlen um eine ausreichende Flexibilität der Matrix zu gewährleisten. Eine Fixierung der Matrix durch Einzelknopfnähte oder Kreuznähte wird auch bei Anwendung der Tunneltechnik empfohlen. Bei der Anwendung der MucoMatrixX® zur Deckung gingivaler Rezessionen sollte eine Exposition stets vermieden werden. Stellen Sie sicher, dass der repositionierte Lappen die Matrix vollständig bedeckt. Ein primärer Wundverschluss ermöglicht Penetration und Inkorporation von Blutgefäßen in die Matrix. Eine frühe Exposition kann zu einem Verlust des Transplantates führen.

Nach der Operation sollte jegliche mechanische Traumatisierung des behandelten Gebietes vermieden werden. Der Patient sollte für 4 Wochen auf das Zähneputzen in der betroffenen Region verzichten. Eine Plaque-Vorsorge kann durch das Mundspülen mit 0,12%iger Chlorhexidinlösung erreicht werden. Der Patient sollte nach der Operation wöchentlich zur Visite bestellt werden um den Heilungsfortschritt zu beurteilen und eine Plaque-Kontrolle durchzuführen.

Nebenwirkungen

- In seltenen Fällen sind allergische Reaktionen auf die Kollagenmembran nicht auszuschließen
- In sehr seltenen Einzelfällen können Unverträglichkeitserscheinungen gegen Kollagen vorkommen
- In seltenen Einzelfällen kann es aufgrund einer verlängerten Resorptionszeit zu entzündlichen Gewebereaktionen kommen
- Wie bei jedem Fremdmaterial können bestehende lokale Infektionen durch die Implantation von MucoMatrixX® verstärkt werden
- Mögliche allgemeine Komplikationen können durch den chirurgischen Eingriff selbst bedingt sein, so zum Beispiel eine Rezession der Gingiva, starkes Zahnfleischbluten, Schwellungen des Weichgewebes, Temperaturempfindlichkeit, Desquamation des Gingiva-epithels im Bereich des Lappens

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

- Antiseptika, die Chlor freisetzen (z.B. Chloramin), sowie Tannin und Kaustika, die Proteine verändern, dürfen nicht gemeinsam mit Kollagen angewendet werden
- Salben und Puder sowie Siliconpräparate können Zwischenräume von Kollagenfolien, -vliesen oder -schwämmen verändern, so dass hier ebenfalls keine gemeinsame Verwendung stattfinden sollte

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen

Im Fall einer offenen Einheilung oder einer Exposition von MucoMatrixX® während der Heilungsphase kann die Resorptionszeit beschleunigt sein.

MucoMatrixX® ist nur für die genannten Anwendungen indiziert. Die Patienten müssen über mögliche Kontraindikationen, Nebenwirkungen und notwendige Vorsichtsmaßnahmen im Rahmen der Verantwortlichkeit des Behandelnden aufgeklärt werden. Bei postoperativen Beschwerden wie beispielsweise Schmerzen, Infektionen oder anderen ungewöhnlichen Symptomen soll der Patient sofort einen Zahnarzt aufsuchen.

Patienten mit schweren allgemeinmedizinischen Erkrankungen (z.B. schlecht eingestellter Diabetes Mellitus, schwerer Blutdruck, schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit [pAVK], Malignome oder Autoimmunerkrankungen) oder Patienten, die sich beispielsweise

einer langfristigen Steroidbehandlung oder antikoagulativen Therapie unterziehen müssen, sind wie bei allen chirurgischen Behandlungen mit besonderer Vorsicht zu behandeln. MucoMatrixX® darf nicht wieder verwendet werden, wenn sie einmal der Verpackung entnommen worden ist und/oder mit einem Patienten in Berührung gekommen ist, da dann ein erhöhtes Kontaminationsrisiko mit anschließendem Infektionsrisiko besteht.

Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Faltschachtel und der sterilen Innenverpackung aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Datums darf MucoMatrixX® nicht mehr verwendet werden.

Entsorgung

Nach dem Gebrauch alle nicht verwendeten Produkte und Verpackungsmaterialien entsprechend den anerkannten medizinischen Praktiken und den geltenden nationalen und regionalen Umweltschutzgesetzen zur Entsorgung von Verpackungsmaterial und biologischen Materialien behandeln und entsorgen.

Instructions for use MucoMatrixX®**MucoMatrixX® composition and pack size**

- Porcine collagen, manufactured from porcine corium
- Single use
- Thickness varies between 0.8 and 5.0 mm
- MucoMatrixX® is offered in a sterile double packaging

The following sizes are available:

- 15 x 20 mm
- 20 x 30 mm
- 30 x 40 mm

Therapeutic indications

MucoMatrixX® is indicated for dental regeneration of soft tissue defects and regenerating soft tissues around teeth or implants.

- Treatment of recession defects combined with all the current mucogingival surgical techniques (e.g. coronal and lateral advancement flap, tunnel technique)
- Soft tissue augmentation around teeth and implants to widen the keratinised gingiva (vestibuloplasty)
- For surgical bone and bone wall defects or in the scope of jaw ridge augmentation combined with bone replacement materials where simultaneous thickening of the soft tissue is desired
- Covering implants after immediate or delayed implantation for extraction alveoli
- Jaw ridge regeneration for prosthetic restorations
- Closing extraction alveoli for socket preservation (socket seal technique)
- Soft tissue regeneration of the jaw ridge in preparation for subsequent augmentative interventions

Contraindications

MucoMatrixX® must not be used in patients with

- Acute infection of the buccal cavity, or acute or chronic inflammation at the implantation site

- General illness which do not allow for oral and maxillofacial surgery, implantological, periodontal, endodontic or other oral surgical measures
- Known hypersensitivity to porcine collagen

Use during pregnancy and breast-feeding

There is no information available on the use of MucoMatrixX® during pregnancy and breastfeeding, or its impact on human fertility. The treating dentist must therefore make an individual assessment of the benefit to the mother and the possible risks for the child before using MucoMatrixX®.

Use in children and elderly patients

There is no information available indicating special precautions necessary pertaining to the age of the patient.

Instructions for use

MucoMatrixX® is only to be used by dentists familiar with controlled bone and tissue regeneration techniques based on the appropriate training. MucoMatrixX® is of natural origin and therefore slight undulation of the collagen structure and variations in the membrane thickness may occur in its dry state. These appearances do not impact the quality and functionality of MucoMatrixX®.

While maintaining its sterility, MucoMatrixX® may be cut to the shape and size of the defect to be treated using scissors or a scalpel, preferably in a rehydrated state. Using suitable templates may be helpful when determining the area of MucoMatrixX® required. The matrix may be affixed by sutures or pins and may be recommended depending on the application to prevent dislocation or micro-movements, thus promoting faster healing. MucoMatrixX® may be used for both closed healing wounds and for open healing. During open healing, the supply to and revascularisation of the matrix must be guaranteed, e.g. through close contact with the underlying periosteum. Always avoid exposure when used in recession coverage, (see 'Special instructions for use in treating gingival recession defects').

The basic principles of aseptic technique and patient medication must be observed when using MucoMatrixX®.

- The necessary surgical intervention begins with exposing the defect
- Where clinically indicated, the bone defect is filled with a suitable augmentation material (for example autogenous bone, allogenic, xenogenic or alloplastic bone replacement materials)
- The outer packaging, which is sterile inside, should be removed, for example by an assistant in the unsterile surgical area, and opened under sterile conditions. The inner packaging, which is sterile on both the outside and inside, should be removed under sterile conditions
- Only apply and trim MucoMatrixX® when moist. For this purpose the membrane must be rehydrated for approximately 5–20 minutes in sterile saline solution or blood before application, depending on the type of use and the desired flexibility of the matrix
- The shape and size of the matrix should be adapted to the size of the defect. Following rehydration, MucoMatrixX® may be cut to the desired shape by scissors or a scalpel. With reduced rehydration times rounding off the corners may help to prevent perforation of the gingival soft tissue after flap closure. MucoMatrixX® is placed over the defect and adapted in situ using moderate pressure. The amount of time during which pressure is applied varies by the extent of bleeding. Adhesion to the bone surface occurs through swelling and gel formation of the collagen fibres brought about by contact with blood
- Completely soaking MucoMatrixX® in blood and exudates allows for anchoring to the defective structure or augmentation material, as well as forming a blood clot under the matrix
- When preparing a split flap, the MucoMatrixX® must be sutured to the intact periosteum to ensure close contact between the matrix and the periosteal wound bed, and immobilisation must be ensured. Single button sutures or cruciate sutures may be used; the use of resorbable sutures is recommended
- Following surgical intervention the patient should follow dental hygiene per the dentist's instructions

Special instructions for treatment of gingival recession defects

On principle, predictable coverage of the recession may only be expected for treatment of Miller Class I and II defects.

Prolonged rehydration of 10–20 minutes is recommended in order to guarantee sufficient flexibility of the matrix when applying

MucoMatrixX® using the tunnel technique. The matrix is also recommended to be affixed with simple interrupted sutures or cruciate sutures when using the tunnel technique. Exposure should always be avoided when using MucoMatrixX® for gingival recessions. Ensure the repositioned flaps fully cover the matrix. Primary wound closure allows blood vessels to penetrate and incorporate into the matrix. Premature exposure may lead to transplant loss. Avoid any form of mechanical trauma to the area treated after the operation. The patient should refrain from brushing teeth in the affected area for 4 weeks. Plaque may be prevented using a mouthwash with 0.12 % chlorhexidine solution. The patient should be seen weekly following the operation to assess recovery and to check the formation of plaque.

Adverse effects

- In rare cases, allergic reactions to collagen membranes cannot be excluded
- In very rare cases, intolerance to collagen may occur
- In rare cases the prolonged resorption time may lead to inflammatory tissue reactions
- As with any foreign material, existing local infections may be worsened by implanting MucoMatrixX®
- Possible general complications may result from the surgical intervention itself, for example, gingival recession, severe gum bleeding, swelling of the soft tissue, temperature sensitivity, desquamation of the gingiva epithelium in the flap area

Interactions with other products

- Do not use antiseptics releasing chlorine (e.g. chloramine), as well as tannin and caustics which modify proteins in combination with collagen
- Ointments and powders as well as silicon preparations may alter the spaces between collagen fibres, fleeces or sponges, so these should also not be used concomitantly

Warnings and precautions

The resorption time may be accelerated in open healing or MucoMatrixX® exposure during the healing phase.

MucoMatrixX® is only indicated for the specified applications. The attending dentist must educate patients about possible contraindications, adverse effects and necessary precautions. In the event of post-operative complaints, for example pain, infection or other unusual symptoms, the patient should immediately consult a dentist. Patients with serious general medical conditions (e.g. poorly controlled diabetes mellitus, serious blood pressure issues, severe peripheral artery occlusive disease (PAOD), malignant tumours or autoimmune diseases) or patients undergoing for example long-term steroid therapy or anti-coagulant therapy, must be treated with special care with respect to all surgical interventions. Do not reuse MucoMatrixX® once removed from the packaging and/or following patient contact, as this presents an increased risk of contamination with subsequent risk of infection.

Shelf life

The expiry date is imprinted on the box and sterile inner packaging. MucoMatrixX® must not be used after the expiration date.

Disposal

After use, handle and dispose of all the unused product and packaging according to recognised medical practices and the applicable national and regional environmental protection laws for disposal of packaging materials and biological materials.

Instructions d'utilisation MucoMatrixX®

Composition et taille d'emballage de MucoMatrixX®

- Collagène d'origine porcine produit à partir de corium de porc
- Utilisation unique
- Épaisseur variant entre 0,8 et 5,0 mm
- MucoMatrixX® est conditionné dans un emballage stérile double

Les tailles suivantes sont disponibles:

- 15 x 20 mm
- 20 x 30 mm
- 30 x 40 mm

Domaine d'application

MucoMatrixX® est indiqué pour la régénération de tissus mous malformés dans la zone dentale et pour la formation de tissus mous autour des dents ou des implants.

- Traitement de récessions en combinaison avec toutes les techniques de chirurgie muco-gingivale (par ex. lambeau d'avancement coronaire ou latéral, technique du tunnel)
- Augmentation des tissus mous autour des dents et des implants afin d'élargir la gencive kératinisée (plastie vestibulaire)
- Pour les malformations osseuses chirurgicales et malformations des parois osseuses ou dans le cadre de l'augmentation de la crête alvéolaire en combinaison avec des matériaux de remplacement osseux si un épaissement des tissus mous est souhaitable
- Recouvrement d'implants après implantation immédiate ou différée dans les alvéoles d'extraction
- Augmentation d'une crête alvéolaire à des fins de prothèse
- Fermeture d'alvéoles d'extraction dans le cadre d'une « Socket Preservation » (technique de scellage d'alvéole)
- Formation tissulaire molle de la crête alvéolaire en vue d'opérations ultérieures d'augmentation

Contre-indications

MucoMatrixX® ne doit pas être utilisé sur les patients souffrant

- d'infections aiguës de la cavité buccale ou d'inflammations aiguës ou chroniques à l'endroit de l'implantation
- de maladies générales empêchant tout traitement chirurgical maxillo-facial, qu'il s'agisse d'une pose d'implant, d'une opération parodontale, endodontique ou autre opération de chirurgie orale
- d'une hypersensibilité connue au collagène porcine

Utilisation lors de la grossesse et l'allaitement

Il n'existe aucune étude concernant l'utilisation de MucoMatrixX® lors de la grossesse et l'allaitement ainsi que son influence sur la fertilité humaine. Avant toute utilisation de MucoMatrixX®, il est donc nécessaire que le médecin traitant évalue au cas par cas l'utilité pour la mère et les risques possibles pour l'enfant.

Utilisation sur les enfants et les patients âgés

Il n'existe aucune conclusion laissant apparaître comme nécessaires des mesures de précaution spéciales selon l'âge du patient à traiter.

Indications d'utilisation

MucoMatrixX® doit être uniquement utilisé par des médecins connaissant les techniques de régénération osseuse et tissulaire grâce à une formation correspondante. MucoMatrixX® est d'origine naturelle, il est donc possible que la structure de collagène ondule légèrement ou que l'épaisseur de la membrane varie quand elle est sèche. Ces phénomènes n'influent en rien sur la qualité ou la fonctionnalité de MucoMatrixX®.

MucoMatrixX® peut être adapté à la taille et à la forme de la malformation à traiter à l'aide d'une paire de ciseaux ou d'un scalpel, de préférence en état réhydraté, du moment que la stérilité est préservée. L'utilisation de modèles adaptés peut être utile pour déterminer la surface de MucoMatrixX® nécessaire. Une fixation de la matrice par couture ou par broches est possible et, selon l'utilisation, recommandable pour éviter une dislocation ou des micromouvements et ainsi favoriser une cicatrisation rapide. MucoMatrixX® peut être utilisé aussi bien pour les blessures fermées en voie de guérison que pour les cicatrisations ouvertes. En cas de cicatrisation ouverte, il faut

veiller à ce qu'un approvisionnement et une revascularisation de la matrice soient assurés, par ex. au travers d'un contact étroit avec le périoste situé en-dessous. Pour une application en recouvrement de récession, il est nécessaire d'éviter toute exposition (voir « Indications particulières pour l'application et le traitement des malformations gingivales récessives »).

En cas d'application de MucoMatrixX®, les principes généraux de travail stérile et de médication du patient doivent être respectés.

- L'opération chirurgicale nécessaire commence avec la description de la malformation
- La malformation osseuse générée est remplie, si indiqué cliniquement, avec un matériau d'augmentation approprié (par ex. os autogène, allogène, xénogène ou matériaux alloplastiques de remplacement osseux)
- L'emballage stérile à l'intérieur et à l'extérieur doit être retiré de son emballage dans l'espace opératoire non stérile, par un assistant par ex., et doit être ouvert en respectant les principes de stérilité.
- L'emballage stérile à l'intérieur et à l'extérieur doit être enlevé en préservant la stérilité
- MucoMatrixX® ne peut être appliqué qu'humide. C'est pourquoi la membrane doit être réhydratée env. 5-20 minutes avant application dans une solution salée stérile ou dans du sang selon le type d'application et la flexibilité de matrice souhaitée
- La forme et la taille de la matrice doivent être ajustées sur la taille de la malformation. Après réhydratation, MucoMatrixX® peut être coupé dans la forme souhaitée avec une paire de ciseaux ou un scalpel. En cas de délai de réhydratation court, un arrondissement des coins peut aider à prévenir une perforation du tissu mou gingival après fermeture de lambeau. MucoMatrixX® se pose sur la malformation et s'ajuste sur l'endroit à traiter en exerçant une pression modérée. La durée pendant laquelle la pression doit être exercée dépend de l'étendue du saignement. L'adhésion sur la surface de l'os se produit par la formation de gel et le gonflement des fibres de collagène lors du contact avec du sang
- L'imprégnation complète de MucoMatrixX® avec du sang et de l'exsudat permet une fixation de la structure malformée ou de l'augmentation ainsi que la formation de coagulum sanguin sous la matrice

- Si un lambeau muco-périosté est préparé, il est nécessaire d'assurer un contact étroit de la matrice avec le lit périostique de la blessure et une immobilisation en cousant le MucoMatrixX® avec le périoste intact. Pour ce faire, il est possible d'utiliser des points de suture simple ou croisés, l'utilisation de sutures résorbables est recommandée
- Après opération chirurgicale, le patient devrait suivre les indications du médecin concernant l'hygiène buccale appropriée

Indications spéciales pour application en cas de traitement des malformations gingivales récessives

En principe, un recouvrement de la récession est prévisible uniquement pour le traitement des malformations de classe I et II de Miller. En cas d'application de MucoMatrixX® pour la technique du tunnel, une réhydratation longue de 10 à 20 minutes est recommandée pour assurer une flexibilité suffisante de la matrice. Une fixation de la matrice par points de suture simples ou croisés est également conseillée en cas d'utilisation de la technique du tunnel. En cas d'utilisation de MucoMatrixX® pour recouvrir des récessions gingivales, toute exposition doit être évitée. Assurez-vous que le lambeau repositionné recouvre entièrement la matrice. Une fermeture de blessure primaire permet la pénétration et l'incorporation de vaisseaux sanguins dans la matrice. Une exposition prématurée peut entraîner une perte du transplant.

Après l'opération, il est nécessaire d'éviter tout traumatisme mécanique de la zone à traiter. Le patient ne doit pas se brosser les dents dans la zone touchée pendant 4 semaines. L'apparition de plaques peut être prévenue avec une solution de chlorhexidine 0,12 %. Le patient doit consulter hebdomadairement le médecin après l'opération afin de juger de la progression de la cicatrisation et d'effectuer un contrôle de plaque.

Effets secondaires

- Dans de rares cas, des réactions allergiques à la membrane de collagène ne doivent pas être exclues
- Dans de cas isolés très rares, des phénomènes d'intolérance au collagène peuvent apparaître
- Dans des cas isolés rares, un temps de résorption allongé peut entraîner des réactions d'inflammation de tissu

- Comme pour toute matière étrangère, des infections locales persistantes peuvent être renforcées par l'implantation de MucoMatrixX®
- L'opération chirurgicale elle-même peut entraîner des complications générales comme par exemple récession gingivale, forts saignements dentaires, gonflements des tissus mous, sensibilité à la température, desquamation de l'épithélium gingival dans la zone du lambeau

Interactions avec d'autres produits

- Les antiseptiques libérant du chlore (par ex. chloramine), ou les tanins et caustiques modifiant les protéines ne doivent pas être utilisés avec le collagène
- Les pommades et les poudres ainsi que les préparations au silicone peuvent modifier les intervalles entre les films, les trames ou les éponges de collagène de sorte que là aussi il ne doit y avoir aucune utilisation conjointe

Avertissements, mesures de précaution

En cas de cicatrisation ouverte ou d'une exposition de MucoMatrixX® lors de la phase de cicatrisation, le délai de résorption peut être accéléré. MucoMatrixX® n'est indiqué que pour l'application mentionnée.

Il est nécessaire d'expliquer aux patients les contre-indications et effets secondaires possibles ainsi que les mesures de précautions nécessaires dans le cadre de la responsabilité de la personne traitante. En cas de troubles post-opératoires tels que par exemple des douleurs, des infections ou autres symptômes inhabituels, le patient doit immédiatement contacter un dentiste. Les patients souffrant de maladies médicales générales lourdes (par ex. diabète méllitus lourd, pression artérielle élevée, artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI), tumeur maligne ou maladie auto-immune) ou les patients devant suivre par exemple un traitement aux stéroïdes sur le long terme ou une thérapie d'anticoagulants doivent être traités avec des précautions spéciales comme pour tous les traitements chirurgicaux. MucoMatrixX® ne doit pas être réutilisé une fois que son emballage a été enlevé et/ou est entré en contact avec un patient, ceci augmentant le risque de contamination avec risque d'infection subséquent.

Conservation

La date de péremption est imprimée sur la boîte pliante et l'emballage interne stérile. Après expiration de la date indiquée, MucoMatrixX® ne doit plus être utilisé.

Mise au rebut

Après utilisation, tous les produits non utilisés et les matériaux d'emballage doivent être traités et mis au rebut en respect des pratiques médicales reconnues et des lois de protection de l'environnement en vigueur au niveau national et régional concernant la mise au rebut des matériaux d'emballage et des matières biologiques.

Instrucciones de uso MucoMatrixX®**Composición y tamaño del envase de MucoMatrixX®**

- Colágeno de cerdo elaborado a partir de corion de cerdo
- Para un solo uso
- Su grosor puede variar entre 0,8 y 5,0 mm.
- MucoMatrixX® se comercializa en un envase doble esterilizado

Disponible en los siguientes tamaños:

15 x 20 mm

20 x 30 mm

30 x 40 mm

Ámbitos de aplicación

MucoMatrixX® está indicado para ser utilizado en la reparación de defectos en los tejidos blandos dentales y en la reconstrucción de estos tejidos alrededor de dientes o implantes.

- Tratamiento de recesiones gingivales en combinación con todo tipo de técnicas quirúrgicas mucogingivales (por ejemplo, colgajo desplazado coronal o lateralmente, técnica de túnel)
- Aumento del tejido blando de los dientes e implantes para agrandar la encía queratinizada (vestibuloplastia)
- En tratamientos quirúrgicos de defectos óseos y alteraciones en paredes óseas o en aumentos de la cresta alveolar con injertos óseos en los que también se desea aumentar el grosor de los tejidos blandos
- Cobertura de implantes inmediatos o diferidos en alvéolos postextracción
- Reconstrucción de la cresta alveolar con el objeto de que sirva de lecho para prótesis dentales
- Sellado de alvéolos postextracción para preservar el reborde alveolar (técnica de sellado alveolar)
- Reconstrucción de los tejidos blandos de la cresta alveolar para preparar intervenciones de aumento futuras

Contraindicaciones

MucoMatrixX® no debe ser utilizado en pacientes con

- infecciones graves en la cavidad bucal o inflamaciones graves o crónicas en el lugar del implante
- enfermedades generales con las que no pueden realizarse cirugías maxilofaciales, intervenciones implantológicas o periodontales ni intervenciones quirúrgicas orales
- hipersensibilidad conocida a colágenos porcinos

Uso durante el embarazo y la lactancia

No existen estudios sobre el uso de MucoMatrixX® durante el embarazo y la lactancia, ni sobre sus efectos en la capacidad reproductiva humana. Por ello, corresponde al médico responsable del tratamiento considerar en cada caso particular los beneficios del uso de MucoMatrixX® para la madre y los riesgos que pueda implicar para el niño.

Uso en niños y pacientes mayores

No constan estudios que recomienden adoptar medidas especiales de precaución por la edad de los pacientes en tratamiento.

Observaciones de uso

MucoMatrixX® solo debe ser empleado por médicos que hayan recibido una formación específica y estén familiarizados con las técnicas de regeneraciones óseas y tisulares guiadas. MucoMatrixX® es de origen natural, por lo que en seco puede producirse una leve ondulación en la estructura del colágeno y variar el grosor de la membrana, pero esto no afecta de ningún modo a la calidad ni a la funcionalidad de MucoMatrixX®.

MucoMatrixX® puede ser adaptado al tamaño del defecto que se desea corregir recortándolo en seco o preferiblemente en estado rehidratado con una tijera o un bisturí, siempre y cuando se siga manteniéndolo esterilizado. El uso de plantillas apropiadas puede ser muy útil para determinar la superficie necesaria de MucoMatrixX®. Dependiendo de la aplicación, es recomendable fijar la membrana con puntos quirúrgicos o de sutura para evitar una dislocación o micromovimiento y así contribuir a una cicatrización más rápida. MucoMatrixX® puede utilizarse tanto en heridas ya cerradas y

cicatrizadas como en heridas abiertas en proceso de cicatrización. En el caso de las heridas en proceso de cicatrización hay que tener en cuenta que es necesario garantizar la irrigación y la revascularización de la membrana, por ejemplo, mediante un contacto estrecho con el periostio subyacente. En su uso para cubrir recesiones gingivales debería evitarse su exposición (ver apartado «Observaciones especiales sobre el uso de MucoMatrixX® en el tratamiento de recesiones gingivales»).

Durante el uso de MucoMatrixX® deben seguirse siempre los principios generales asepticos y las normas relativas a la medicación del paciente.

- La intervención quirúrgica se inicia con la descripción del defecto
- Entonces, si está clínicamente indicado, el defecto óseo se rellena con un material de aumento apropiado (p. ej. con un hueso autógeno o materiales alogénicos, xenógenos o aloplásticos para injertos óseos)
- El envase exterior con interior esterilizado debe ser sacado, p. ej. por un ayudante. Este deberá sacar el envase de la caja en el área no esterilizada de la sala de operaciones con las medidas asepticas necesarias para que siga manteniéndose esterilizado. El envase interior, esterilizado interior y exteriormente, también debe ser retirado adoptando las medidas necesarias para que siga manteniéndose esterilizado
- MucoMatrixX® sólo puede ser aplicado en húmedo. Para ello, antes de su aplicación, la membrana debe ser rehidratada en una solución salina esterilizada o en sangre durante unos 5–20 minutos, dependiendo del tipo de uso y de la flexibilidad que se desee obtener en la membrana
- La forma y el tamaño de la membrana deben adaptarse al tamaño del defecto que se desea corregir. Para ello, una vez hidratado, MucoMatrixX® puede ser recortado con una tijera o un bisturí para obtener la forma deseada. Rehidratándolo brevemente, se pueden redondear las esquinas para prevenir que el tejido gingival blando se perfora tras el cierre del lóbulos. MucoMatrixX® debe colocarse sobre el defecto y adaptarlo a su posición ejerciendo sobre él una presión moderada. La duración del tiempo de presión depende de las dimensiones de la hemorragia. La adhesión a la superficie ósea se consigue mediante el ensanchamiento y la gelificación que

experimentan las fibras de colágeno al entrar en contacto con la sangre

- La completa irrigación de MucoMatrixX[®] con sangre y exudado permite adherirlo perfectamente a la estructura del defecto o del aumento y formar un coágulo de sangre debajo de la membrana
- Cuando se prepare un lóbulo con pliegue, debe garantizarse un contacto estrecho entre la membrana y el lecho periosteal, así como su inmovilización con el fin de que MucoMatrixX[®] pueda ser suturado con el periostio intacto. Para ello, pueden utilizarse puntos de sutura tradicionales o cruzados que sean preferiblemente puntos de sutura reabsorbibles
- Después de la intervención quirúrgica, el paciente deberá seguir las indicaciones del médico relativas a la higiene bucal

Observaciones especiales sobre el uso de MucoMatrixX[®] en el tratamiento de recesiones gingivales

En principio, la cobertura de una recesión gingival sólo se prevé para el tratamiento de los defectos de Miller de clase I y II.

Para el uso de MucoMatrixX[®] con la técnica de túnel, se recomienda su rehidratación prolongada durante unos 10–20 minutos con el fin de que la membrana alcance la flexibilidad necesaria. Asimismo, con esta técnica se recomienda fijar la membrana mediante puntos de sutura tradicionales o cruzados. Al usar MucoMatrixX[®] para la cobertura de recesiones gingivales se recomienda evitar la exposición. Asegúrese de que el lóbulo reposicionado esté completamente cubierto por la membrana. El cierre primario de la herida facilita la penetración y la incorporación de los vasos sanguíneos a la membrana. Una exposición prematura puede provocar la pérdida del trasplante. Tras la operación debe evitarse cualquier tipo de traumatismos mecánicos en la zona afectada, por lo que, durante las cuatro semanas siguientes a la intervención, el paciente deberá evitar la zona afectada cuando se lave los dientes. Una higiene adecuada puede conseguirse enjuagándose con una solución de clorhexidina del 0,12%. Después de la operación, el paciente deberá acudir a chequeos semanales para controlar el progreso de la cicatrización y el estado de la placa.

Efectos secundarios

- Raramente se producen reacciones alérgicas a la membrana de colágeno
- Muy raramente se presentan fenómenos de intolerancia contra el colágeno
- Raramente se inflam el tejido debido a un período prolongado de absorción
- Al igual que con cualquier otro material extraño, las infecciones locales ya existentes pueden verse aumentadas por la aplicación de MucoMatrixX[®]
- La intervención quirúrgica puede ocasionar posibles complicaciones generales como, por ejemplo, una recesión gingival, el sangrado de la encía, la inflamación del tejido blando, cierta sensibilidad a la temperatura o la descamación del epitelio gingival en el área del lóbulo

Interacciones con otros medicamentos

- Junto con el colágeno no deben utilizarse antisépticos que liberen cloro (p. ej. cloramina), ni tampoco taninos o sustancias cáusticas que reaccionen con las proteínas del colágeno modificándolas
- Las pomadas, polvos y preparados de silicona pueden modificar los espacios situados entre las láminas de colágeno, los tejidos de colágeno o las esponjas de colágeno, por lo que tampoco deben ser utilizados conjuntamente

Advertencias y medidas de precaución

El tiempo de absorción se puede acelerar en los casos de exposición de MucoMatrixX[®] o de cicatrizaciones abiertas.

MucoMatrixX[®] solo debe ser utilizado para las aplicaciones mencionadas.

Los pacientes deben ser instruidos por parte del especialista responsable del tratamiento sobre las posibles contraindicaciones y los efectos secundarios de la intervención, así como sobre las medidas de precaución necesarias que hay que adoptar. El paciente deberá acudir inmediatamente al médico en caso de que sufra molestias posoperatorias, como dolores, infecciones u otros síntomas inusuales. Las precauciones después del tratamiento quirúrgico deberán extremarse con los pacientes que padezcan enfermedades generales

graves (p. ej. diabetes mellitus mal controlada, fuerte presión sanguínea, grave enfermedad oclusiva arterial periférica [EOAP], tumores malignos o enfermedades autoinmunes) o deban someterse, por ejemplo, a tratamientos largos con esteroides o a una terapia anticoagulante. MucoMatrixX® no debe utilizarse después de haber sido sacado del envase y/o si ha entrado en contacto con algún paciente, ya que entonces existiría un alto riesgo de contaminación y el consiguiente riesgo de infección.

Duración

La fecha de caducidad viene impresa en la caja plegable y en el envase interior esterilizado. MucoMatrixX® no debe ser utilizado después de la fecha de caducidad indicada.

Eliminación de residuos

Después de su uso, todos los productos y los materiales de embalaje no utilizados deberán desecharse de acuerdo a las prácticas médicas habituales y a la normativa medioambiental vigente a nivel nacional y regional sobre residuos de materiales de embalaje y materiales biológicos.

Istruzioni per l'uso MucoMatrixX®

Composizione e dimensioni della confezione di MucoMatrixX®

- Collagene suino, prodotto da derma suino
- Monouso
- Lo spessore varia da 0,8 a 5,0 mm
- MucoMatrixX® è confezionata in un imballaggio doppio e sterile

Sono disponibili i seguenti formati:

- 15 x 20 mm
- 20 x 30 mm
- 30 x 40 mm

Campi di applicazione

MucoMatrixX® è indicata per la rigenerazione dentale in caso di difetti del tessuto molle e per la ricostruzione del tessuto molle intorno a denti o impianti.

- Trattamento dei processi di retrazione, in combinazione con tutte le tecniche comuni di chirurgia muco-gengivale (ad esempio lembo di scorrimento laterale e coronale, tecnica del tunnel)
- Augmentazione del tessuto molle intorno a denti e impianti per l'ampliamento della gengiva cheratinizzata (plastica vestibolare)
- Chirurgia per difetti ossei e delle pareti ossee oppure augmentazione della cresta alveolare in combinazione con materiali ossei sostitutivi, se è necessario ottenere anche un ispessimento del tessuto molle
- Copertura immediata o posticipata di impianti negli alveoli di estrazione
- Ricostruzione della cresta alveolare in vista dell'applicazione di protesi
- Chiusura di alveoli di estrazione nella socket preservation / socket seal (tecnica di preservazione dell'alveolo)
- Ricostruzione del tessuto molle della cresta alveolare in vista di successivi interventi di augmentazione

Controindicazioni

MucoMatrixX® non può essere utilizzata in pazienti affetti da:

- infezioni acute del cavo orale o infiammazioni acute e croniche nel sito di impianto
- patologie generiche a causa delle quali non è stato possibile impiegare tecniche di chirurgia oro-maxillo-facciale, implantare, parodontale, endodontica o altre tecniche di chirurgia orale
- Ipersensibilità nota al collagene suino

Utilizzo in gravidanza e allattamento

Non vi sono studi sull'utilizzo di MucoMatrixX® durante la gravidanza e l'allattamento né sui suoi effetti sulla capacità riproduttiva umana. Pertanto, prima dell'utilizzo di MucoMatrixX® consultare il medico curante che valuterà in modo specifico l'eventuale possibilità di impiego per la donna in gravidanza e i possibili rischi per il bambino.

Utilizzo sui bambini e negli anziani

Non esistono dati che segnalano l'applicazione di particolari precauzioni legate all'età dei pazienti da trattare.

Precauzioni d'impiego

MucoMatrixX® deve essere utilizzata esclusivamente dai medici in possesso di specializzazione nelle tecniche di rigenerazione guidata di tessuti ossei e cutanei. MucoMatrixX® è un prodotto di origine naturale, pertanto allo stato asciutto può verificarsi una leggera increspatura della struttura del collagene e una variazione dello spessore della membrana. Tali manifestazioni non condizionano in alcun modo la qualità o la funzionalità di MucoMatrixX®.

Applicando le norme di sterilità è possibile utilizzare delle forbici o uno scalpello per modellare le dimensioni e la forma di MucoMatrixX® adattandole al difetto su cui intervenire, preferibilmente usando il prodotto in stato reidratato. L'utilizzo di sagome idonee può essere utile per determinare la superficie necessaria di MucoMatrixX®. Il fissaggio della matrice con suture o pin è possibile e, in base all'utilizzo, anche consigliabile per evitare dislocazione o micromovimenti e accelerare così la cicatrizzazione.

MucoMatrixX® può essere impiegata sia per ferite chiuse in via di guarigione che ancora aperte in fase di cicatrizzazione. In caso di

ferite aperte in fase di cicatrizzazione, accertarsi che vi sia una matrice sufficiente e adeguatamente rivascularizzata, ad esempio mediante stretto contatto col periostio sottostante. In caso di utilizzo per la copertura della retrazione gengivale, evitare sempre l'esposizione (cfr. avvertenze specifiche per l'utilizzo nel trattamento delle retrazioni gengivali).

Quando si utilizza MucoMatrixX® rispettare tutte le norme generali di sterilità durante il lavoro e la medicazione dei pazienti.

- L'intervento chirurgico necessario inizia con la descrizione del difetto
- Il difetto osseo inserito, ove clinicamente evidenziato, viene ricoperto con un materiale di augmentatione idoneo (ad esempio osso autogeno, materiali ossei sostitutivi alloplastici, xenogeni o allogenici)
- L'imballaggio esterno, internamente sterile, deve essere estratto dalla confezione (l'operazione può essere eseguita da un assistente) nell'area non sterile della sala chirurgica; va poi aperto rispettandone la sterilità
- L'involucro interno, sterile sia all'interno che all'esterno, deve essere estratto sempre in condizioni di sterilità
- MucoMatrixX® può essere applicata solo in stato umido facendola aderire al punto da trattare. A tal fine, prima dell'applicazione la membrana va reidratata per circa 5–20 minuti in una soluzione salina o di sangue, in base al tipo di utilizzo che se ne deve fare e alla flessibilità desiderata per la matrice
- Forma e dimensione della matrice vanno adattate alla dimensione del difetto. Dopo la reidratazione MucoMatrixX® può essere tagliata con le forbici o lo scalpello per ottenere la forma desiderata. In caso di tempi di reidratazione brevi, un arrotondamento degli angoli può aiutare a evitare la perforazione del tessuto molle gengivale dopo chiusura dei lembi. MucoMatrixX® va applicata sul difetto e premuta con una forza moderata per farla aderire. La pressione applicata deve essere commisurata all'entità dell'emorragia. L'adesione alla superficie ossea avviene attraverso il rigonfiamento e la gelificazione dei filamenti di collagene a contatto col sangue
- La completa imbibizione di MucoMatrixX® con sangue ed essudato rende possibile l'adesione alla forma del difetto ovvero l'aumentazione e la formazione di un coagulo di sangue sotto la matrice

- In caso di lembo pedunculato, occorre assicurare sia il contatto stretto della matrice col letto della ferita periostale che l'immobilizzazione mediante sutura di MucoMatrixX® al periostio intatto. È possibile praticare suture a punti staccati e incrociati; si raccomanda l'impiego di suture riassorbibili
- Dopo l'intervento chirurgico il paziente deve effettuare l'igiene orale seguendo le istruzioni del medico

Precauzioni per l'utilizzo nel trattamento della retrazione gengivale

In genere, una possibile copertura di retrazione è da considerarsi soltanto per il trattamento dei difetti di classe Miller I e II.

Per l'utilizzo di MucoMatrixX® nella tecnica a tunnel si raccomanda una reidratazione prolungata di 10–20 minuti al fine di assicurare una sufficiente flessibilità della matrice. Per la tecnica a tunnel si raccomanda inoltre il fissaggio della matrice tramite sutura a punti staccati o incrociati. Nell'utilizzo di MucoMatrixX® per la copertura delle retrazioni gengivali evitare sempre l'esposizione. Assicurarsi che il lembo riposizionato ricopra interamente la matrice. Una chiusura di ferita primaria permette la penetrazione e integrazione dei vasi sanguigni nella matrice. Un'esposizione precoce può provocare il fallimento del trapianto.

Dopo l'operazione evitare qualsiasi sollecitazione meccanica della zona trattata. Per 4 settimane il paziente dovrà evitare di passare lo spazzolino sui denti della zona trattata. La pulizia del cavo orale può essere fatta con una soluzione allo 0,12 % di clorexidina. Dopo l'operazione il paziente deve sottoporsi a visite settimanali volte a valutare l'andamento della convalescenza e a verificare la formazione di eventuali placche.

Effetti collaterali

- In casi rari non sono da escludersi reazioni allergiche alla membrana di collagene
- In casi singoli molto rari possono verificarsi fenomeni di intolleranza al collagene
- In casi singoli rari possono verificarsi reazioni infiammatorie dei tessuti dovute a una fase di riassorbimento prolungata
- Come per ogni materiale estraneo, anche con MucoMatrixX® possono accentuarsi infezioni a livello locale

- Possibili complicanze generali dovute all'intervento chirurgico, quali ad esempio retrazione gengivale, forte emorragia della gengiva, ingrossamento dei tessuti molli, sensibilità alla temperatura, desquamazione dell'epitelio gengivale nella zona del lembo

Interazioni con altre sostanze

- Gli antisettici che liberano cloro (ad esempio clorammina), il tannino e le sostanze caustiche che modificano le proteine non possono essere utilizzati in concomitanza con il collagene
- Creme, talchi e anche i prodotti al silicone possono modificare gli interstizi tra gli strati, veli o spugne di collagene. Se ne sconsiglia pertanto l'uso

Avvertenze e misure precauzionali

In caso di cicatrizzazione aperta o esposizione di MucoMatrixX® in fase di guarigione, il processo di riassorbimento può venire accelerato. MucoMatrixX® è indicata soltanto per gli utilizzi descritti. Rientra nelle responsabilità del medico informare i pazienti sulle controindicazioni, gli effetti collaterali e le misure precauzionali necessarie. In caso di disturbi post-operatori, quali ad esempio dolori, infezioni o altri sintomi indesiderati, il paziente deve richiedere subito la consulenza di un dentista.

I pazienti con gravi patologie di medicina generale (ad esempio diabete mellito scarsamente controllato, grave ipertensione, gravi malattie occlusive periferiche [PAOD], tumori maligni o malattie autoimmuni) oppure i pazienti sottoposti a terapie anticoagulanti o steroidee a lungo termine, vanno trattati come in tutti gli altri casi chirurgici con particolare cautela. MucoMatrixX® non deve essere utilizzata se viene estratta dalla confezione e/o entra in contatto col paziente, perché sussiste un elevato rischio di contaminazione con conseguente pericolo di infezione.

Scadenza

La data di scadenza è indicata sull'imballaggio esterno e sulla confezione interna sterile. Non utilizzare MucoMatrixX® dopo la data di scadenza.

Informações de utilização MucoMatrixX[®]**Composição e tamanho da embalagem do MucoMatrixX[®]**

- Colagénio suíno, produzido a partir de córnio suíno
- para utilização única
- a espessura varia entre 0,8 e 5,0 mm
- MucoMatrixX[®] é oferecido numa embalagem dupla esterilizada

Existem os seguintes tamanhos:

- 15 x 20 mm
- 20 x 30 mm
- 30 x 40 mm

Indicações terapêuticas

A utilização de MucoMatrixX[®] é indicada para a restauração dentária de defeitos de tecidos moles e reconstrução de tecidos moles em torno de dentes ou implantes.

- Tratamento de defeitos de recesso em combinação com todas as técnicas cirúrgicas mucogengivais comuns (p. ex. retalho por deslizamento coronário e lateral, técnica de tunelização)
- Inchaço do tecido mole em torno dos dentes e implantes ampliação da gengiva queratinizada (plástica vestibular)
- Em caso de defeitos ósseos cirúrgicos e defeitos da parede óssea ou no âmbito de um inchaço do rebordo alveolar em combinação com materiais de substituição óssea, quando se pretende em simultâneo um aumento da espessura do tecido mole
- Cobertura de implantes após uma implantação imediata ou retardada nos alvéolos de extração
- Constituição do rebordo alveolar para tratamentos protéticos
- Fecho de alvéolos de extração no âmbito de uma preservação de socket (técnica socket seal)
- Constituição em tecido mole do rebordo alveolar na preparação para intervenções posteriores de ampliação

Contraindicações

MucoMatrixX[®] não pode ser usado em pacientes com

- Infecções agudas na boca ou inflamações agudas ou crónicas no local da implantação
- Doenças gerais, incompatíveis com medidas cirúrgicas da boca, queixo e cara, implantológicas, paradontais e endodontais ou outras de cariz oral-cirúrgico
- Hipersensibilidade conhecida a colagénio suíno

Utilização durante a gravidez e o aleitamento

Não existem estudos relativos à utilização de MucoMatrixX[®] durante a gravidez e o aleitamento, nem relativos ao modo como afeta a capacidade de reprodução humana. Pelo que se deve consultar o médico assistente antes de utilizar MucoMatrixX[®] de modo a ponderar a necessidade para a mãe e os possíveis riscos para a criança.

Aplicação em caso de crianças e pacientes mais idosos

Não existem resultados da aplicação que apontem para a necessidade de especiais medidas preventivas, tendo em consideração a idade dos pacientes a ser tratados.

Indicações em relação à aplicação

MucoMatrixX[®] deve ser aplicado apenas por médicos com formação específica e familiarizados com técnicas de geração comandada de ossos e tecidos. MucoMatrixX[®] é de origem natural, pelo que, em estado seco, pode surgir uma ligeira ondulação da estrutura de colagénio e uma variação da espessura da membrana. Esta aparência não tem efeitos sobre a qualidade ou funcionalidade de MucoMatrixX[®]. MucoMatrixX[®] pode ser adaptado ao tamanho e à forma da zona a ser tratada, mantendo a sua esterilidade, com a ajuda de uma tesoura ou um bisturi, preferencialmente em estado reidratado. A utilização de moldes adequados pode ser útil na determinação da superfície necessária de MucoMatrixX[®]. Uma fixação da matriz por costuras ou pinos é possível e, consoante a sua aplicação, recomendável de modo a evitar a deslocação ou micromovimentos, ajudando assim na rápida cicatrização. MucoMatrixX[®] pode ser utilizado em feridas fechadas cicatrizadas como em situações de cicatrização aberta. No caso de cicatrização aberta deverá ter-se o cuidado de garantir a alimentação

e revascularização da matriz, p. ex. através de um contacto próximo com o periósteeo subjacente. Na utilização de cobertura de recessão deverá ser sempre evitada uma exposição (ver „Indicações especiais para a utilização no tratamento de defeitos de recessão gengivais“). Na aplicação de MucoMatrixX[®] deverão ser observados os princípios gerais do trabalho estéril e da medicação do paciente.

- A intervenção cirúrgica necessária começa com a apresentação da deficiência
- Quando clinicamente indicado, a deficiência óssea criada é preenchida com material de reforço adequado (por exemplo, osso autógeno, materiais alógenicos, xenogénicos ou aloplásticos de substituição óssea)
- A embalagem exterior, com interior esterilizado, deve ser retirada da caixa exterior de cartão, por exemplo, por um/uma ajudante, na zona de operações esterilizada e aberta sob observação da esterilidade. A embalagem interior, esterilizada no exterior e interior, deve ser retirada mantendo a sua esterilidade
- MucoMatrixX[®] apenas pode ser aplicado e ajustado em estado húmido. Para o efeito é necessário reidratar a membrana antes da aplicação durante aprox. 5 a 20 minutos em soro fisiológico esterilizado ou em sangue, consoante o tipo de utilização e a flexibilidade desejada da matriz
- Forma e tamanho da matriz deverão ser ajustados ao tamanho da deficiência. Após a reidratação o MucoMatrixX[®] pode ser recortado na forma desejada com a ajuda de uma tesoura ou de um bisturi. Com um tempo de reidratação reduzido um arredondar dos cantos poderá ajudar a prevenir uma perfuração do tecido mole gengival depois do fecho com retalho. MucoMatrixX[®] é colocado sobre a deficiência e adaptado ao local com uma pressão moderada. O tempo durante o qual se deve aplicar pressão depende da intensidade da hemorragia. A aderência à superfície óssea é transmitida através do inchaço e da gelificação das fibras de colagénio no contacto com o sangue
- A embebição completa do MucoMatrixX[®] com sangue e exsudado permite uma aderência à estrutura deficiente ou ao inchaço, assim como a formação de um coágulo sanguíneo por baixo da matriz
- Quando é preparado um retalho dividido, deverá ser assegurado um contacto apertado da matriz com o leito da ferida periosteal e uma

imobilização, cosendo o MucoMatrixX[®] com o periósteeo intacto. Para o efeito poderão ser utilizados pontos simples individuais ou pontos cruzados, recomendando-se a utilização de pontos absorvíveis

- Após a intervenção cirúrgica o paciente deverá efetuar uma higiene bucal correspondentemente às indicações do médico

Indicações particulares para o tratamento de deficiências de recessão gengival

Por princípio, é de esperar uma cobertura de recessão previsível apenas no tratamento de deficiências da classe I e II de Miller.

Na utilização do MucoMatrixX[®] na técnica de tunelização recomenda-se uma reidratação prolongada de 10 a 20 minutos de modo a assegurar uma flexibilidade suficiente da matriz. Uma fixação da matriz por sutura de pontos simples ou por sutura de pontos cruzados é igualmente recomendada na técnica de tunelização. Na aplicação de MucoMatrixX[®] para a cobertura das recessões gengivais deverá ser sempre evitada uma exposição. Assegure-se que o retalho reposicionado cobre totalmente a matriz. Um fecho primário da ferida possibilita a penetração e incorporação de vasos sanguíneos na matriz. Uma exposição precoce pode levar à perda do transplante. Após a operação deverá ser evitada qualquer traumatização mecânica da zona tratada. O paciente deverá prescindir durante 4 semanas de escovar os dentes na região afetada. A prevenção de placa pode ser conseguida com o bochechar com uma solução de clorexidina com 0,12 %. Após a operação, o paciente deverá solicitado para consultas semanais, de modo a avaliar o progresso da cicatrização e realizar um controlo da formação da placa bacteriana.

Efeitos secundários

- Em casos raros, não são de excluir reações alérgicas à membrana de colagénio
- Em casos individuais muito raros podem aparecer fenómenos de incompatibilidade com o colagénio
- Em casos raros podem surgir reações inflamáveis do tecido devido ao tempo prolongado de absorção
- Como em todos os casos de material estranho podem agravar-se infeções locais através da implantação do MucoMatrixX[®]

- Possíveis complicações gerais podem surgir automaticamente devido à intervenção cirúrgica, assim, por exemplo, uma recessão da gengiva, forte hemorragia da gengiva, inchaços do tecido mole, sensibilidade às temperaturas, descamação do epitélio da gengiva na zona do retalho

Interações com outros medicamentos

- Antissépticos que libertam cloro (por exemplo, cloramina), assim como tanino e cáusticos que alteram as proteínas, não podem ser usados juntamente com colagénio
- Ungentos e pós, tal como preparados de silicone podem alterar os espaços intermédios de películas, telas ou esponjas de colagénio, pelo que, também nestes casos, são de evitar utilizações conjuntas

Avisos, medidas de precaução

Em caso de cicatrização aberta ou de exposição de MucoMatrixX® durante a fase de recuperação, o tempo de absorção pode ser acelerado.

MucoMatrixX® é indicado apenas para as aplicações mencionadas. Os pacientes devem ser esclarecidos sobre as possíveis contraindicações, efeitos secundários e medidas de precaução necessárias no quadro da responsabilidade do médico. Em caso de queixas pós-operatórias como, por exemplo, dores, infeções ou outros sintomas não habituais, o paciente deve consultar imediatamente um dentista.

Pacientes com doenças graves da medicina geral (por exemplo, diabetes mal regulados, tensão alta, enfermidade de Billroth-WiniwaterBuerger, blastomas malignos ou doenças autoimunes) ou pacientes que se encontram, por exemplo, num tratamento de esteroides a longo prazo ou numa terapia anticoagulativa, devem ser tratados com especial cuidado, como acontece com todos os tratamentos cirúrgicos.

Uma vez retirado da embalagem, e/ou tendo entrado em contacto com um paciente, o MucoMatrixX® não pode voltar a ser utilizado, uma vez que existirá então um elevado risco de contaminação com risco de infeção subsequente.

Conservação

O prazo de validade está marcado na caixa dobrável e na embalagem interior esterilizada. MucoMatrixX® não deve ser usado após a expiração da data indicada.

Eliminação

Depois do uso, todos os produtos e materiais de embalagem não utilizados deverão ser tratados e eliminados em conformidade com as práticas médicas reconhecidas e as normas nacionais e regionais de proteção do meio ambiente relativas à eliminação de material de embalagem e materiais biológicos.

Használati útmutató MucoMatrixX®

A MucoMatrixX® összetétele és kiserelése

- sertés coriumból előállított kollagén
- egyszeri felhasználásra
- vastagság: 0,8-5,0 mm
- a MucoMatrixX® kettős steril csomagolásban kapható

A termék az alábbi méretekben kapható:

- 15 x 20 mm
- 20 x 30 mm
- 30 x 40 mm

Alkalmazási területek

A MucoMatrixX® lágyszöveti defektusok dentális regenerációjára és a fogak vagy implantátumok körüli lágyszövet felépítésére alkalmazható.

- Recessziós defektusok kezelése valamennyi szokványos mukogingivális sebészeti technikával kombinálva (pl. koronálisan és laterálisan elcsúsztatott lebenyes technika, alagúttechnika)
- Lágyszöveti augmentáció a fogak és az implantátumok körül a keratinizált gingiva kitágítására (vestibulum-plasztika)
- Sebészeti csontdefektusok és csontfaldefektusok esetén vagy állcsontgerincaugmentáció keretében csontpótló anyagokkal, ha egyidejűleg a lágyszövet megvastagítására is szükség van
- Implantátumok eltakarására az extrakciós alveolusokban elhelyezett azonnali, vagy késleltetett implantáció után
- Állcsontgerinc-épités protetikai ellátásokhoz
- Extrakciós alveolusok lezárása alveoluszprezerváció keretében (socket-seal technika)
- Állcsontgerinc lágyszöveti felépítése későbbi augmentatív beavatkozások előkészítésekor

Ellenjavallatok

- A MucoMatrixX® nem alkalmazható olyan páciensek esetében, akik akut szájüregi fertőzésben vagy az implantációs területen akut vagy krónikus gyulladásban szenvednek
- olyan általános betegségben szenvednek, amelyek miatt maxillo-

- faciális, implantológiai, parodontális, endodontikus vagy egyéb szájsebészeti beavatkozás nem lehetséges
- túlérzékenységet mutatnak a sertésből származó kollagénnel

Alkalmazás a terhesség és a szoptatás ideje alatt

A MucoMatrixX® terhesség és szoptatás ideje alatti alkalmazhatóságára, valamint a fertilitásra gyakorolt hatására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre vizsgálatok. Ezért a MucoMatrixX® alkalmazása előtt a kezelőorvosnak fel kell mérnie, hogy a membrán esetleges alkalmazása milyen előnnyel bír az anya számára és milyen kockázattal járhat a születendő gyermeket tekintve.

Alkalmazás gyermekek és idős emberek esetében

Nincsenek olyan ismert információk, amelyek a kezelés alatt álló betegek életkorától függően különleges óvintézkedéseket tennének szükségessé.

Alkalmazási tudnivalók

A MucoMatrixX® membránt csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzettségük révén ismerik az irányított csontösszvetregeneráció területén alkalmazott technikákat. A MucoMatrixX® membrán természetes eredetű, ezért száraz állapotban a kollagénszerkezet hullámossá válhat és a membrán vastagsága megváltozhat. Ezek a jelenségek nem befolyásolják a MucoMatrixX® minőségét és funkcióját.

A MucoMatrixX® a sterilitás megtartása mellett olóval vagy szikével a kezelni kívánt hiba méretének és formájának megfelelő méretre vágható, lehetőleg rehidratált állapotban. Megfelelő sablonok alkalmazásával még könnyebben meghatározható, hogy mekkora méretű MucoMatrixX® membránra van szükség. A mátrixot lehetséges és érdemes is varratokkal vagy tűkkel rögzíteni a diszlokáció vagy a mikroméretű mozgások elkerülése és a gyors gyógyulás elősegítése érdekében. MucoMatrixX® zárt gyógyuló sebekben és nyitott gyógyulásnál egyaránt alkalmazható. Nyitott gyógyulás esetében arra kell ügyelni, hogy a mátrix ellátása és revaszkularizációja biztosított legyen, pl. az alatta található csontthártya közelsége révén. Recessziófedés esetén minden esetben kerülni kell az expozíciót (lásd „Különleges tudnivalók a gingivális recessziós defektusok kezelésekor való használatához”).

A MucoMatrixX® alkalmazása során be kell tartani a steril munkavégzés és a gyógyszeres kezelés általános alapelveit.

- A sebészi beavatkozás a defektus feltárásával kezdődik
- A kialakult csontdefektust, klinikailag indokolt esetben, megfelelő augmentációs anyaggal (pl. autogén csonttal, allogén, xenogén vagy alloplastikus csontpótló anyagokkal) kell feltölteni
- A belül steril külső csomagolást a műtő nem steril területén kell kivenni a dobozból, és a sterilítésra ügyelve kell kinyitni. A kívánt és belül is steril belső csomagolást a sterilítást megőrizve kell kivenni
- A MucoMatrixX® csak nedves állapotban alkalmazható és vágható méretre. A membránt ehhez alkalmazás előtt kb. 5-20 percig steril sóoldatban vagy vérben rehidratálni kell, az alkalmazás jellegétől és a mátrix kívánt rugalmasságától függően
- A mátrix formáját és méretét a defektus méretéhez kell igazítani. Rehidratálás után a MucoMatrixX® ollóval vagy szikével a kívánt formára vágható. Rövid rehidratálási idő esetén a sarkok lekerekítése segíthet a gingivális lágy szövet benyulés utáni perforációjának megelőzésében. A MucoMatrixX® membránt a defektusra kell helyezni és mérsékelt nyomást kifejtve a helyén kell tartani. A vérzés mértékétől függ, hogy mennyi ideig kell nyomást kifejteni. A vérrrel érintkezve a membrán a csont felületéhez tapad a kollagénszálak felduzzadása és gélléköződése révén
- A vér és a váladék teljesen beivódik a MucoMatrixX® membránba, ami tapadást tesz lehetővé a defektus szerkezetén, illetve az augmentációs anyagon, valamint segíti a véralvadék képződését a mátrix alatt
- Split lebony preparálásakor a mátrixnak szorosan kell érintkeznie a periosteális sebággal, emellett a MucoMatrixX® és az ép csontthártya összevarrásával gondoskodni kell a rögzítésről. Ehhez egyszerű csomós varratok vagy keresztvarratok használhatók, felszívódó varratok használata javasolt
- A sebészeti beavatkozást követően a betegnek az orvosi utasításoknak megfelelően szájhygiéniás tevékenységet kell elvégeznie

Különleges tudnivalók a gingivális recessziós defektusok kezelésekor való használathoz

A recessziófedés alapvetően csak Miller I. és II. osztályú defektusok kezelésekor kiszámítható.

A MucoMatrixX® alagúttechnikában történő alkalmazásakor hosszabb, 10–20 perces rehidratálás ajánlott a mátrix megfelelő rugalmasságának biztosítása érdekében. A mátrixot alagúttechnika alkalmazása esetén is ajánlott egyszerű csomós varratokkal vagy keresztvarratokkal rögzíteni. A MucoMatrixX® gingivális recessziók fedéséhez való alkalmazásakor mindig kerülni kell az expozíciót. Ügyeljen arra, hogy a repozicionált lebony teljesen fedje a mátrixot. Primer sebzárással a véredények behatolhatnak és beépülhetnek a mátrixba. A korai expozíció a transzplantátum elvesztéséhez vezethet.

Az operáció után kerülni kell a kezelt terület bármilyen jellegű mechanikai traumáját. A beteg 4 hétig nem moshat fogat az érintett területen. 0,12 %-os klórhexidin-oldattal öblögetve megfelelő szájfertőtlenítés érhető el. A betegnek az operációt követően hetente kontrollvizsgálatra kell járnia a gyógyulási folyamat és a foglepedék ellenőrzése érdekében.

Mellékhatások

- Ritka esetekben nem zárható ki a kollagén membránnal szemben jelentkező allergiás reakciók
- Egyes nagyon ritka esetekben a kollagénnel szemben összeférhetetlenségi jelenségek léphetnek fel
- Egyes ritka esetekben túl hosszú felszívódási idő miatt gyulladós szövetreakciók léphetnek fel
- Mint minden idegen anyag esetében, a MucoMatrixX® implantációja esetén is felerősödhetnek a fennálló helyi fertőzések
- A sebészeti beavatkozás miatt általános komplikációk lehetségesek, így például a gingiva visszahúzódása, erős fogínyvérzés, a lágy szövet felduzzadása, hőérékenységek, a gingivális epithelium leválása a lebony területén

Kölcsönhatások más szerekekkel

- A kollagén nem alkalmazható klórt (pl. klóramin) felszabadító fertőtlenítő szerekek, valamint a proteinek módosító tanninnal és causticumokkal együtt

- A kenőcsök, porok, valamint szilikonpreparátumok megváltoztathatják a kollagénfóliák, -vliesek vagy -szivacsok szerkezetét, így a közös alkalmazást ezen anyagok esetében is kerülni kell

Figyelmeztetések, óvintézkedések

Nyitott gyógyulás vagy MucoMatrixX® gyógyulási szakaszban bekövetkező kitétsége esetén a felszívódási idő felgyorsulhat.

A MucoMatrixX® membránt kizárólag az előírt rendeltetésének megfelelően szabad alkalmazni.

A kezelőorvos feladata, hogy tájékoztassa a beteget a lehetséges ellenjavallatokról, mellékhatásokról és a szükséges óvintézkedésekről. Amennyiben az operációt követően panaszok, így például fájdalom, fertőzések vagy egyéb szokatlan tünetek lépnének fel, akkor a betegnek azonnal fogorvoshoz kell fordulnia.

Mint minden sebészeti kezelés esetén, itt is különös óvatossággal kell kezelni a súlyos általános-orvosi betegségekben (pl. rosszul beállított cukorbetegségben, súlyosan magas vérnyomásban, perifériás verőérelzáródásos betegségben, rosszindulatú daganatos megbetegedésben vagy autoimmun betegségben) szenvedő pácienseket vagy az olyan betegeket, akik például hosszú távú szteroid kezelés vagy antikoaguláns kezelés alatt állnak.

A MucoMatrixX® membránt tilos újra felhasználni, ha már egyszer kivették a csomagolásból és/vagy érintkezett a beteggel, ellenkező esetben fokozott szennyeződéshez ehhez kapcsolódóan fertőzésveszély áll fenn.

Eltarthatóság

A lejárati idő megtalálható a külső dobozon és a steril belső csomagoláson. A feltüntetett lejárati időt követően tilos felhasználni a MucoMatrixX® membránt.

Ártalmatlanítás

A használat után az összes fel nem használt terméket és csomagolóanyagot az elismert orvosi gyakorlatoknak és a csomagolóanyagok és biológiai anyagok ártalmatlanítására vonatkozó érvényben lévő helyi és nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

Informacija o korištenju MucoMatrixX®

Sastav i veličina pakiranja od MucoMatrixX®-a

- Svinjski kolagen, izrađen od svinjske kože (corium)
- za jednokratnu upotrebu
- debljina varira između 0,8 do 5,0 mm
- MucoMatrixX® se nudi u dvostrukom sterilnom pakiranju

Dostupne su sljedeće veličine:

- 15 x 20 mm
- 20 x 30 mm
- 30 x 40 mm

Područja primjene

MucoMatrixX® je indiciran za stomatološku regeneraciju defekata mekanog tkiva i regeneraciju strukture mekanog tkiva oko zuba ili implantata.

- Liječenje defekata recesije u kombinaciji sa svim uobičajenim mukogingivalnim kirurškim tehnikama (npr. koronalne i lateralne klizne krpice, tunel-tehnika)
- Augmentacija mekanog tkiva oko zuba za pripremu keratinizirane gingive (vestibuloplastika)
- Kod kirurških defekata kostiju i defekata zidova kostiju ili u okviru augmentacije grebena čeljusti u kombinaciji sa zamjenskim materijalima kostiju, ako je istovremeno poželjno zadebljanje mekanog tkiva
- Prekrivanje implantata nakon neposredne ili usporedne implantacije u alveolama ekstrakcije
- Nadogradnja grebena čeljusti za protetsku opskrbu
- Zatvaranje alveole ekstrakcije u okviru konzervacije alveole (socket seal tehnika)
- Nadogradnja mekanog tkiva grebena čeljusti u pripremanju za kasnije aug mentativne zahvate

Kontraindikacije

MucoMatrixX® se ne smije primijeniti kod pacijenata kod

- akutnih infekcija u usnoj šupljini ili akutnih ili kroničnih upala na mjestu implantata
- Općih oboljenja kod kojih se ne smiju vršiti kirurški zahvati (usta-čeljustilice), implantološki, parodontalni, endodontalni ili drugi oralno kirurški zahvati
- Kod poznate osjetljivosti na svinjski kolagen

Za vrijeme trudnoće i dojenja

Ne postoje studije o korištenju MucoMatrixX®-a u trudnoći i za vrijeme dojenja, kao i njihov utjecaj na ljudsku plodnost. Zbog toga prije primjene MucoMatrixX®-a nadležni liječnik mora individualno procijeniti korist za majku i moguću rizik za dijete.

Prijema kod djece i starijih osoba

Nema dovoljno saznanja koje su posebne mjere potrebne ovisno o dobi bolesnika koji se liječe.

Upute za upotrebu

MucoMatrixX® trebaju koristiti samo liječnici koji su upoznati sa tehnikama provođenja regeneracije kosti i tkiva putem odgovarajuće izobrazbe. MucoMatrixX® je prirodnog podrijetla. Stoga se u suhom stanju mogu pojaviti blagi valovi u strukturi kolagena i varijacija u debljini membrane. Te pojave ne utječu na kvalitetu ili funkcionalnost MucoMatrixX®-a. MucoMatrixX® se može sa sterilnim škarama ili skalpelom, najbolje u rehidriranom stanju, prilagoditi veličini i obliku oštećenja koje se obrađuje. Uporaba prikladnih šablona može biti korisna za određivanje potrebne površine MucoMatrixX®-a. Fiksiranje matriksa pomoću šavova ili igala je moguće i preporučuje se ovisno o primjeni kako bi se spriječila iščašenja ili mikro pokreti, i na taj se način podržava brzo zacjeljivanje. MucoMatrixX® se može primijeniti na zatvorenim ranama koje zacjeljuju kao i za iscjeljivanje otvorenih rana. Kod otvorenog zacjeljivanja, treba paziti na to da je osigurana revaskularizacija matriksa, npr. putem bliskog kontakta s periostom koji leži ispod. Kada se koristi za prekrivanje recesija, treba uvijek izbjegavati izloženost (vidi „Posebne upute za uporabu u liječenju defekta recesije gingive“). Kod primjene MucoMatrixX®-a trebaju se poštivati opća načela sterilnog rada i uzeti u obzir lijekovi koje pacijent uzima.

- Potreban kirurški zahvat počinje prezentacijom oštećenja
- Nastalo koštano oštećenje, ako je klinički indicirano, bit će ispunjeno prikladnim materijalima za augmentaciju (npr. autogene kosti, alogene, ksenogene ili aloplastične zamjenske tvari kostiju)
- Vanjsku, unutarnju sterilnu ambalažu može npr. u nesterilnoj kirurškoj okolini u kartonu izvaditi i poštujući sterilnost otvoriti jedna/jedan asistent vanjsku i unutrašnju sterilnu ambalažu potrebno je izvaditi uz podržavanje mjere opreza kod sterilnog materijala
- MucoMatrixX® se može primijeniti i obrezati samo u vlažnom stanju. Zato se prije apliciranja membrana mora rehidrirati oko 5-20 minuta u sterilnoj slanoj otopini ili krvi, ovisno o vrsti primjene i željenoj fleksibilnosti matriksa
- Oblik i veličina matriksa se treba prilagoditi veličini defekta. Poslije rehidracije MucoMatrixX® se može rezati škarama ili skalpelom na željeni oblik. Pri tome može, kod kratkog vremena rehidriranja, zakruživanje uglova spriječiti perforaciju mekog tkiva gingive poslije zatvaranja krpica. MucoMatrixX® se položi preko defekta i umjerenim pritiskom prilagodi na mjestu. Vremensko razdoblje u kojem se vrši pritisak ovisi o opsegu kvarenja. Prijanjanje na površinu kosti odvija se pomoću bubrenja i stvaranja gela kolagenih vlakana kod kontakta s krvlju
- Potpuno zasićenje MucoMatrixX®-a s krvlju i eksudatom omogućuje pričvršćivanje na strukturu oštećenja odnosno augmentat te formiranje koaguluma krvi ispod matriksa
- Ako se preparira pukotina krpica, treba biti osiguran bliski kontakt matriksa s periostalnom bazom i imobilizacija, tako da se MucoMatrixX® zašije sa zdravim periostom. Pri tome se mogu primijeniti pojedinačni dugmasti bod ili unakrsni bod, preporučuje se korištenje resorbirajućih šavova
- Nakon kirurškog zahvata, pacijent bi trebao provoditi oralnu higijenu prema uputama liječnika

Posebne upute kod primjene kod liječenja defekata recesije gingive

Principijelno se očekuje predvidljivo prekrivanje recesije samo za liječenje defekata Miller klase I i II. Kod primjene MucoMatrixX®-a u tunel tehnici preporučuje se produženo vrijeme rehidracije 10-20 minuta, kako bi se osiguralo dovoljno fleksibilnosti matriksa.

Preporučuje se također kod tunnel tehnike fiksiranja matriksa šavovima pojedinačnim dugmastim bodom ili unakrsnim bodom. U primjeni MucoMatrixX®-a za prekrivanje recesije gingive, uvijek se treba izbjegavati izloženost. Uvjerite se da resorbirajuća krpica potpuno prekriva matriks. Primarno zatvaranje rane omogućuje prodiranje i inkorporaciju krvnih žila u matriks. Rano izlaganje može dovesti do gubitka transplantata.

Nakon operacije treba izbjegavati svaki mehanički stres tretiranog područja. Pacijent bi se trebao suzdržati da 4 tjedna ne pere zube na dotičnom području. Smanjivanje zubnih naslaga može se postići oralnim ispiranjem 0,12% klorheksidin-otopinom. Nakon operacije bolesnika treba tjedno naručiti na pregled kako bi se procijenio napredak ozdravljenja te zbog kontrole naslaga plaka.

Nuspojave

U rijetkim slučajevima alergijske reakcije na kolagene membrane ne mogu se isključiti.

- U vrlo rijetkim slučajevima može doći do pojave nekompatibilnosti s kolagenom
- U rijetkim pojedinačnim slučajevima zbog duljeg vremena resorpcije može doći do upalnih reakcija tkiva
- Kao i kod bilo kojeg stranog materijala, zbog implantacije MucoMatrixX®-a može doći do pojačavanja postojećih lokalnih infekcija
- Opće komplikacije mogu biti uzrokovane samim kirurškim zahvatom, kao npr. recesija gingive, jako krvarenje zubnog mesa, otcianje mekog tkiva, osjetljivost na temperaturu, deskvamacija epitela gingiva u području krpica

Interakcije s drugim sredstvima

- Antiseptici koji otpuštaju klor (npr. kloramin), kao i tanin i kaustici koji mijenjaju proteine, ne smiju se koristiti zajedno s kolagenom
- Masti i prah kao i silikonski preparati mogu promijeniti međuprostore kolagen folija, kolagen filisa ili spužve, tako da se tu ne bi smjeli zajedno koristiti

Upozorenja, mjere opreza

Kod otvorenog zacjeljivanja ili izloženosti MucoMatrixX®-a tijekom faze ozdravljenja, vrijeme resorpcije se može ubrzati.

MucoMatrixX® je indiciran samo za navedene primjene. Pacijente stomatolog koji provodi liječenje treba informirati o mogućim kontraindikacijama, nuspojavama i potrebnim mjerama opreza. Kod postoperativnih simptoma kao što su bolovi, infekcije, ili neki drugi neobični simptomi, pacijent bi trebao odmah potražiti stomatologa. Pacijente s teškim općim medicinskim poremećajima (npr. loše kontrolirani dijabetes mellitus, visok krvni tlak, teške bolesti perifernih arterija [PAD], maligne bolesti ili autoimune bolesti) ili pacijente koji su podvrgnuti na primjer dugotrajnom steroidnom tretmanu ili terapiji s antikoagulantima, kao i kod svih operacijskih zahvata, treba liječiti s posebnim oprezom.

MucoMatrixX® se ne smije opet koristiti ako je jednom izvađen iz paketa i/ili je došao u kontakt s pacijentima, jer tada postoji povećan rizik od kontaminacije s naknadnim rizikom od infekcije.

Rok trajanja

Rok trajanja je otisnut na kutiji i na unutrašnjoj sterilnoj ambalaži. Nakon isteka navedenog datuma MucoMatrixX® se više ne smije koristiti.

Zbrinjavanje

Nakon upotrebe trebaju se obraditi i zbrinuti svi materijali i ambalaža koje niste upotrijebili u skladu s prihvaćenim medicinskim postupcima i postojećim nacionalnim i regionalnim zakonima o zaštiti okoliša za zbrinjavanje ambalaže i biološkog materijala.

Kullanım bilgileri MucoMatrixX®**MucoMatrixX® bileşimi ve ambalaj ebatları**

- Domuz kolajeni, domuz koriumundan üretilmiştir
- Tek seferlik kullanım içindir
- Kalınlığı 0,8 ila 5,0 mm arasında değişmektedir
- MucoMatrixX®, steril bir çift ambalaj içinde satışa sunulmaktadır

Aşağıdaki boyutlarda temin edilebilir:

15 x 20 mm

20 x 30 mm

30 x 40 mm

Uygulama alanları

MucoMatrixX®, dental yumuşak doku hasarlarının rejenerasyonu ve dişlerin ve implantların etrafında yumuşak doku oluşumu için endikedir.

- Resesyon defektlerinin, mümkün olan tüm mukojinjal cerrahi teknikleri (örn. koronal ve lateral kaydırılan flepler, tünel tekniği) ile kombine olarak tedavisinde
- Keratinize jinvivan genişletilmesi için diş ve implantların çevresinde yumuşak doku augmentasyonu (vestibulum plastik)
- Eğer eş zamanlı olarak bir yumuşak doku kalınlaşması isteniyorsa, cerrahi kemik defektlerinde ve kemik duvarı defektlerinde veya çene kemiği sırt augmentasyonu çerçevesinde kemik dolgu maddeleri ile kombine olarak
- Ekstraksiyon alveollerinde derhal veya gecikmeli implantasyonların kapatılmasında
- Protetik tedavilerde çene kemiği sırtının yapılandırılmasında
- Soket koruma (Socket seal tekniği) çerçevesinde ekstraksiyon alveollerinin kapatılmasında
- Daha sonraki augmentasyon müdahaleleri için çene kemiği sırtının yumuşak dokusunun yapılandırılmasında

Kontraendikasyonlar

MucoMatrixX® şu hastalarda kullanılmamalıdır:

- Ağız boşluğunda akut enfeksiyonlar veya implant bölgesinde akut ya da kronik iltihaplar bulunan hastalarda
- AÇY (ağız, çene, yüz) cerrahisi, implantoloji, periodontoloji, endodonti veya diğer ağız cerrahisi uygulamalarının gerçekleştirilmesine engel teşkil eden temel hastalığı bulunan hastalarda
- Porcine kolajene karşı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda

Gebelik ve emzirme döneminde kullanım

MucoMatrixX®'in gebelik ve emzirme döneminde kullanımına ve insanın üreyebilme yeteneği üzerine etkilerine ilişkin yapılmış herhangi bir çalışma bulunmamaktadır. Bu sebeple MucoMatrixX® in kullanımından önce tedaviyi yürüten hekim tarafından anne için sağlanacak faydalar ve bebek için söz konusu olan olası riskler duruma özel olarak değerlendirilmelidir.

Çocuklarda ve ileri yaştaki hastalarda kullanımı

Tedavi edilen hastanın yaşına bağlı olarak özel önlemlerin alınması gerektiğini gösteren hiçbir bilgi mevcut değildir.

Kullanım talimatları

MucoMatrixX® sadece kontrollü kemik ve doku rejenerasyonu tekniklerini uygun bir eğitimle öğrenmiş olan hekimler tarafından kullanılmalıdır. MucoMatrixX®, doğal kaynaklı bir membrandır. Bu sebeple kuru haldeyken kolajen yapısında hafif bir dalgalanma ve membran kalınlığında farklılıklar görülebilir. Bu olguların MucoMatrixX®'in kalitesi veya işlevselliği üzerinde hiçbir etkisi yoktur. MucoMatrixX® sterilliği muhafaza edilerek bir makas veya neşter ile, tercihen rehirdre halde iken, tedavi edilecek defektin boyutuna ve şekline göre uyarlanabilir. Uygun şablonların kullanılması ihtiyaç duyulan MucoMatrixX® alanlarının tespit edilmesine yardımcı olabilir. Matrisin dikiş veya pinlerle sabitlenmesi mümkündür ve uygulamaya bağlı olarak dislokasyonun ve mikro hareketlerinin önlenmeleri ve böylece daha hızlı bir iyileşmenin sağlanması için önerilmektedir. MucoMatrixX® hem kapalı iyileşen yaralarda hem de açık iyileşmeler için kullanılabilir. Açık iyileşmede, örneğin

altta yatan periost ile yakın temas sayesinde matrisin beslenmesi ve revaskülarizasyonu sağlanmalıdır. Resesyon kaplamasında uygulamada, ekspozisyon daima önlenmelidir (bkz. jinişival resesyon defektlerinin tedavisinde kullanıma ilişkin özel açıklamalar) MucoMatrixX® kullanılırken genel steril çalışma ve hasta medikasyonu prensipleri dikkate alınmalıdır.

- Gerekli cerrahi müdahale, defektin gösterilmesi ile başlar
- Oluşan kemik defekti, klinik olarak endike olması halinde uygun bir augmentasyon malzemesi ile (örn. otojen kemik, alojenik, ksenojenik veya alloplastik kemik dolgu maddeleri) ile doldurulur
- İçi steril olan dış ambalaj, örneğin bir asistan tarafından steril olmayan cerrahi alanda dış kartondan çıkarılmalı ve sterilizasyonu dikkate alarak açılmalıdır. Dışı ve içi steril olan iç ambalaj, sterilizasyon korunarak edilecek çıkarılmalıdır
- MucoMatrixX® sadece nemli haldeyken uygulanabilir ve kırılabilir Membran bunun için, uygulamanın türüne ve matrisin sahip olması istenen esnekliğe bağlı olarak uygulamadan yaklaşık 5-20 dakika önce steril sodyum klorür çözeltisi veya kan içinde rehired edilmektedir
- Matrisin şekli ve boyutu defektin boyutuna uyarlanmalıdır. MucoMatrixX® rehidrasyon sonrasında bir makas veya neşter ile istenilen şekilde kesilebilir. Kısa bir rehidrasyon süresinde, köşelerin yuvarlatılması, flep kapama sonrasında jinişival yumuşak dokunun perforasyonunu önleyebilir. MucoMatrixX®, defektin üzerine yerleştirilir ve orta derecede basınç uygulanarak yerine adapte edilir. Baskı uygulama süresi kanamanın şiddetine bağlıdır. Kemik yüzeyine yapışma, kolajen liflerinin kanla temas edince şişmesi ve jel oluşturmaya sonucu sağlanır
- MucoMatrixX® in kan ve sızıntıyla tam olarak doygunluğa ulaşması, defekt yapıya ya da augmentasyon maddesine ankrajın gerçekleşmesini ve matrisin altında kan pıhtısı oluşmasını sağlar
- Eğer bir boşluk flepi hazırlanıyorsa, MucoMatrixX® sağlam periosta dikilerek matrisin periost yara yatağına yakın temas etmesi ve immobilizasyon sağlanmalıdır. Bunun için aralıklı (interrupted) dikiş veya çapraz dikiş uygulanabilir; emilebilir dikişlerin kullanılması tavsiye edilir
- Hasta cerrahi müdahale sonrasında hekimlerin talimatları doğrultusunda ağız hijyeni sağlanmalıdır

Jinişival resesyon defektlerin tedavisinde kullanım talimatları
Esas itibarı ile ön görülebilir bir resesyon kaplama sadece Miller I ve II. sınıf defektlerin tedavisinde beklenmektedir. MucoMatrixX® in tünel tekniğinde kullanılması durumunda matrisin yeterli esnekliğe sahip olmasını sağlamak için rehidrasyon süresinin 10-20 dakika uzatılması tavsiye edilmektedir. Matrisin aralıklı (interrupted) dikiş veya çapraz dikiş ile sabitlenmesi tünel tekniği uygulamasında da önerilmektedir. MucoMatrixX® in jinişival resesyonların kapatılmasına yönelik kullanımında ekspozisyon daima önlenmelidir. Yerine yerleştirilmiş flepin, matrisi tamamen kapladığından emin olunuz. Birincil bir yara kapama kan damarlarının matrise nüfuz etmesini ve bunlarla kaynaşmasını sağlar. Erken bir ekspozisyon greftin kaybedilmesine sebep olabilir. Ameliyat sonrasında tedavi edilen doku her türlü mekanik travmadan korunmalıdır. Hasta 4 hafta boyunca bu bölgedeki dişlerini fırçalamamalıdır. Plak oluşumu % 0.12'lik klorheksidin çözeltisi ile ağız gargarası yapılarak önlenebilir. İyileşme ilerlemesini değerlendirmek ve plak kontrolü gerçekleştirmek için hasta ameliyat sonrasında haftalık olarak viziteye davet edilmektedir.

Yan etkiler

Nadir vakalarda kolajen membrana karşı alerjik reaksiyonların oluşabileceği riski göz ardı edilemez

- Çok nadir münferit vakalarda kolajene karşı intolerans belirtileri ortaya çıkabilir
- Nadir münferit vakalarda uzun rezorbsiyon süreleri dolayısıyla litihabi doku reaksiyonları meydana gelebilir
- Diğer tüm yabancı maddelerde de olduğu gibi mevcut lokal enfeksiyonlar MucoMatrixX® implantasyonu sebebiyle şiddetlenebilir
- Jinişival resesyonu, şiddetli diş eti kanaması, yumuşak dokularda şişme, ısı hassasiyeti, flep bölgesinde jinişiva epitelinde deskuamasyon gibi genel komplikasyonlar cerrahi müdahalenin kendisine bağlı olarak ortaya çıkabilir

Diğer maddelerle etkileşimi

- Klor açığa çıkan antiseptikler (örn. kloramin) ve proteinleri değiştiren tanelen ve kaustikler, kolajenle birlikte kullanılmamalıdır

- Merhemler, pudralar ve silikon preparatlar; kolajen folyoların, dokuların ve süngerlerin boşluklarında değişikliğe sebep olurlar, bu sebeple bunlarla birlikte de kullanılmamalıdır

Uyarılar ve emniyet tedbirleri

Açık iyileşme veya iyileşme aşamasında MucoMatrixX®'in ekspozisyonu durumunda resorbsiyon süresinde hızlanma görülebilir. MucoMatrixX® sadece açıklanan kullanımlar için endikedir. Hastalar olası kontraendikasyonlar, yan etkiler ve gerekli tedbir önlemleri hakkında tedaviyi yürüten kişinin sorumluluğu çerçevesinde bilgilendirilmelidirler. Ağrılar, enfeksiyonlar veya diğer sıra dışı semptomlar gibi postoperatif şikayetlerde hastalar derhal bir diş hekimine başvurmalıdırlar. Ağır genel tıbbi hastalıkları (örn. kontrolü iyi bir şekilde sağlanamamış Diabetes Mellitus, ciddi tansiyon, ağır periferik tıkaçıcı arter hastalığı (pAVK), maligniteler veya otoimmün hastalıklar) olan hastalar veya örneğin uzun vadeli steroid tedavisi veya antikoagülan tedavi görmek zorunda olan hastalar tüm cerrahi tedavilerde olduğu gibi özel itina gösterilerek tedavi edilmelidirler. MucoMatrixX® ambalajından bir defa çıkarıldıktan ve/veya bir hastaya temas ettikten sonra tekrar kullanılamaz, zira bu durumda yüksek kontaminasyon riski ve buna bağlı enfeksiyon riski mevcuttur.

Kullanım süresi

Son kullanım tarihi, katlı kutunun üzerine ve steril iç ambalaja basılmıştır. MucoMatrixX®, belirtilen tarihten sonra kullanılmamalıdır.

Tasfiye

Kullanım sonrasında kullanılan tüm ürünler ve ambalaj malzemeleri, kabul gören tıbbi uygulamalar ve ambalaj malzemeleri ve biyolojik materyallerin tasfiyesine ilişkin geçerli ulusal ve yerel çevre koruma yasaları uyarınca muamele görmeli ve tasfiye edilmelidir.

Информация по применению MucoMatrixX®

Состав и размер упаковки MucoMatrixX®

- свиной коллаген, полученный из свиного кориума
- для одноразового использования
- толщина варьируется от 0,8 до 5,0 мм
- MucoMatrixX® предлагается в стерильной двойной упаковке

Предлагаются следующие размеры упаковки:

- 15 x 20 мм
- 20 x 30 мм
- 30 x 40 мм

Сфера применения

- MucoMatrixX® показан для дентального восстановления дефектов мягких тканей и наращиванию мягких тканей вокруг зубов и имплантатов.
- Лечение рецессии десны в сочетании со всеми распространенными мукогингивальными хирургическими техниками (например, коронарные и латеральные перемещённые лоскуты, туннельная техника)
 - Аугментация мягких тканей вокруг зубов и имплантатов для расширения кератинизированной десны (вестибулопластика)
 - При хирургических дефектах кости и костных стенок или в рамках аугментации челюстного гребня в сочетании с костными протезами при необходимости одновременного утолщения мягких тканей
 - Покрытие имплантатов после немедленной или отложенной имплантации в экстракционные альвеолы
 - В рамках реконструкции челюстного гребня при протезировании
 - Закрытие экстракционных альвеол в рамках сохранения лунки (техника герметизации лунки)
 - Наращивание мягких тканей челюстного гребня в ходе подготовки для последующих аугментативных вмешательств

Противопоказания

- MucoMatrixX® не должен применяться у пациентов, имеющих
- острые инфекции в полости рта или острые или хронические воспаления в месте имплантации
 - общие заболевания, при которых нельзя проводить меры челюстнолицевой хирургии, а также имплантологические, пародонтальные, эндодонтические или другие хирургические вмешательства в ротовой полости
 - непереносимость свиного коллагена

Применение во время беременности и кормления грудью

Исследования по применению MucoMatrixX® во время беременности и кормления грудью, а также его влиянию на детородную способность не проводились. Поэтому перед применением MucoMatrixX® лечащий врач должен произвести индивидуальную оценку пользы для матери и возможных рисков для ребенка.

Применение у детей и лиц пожилого возраста

Показаний по необходимости соблюдения особых мер предосторожности в зависимости от возраста пациента не имеется.

Указания по применению

MucoMatrixX® должен применяться только врачами, имеющими опыт и необходимое образование в области управляемого восстановления костей и тканей. MucoMatrixX® является препаратом естественного происхождения, поэтому в сухом состоянии на нем могут появляться незначительные изгибы коллагеновой структуры и различия в толщине мембраны. Такие проявления никак не влияют на качество или функциональность препарата MucoMatrixX®.

Препарат MucoMatrixX® при соблюдении стерильности может быть разрезан ножницами или скальпелем в соответствии с размером и формой устранимого дефекта, предпочтительно в регидрированном состоянии. В качестве вспомогательного средства при определении необходимого размера MucoMatrixX® возможно использование соответствующих шаблонов. Матрицу

можно зафиксировать при помощи швов или булавок, что в зависимости от применения рекомендуется осуществлять в целях избежания смещения или микродвижений и для ускорения процесса заживления. MucoMatrixX® может применяться как на закрытых заживающих ранах, так и для открытого заживления. При открытом заживлении необходимо обеспечить снабжение и реваascularизацию матрицы, например, путем тесного контакта с расположенной ниже надкостницей. При использовании для рецессионного покрытия необходимо всегда избегать экспозиции (см. Особые указания по применению при лечении дефектов рецессии десны). При применении MucoMatrixX® необходимо соблюдать общие принципы стерильной работы и назначения лекарств пациентам.

- Необходимое хирургическое вмешательство начинается с определения изображения дефекта
- При наличии клинических показаний образовавшийся дефект кости наполняется соответствующим восстанавливающим материалом (например, аутогенные кости, аллогенные, ксеногенные или аллопластические протезирующие материалы для костей)
- Наружная, стерильная изнутри упаковка должна быть вынута из коробки, например, ассистентом в нестерильном помещении операционной и открыта при соблюдении стерильности. Стерильная снаружи и внутри внутренняя упаковка должна удаляться при соблюдении стерильности
- MucoMatrixX® может накладываться и подгоняться только во влажном состоянии. Для этого перед наложением мембрана должна быть подвергнута регидратации в стерильном физрастворе или крови в течение 520 минут в зависимости от типа применения и нужной гибкости матрицы
- Форма и размер матрицы должны подгоняться под размер дефекта После регидратации MucoMatrixX® можно обрезать до нужной формы при помощи ножниц или скальпеля. При коротком периоде регидрации закругление углов может помочь предотвратить перфорацию мягких тканей десны после закрытия лоскутом. MucoMatrixX® накладывается на дефект и подгоняется к месту нанесения с умеренным давлением. Время оказания давления зависит от степени кровотока.

Сращение с поверхностью кости осуществляется путем набухания и гелеобразования коллагеновых тканей при контакте с кровью

- Полное пропитывание MucoMatrixX® кровью и экссудатом обеспечивает скрепление со структурой дефекта или восстанавливающим материалом, а также образование кровяного коагулята под матрицей
- При подготовке щелевого лоскута необходимо обеспечить тесный контакт матрицы с периостальным раневым ложем путем сшивания MucoMatrixX® со здоровой надкостницей
- Для этого можно использовать отдельные узловые швы или перекрестные швы. Рекомендуется использование рассасывающихся швов
- После хирургического вмешательства пациент должен провести все необходимые меры гигиены полости рта в соответствии с указаниями врача

Особые указания по применению при лечении рецессии десны

В основном предсказуемое покрытие рецессии десны ожидается только при лечении дефектов классов I и II по Миллеру. При применении MucoMatrixX® в сочетании с туннельной техникой рекомендуется более длительная регидратация в течение 10-20 минут для обеспечения достаточной гибкости матрицы. При применении туннельной техники также рекомендуется фиксация матрицы отдельными узловыми или перекрестными швами. При использовании MucoMatrixX® для покрытия рецессии десны необходимо избегать экспозиции. Необходимо обеспечить полное покрытие матрицы перемещенным лоскутом. Первичное закрытие раны позволяет проникновение и внедрение кровяных сосудов в матрицу. Ранняя экспозиция может привести к потере трансплантата. После операции необходимо избегать любых механических травм в зоне проведения операции. Пациенту в течение 4 недель следует отказаться от чистки зубов в затронутой зоне. Очищение зубного налета можно осуществлять путем полоскания рта 0,12%-ым раствором хлоргексидиля. После

операции пациенту следует проходить еженедельный осмотр у врача для оценки процесса заживления и контроля зубного налета.

Побочные эффекты

- В редких случаях не исключены аллергические реакции на коллагеновую мембрану
- В очень редких случаях могут возникнуть симптомы непереносимости коллагена
- В редких случаях вследствие продолжительной абсорбции могут возникнуть воспалительные реакции тканей
- Как и при использовании любых других чужеродных материалов, после применения MucoMatrixX® могут усиливаться существующие локальные инфекции
- Возможные общие осложнения могут быть вызваны самим хирургическим вмешательством, к ним, например, относятся рецессия десен, сильное кровотечение десен, отек мягкой ткани, чувствительность к температуре, десквамация эпителия десен в области лоскута

Взаимодействие с другими веществами

- Вместе с коллагеном нельзя применять антисептики, выделяющие хлор (напр. хлорамин), а также дубильные кислоты и каустики, изменяющие белки
- Мази и порошки, а также силиконовые препараты могут изменять промежутки между коллагеновыми пленками, тканями и пластинами, поэтому здесь также необходимо избегать совместного применения

Предупреждения, меры предосторожности

В случае открытого заживления или экспозиции MucoMatrixX® во время фазы заживления время абсорбции может быть ускорено. MucoMatrixX® показан только для указанных применений. Пациентам должны быть разъяснены возможные противопоказания, побочные эффекты и необходимые меры предосторожности в рамках ответственности лечащего врача. При послеоперационных жалобах, например, болях, инфекциях

или других необычных симптомах, пациент должен немедленно обратиться к врачу. У пациентов с тяжелыми общими медицинскими заболеваниями (например, плохо регулируемый сахарный диабет, тяжелые нарушения давления, тяжелый, облитерирующий атеросклероз периферических артерий [pAVK], злокачественные опухоли или аутоиммунные болезни) или у пациентов, которые продолжительное время подвергались стероидной или антикоагулянтной терапии, как и при любом другом хирургическом вмешательстве, лечение должно проходить с особой осторожностью. Запрещается повторное использование MucoMatrixX® после того, как он уже был вынут из упаковки и/или имел контакт с пациентом, поскольку в этом случае существует повышенная опасность заражения и возникновения инфекций.

Срок годности

Дата окончания срока годности указана на картонной коробке и на стерильной внутренней упаковке. По истечении указанной даты применение MucoMatrixX® не допускается.

Утилизация

После применения все неиспользованные продукты и упаковочные материалы должны утилизироваться в соответствии с признанной медицинской практикой и действующими национальными и региональными законами по защите окружающей среды и утилизации упаковочных и биологических материалов.

Πληροφορίες χρήσης MucoMatrixX®

Σύνθεση και μέγεθος συσκευασίας του MucoMatrixX®

- Κολлагόνοο χοίρου, παρασκευασμένο από χόριο χοίρου
- Για μία χρήση μόνο
- Το πάχος κυμαίνεται μεταξύ 0,8 ως και 5,0 mm
- Το MucoMatrixX® προσφέρεται σε ατοσιρωμένη διπλή συσκευασία

Διατίθενται τα ακόλουθα μεγέθη:

- 15 x 20 mm
- 20 x 30 mm
- 30 x 40 mm

Τομείς εφαρμογής

Το MucoMatrixX® ενδείκνυται για οδοντική αναζωογόνηση των ελαττωμάτων μαλακού ιστού και την ανάπτυξη μαλακού ιστού γύρω από δόντια ή εμφυτεύματα.

- Θεραπεία των ατελειών ρίζας σε συνδυασμό με όλες τις σύγχρονες βλεννοσουλκικές χειρουργικές τεχνικές (π.χ. στεφανιαίο και πλευρικό συρόμενο κάλυμμα, τεχνολογία τούελ)
- Ενίσχυση μαλακού ιστού γύρω από τα δόντια και εμφυτεύματα για εξάπλωση του κερατινοποιημένου ούλου (προστομοπλαστική)
- Σε χειρουργικά ελαττώματα οστών και ελαττώματα του τοιχώματος οστών ή στο πλαίσιο οικοδόμησης της φατνιακής ακρολοφίας σε συνδυασμό με υλικά υποκατάστασης οστού, όταν είναι επιθυμητή ταυτόχρονη πύκνωση μαλακού ιστού
- Κάλυμμα εμφυτευμάτων μετά από άμηση ή καθυστερημένη εμφύτευση σε εξαγωγές
- Οικοδόμηση φατνιακής ακρολοφίας για προσθετικές παροχές
- Σφράγισμα εξαγωγών στο πλαίσιο διατήρησης κόγχης (τεχνική σφράγισης κόγχης)
- Οικοδόμηση μαλακού ιστού της φατνιακής ακρολοφίας σε προετοιμασία για μελλοντικές ενισχυτικές επεμβάσεις

Αντενδείξεις

Το MucoMatrixX® απαγορεύεται να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με

- Οξείες μολύνσεις στην στοματική κοιλότητα ή οξείες ή χρόνιες φλεγμονές στον χώρο εμφύτευσης
- Γενικές παθήσεις, με τις οποίες απαγορεύεται να πραγματοποιούνται ΣΓΠ (στόμα, γνάθος, πρόσωπο)-χειρουργικές, εμφυτευματικές, παροδοντικές, ενδοοδοντικές ή άλλες στοματοχειρουργικές ενέργειες
- Γνωστή υπερευαισθησία σε κολλαγόνο χοίρου

Χρήση κατά την εγκυμοσύνη και τον τοκετό

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες έρευνες για χρήση του MucoMatrixX® στην εγκυμοσύνη και στον τοκετό καθώς και για την επίδραση του στην ανθρώπινη ικανότητα αναπαραγωγής. Γι' αυτό τον λόγο πρέπει πριν την χρήση του MucoMatrixX® να πραγματοποιηθεί από τον θεράποντα ιατρό μια ανεξάρτητη εκτίμηση του ωφέλους για την μητέρα και των πιθανών κινδύνων για το παιδί.

Χρήση σε παιδιά και ηλικιωμένους ασθενείς

Δεν υπάρχουν ευρήματα, που να παρουσιάζουν ως απαραίτητες ιδιαίτερες προφυλάξεις σε συνάρτηση με την ηλικία του προς θεραπεία ασθενή.

Υποδείξεις για την χρήση

Το MucoMatrixX® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς, οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τις τεχνικές της ελεγχόμενης αναγέννησης οστών και μαλακών ιστών μέσω αντίστοιχης εκπαίδευσης. Το MucoMatrixX® είναι φυσικής προέλευσης, γι' αυτό τον λόγο μπορεί να προκύψουν σε ξηρά κατάσταση μια ελαφριά αυλάκωση και μια απόκλιση του πάχους μεμβράνης. Αυτά τα φαινόμενα δεν έχουν καμία επίδραση στην ποιότητα ή λειτουργικότητα του MucoMatrixX®. Το MucoMatrixX® μπορεί υπό τήρηση της αποστείρωσης να προσαρμοστεί με ένα ψαλίδι ή με νυστέρι στο μέγεθος και στο σχήμα του προς αντιμετώπιση ελαττώματος, κατά προτίμηση σε επανυδατωμένη κατάσταση. Η χρήση κατάλληλων προτύπων μπορεί να είναι χρήσιμη κατά τον καθορισμό της απαραίτητης επιφάνειας στο MucoMatrixX®. Στερέωση της μήτρας μέσω ραμμάτων ή

ακίδων είναι δυνατή και συνιστάται σε εξάρτηση με την χρήση προς αποφυγή μετατόπισης ή μικροκινήσεων και έτσι να υποστηρίξει την ταχεία ανάρρωση. Το MucoMatrixX® μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο σε κλειστή επούλωση πληγών όσο και σε ανοιχτές επουλώσεις. Σε ανοιχτές επουλώσεις πρέπει να προσέχετε, ώστε να διασφαλίζεται παροχή και επαναγγείωση της μήτρας π.χ. μέσω στενής επαφής με το υποκείμενο περίσσοτο. Κατά την χρήση σε κάλυψη ρίζας θα πρέπει να αποφεύγεται πάντοτε η έκθεση (βλ. Ιδιαίτερες υποδείξεις κατά την θεραπεία ουλικών ελαττωμάτων ρίζας).

Κατά την χρήση του MucoMatrixX® πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές αποστειρωμένης εργασίας και φαρμακευτικής αγωγής ασθενούς.

- Η απαραίτητη χειρουργική επέμβαση ξεκινάει με την απεικόνιση του ελαττώματος
- Το υπόχρον ελάττωμα οστού πληρούται, αν ενδείκνυται κλινικά, με κατάλληλο υλικό οικοδόμησης (π.χ. αυτογενή οστά, αλλογενή, ξενογενή ή αλλοπλαστικά υποκατάστατα οστού)
- Η εξωτερική, εσωτερική αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να αφαιρείται από π.χ. έναν/μια βοηθό στο χαρτοκιβώτιο σε αποστειρωμένη περιοχή χειρουργείου και να ανοίγεται λαμβάνοντας υπόψη την αποστείρωση. Η εξωτερικά και εσωτερικά αποστειρωμένη εσωτερική συσκευασία πρέπει να αφαιρείται διατηρώντας την αποστείρωση
- Το MucoMatrixX® μπορεί να εφαρμοστεί και να κοπεί μόνο σε υγρή κατάσταση. Γι' αυτό πρέπει πριν την εφαρμογή να επανυδατωθεί η μεμβράνη για περ. 520 λεπτά σε αποστειρωμένο διάλυμα μαγειρικού άλατος ή αίμα, εξαρτώμενο από το είδος της χρήσης και την επιθυμητή ευκαμψία της μήτρας
- Το σχήμα και το μέγεθος της μήτρας πρέπει να προσαρμοστούν στο μέγεθος του ελαττώματος. Μετά την επανυδάτωση το MucoMatrixX® μπορεί να κοπεί με ψαλίδι ή νυστέρι στο επιθυμητό σχήμα. Σε σύντομο χρόνο επανυδάτωσης το στρογγύλεμα των γωνιών μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή μιας διάτρησης του ουλικού μαλακού ιστού μετά το κλείσιμο σφραγίσματος. Το MucoMatrixX® τοποθετείται πάνω από το ελάττωμα και προσαρμόζεται με μέτρια πίεση στην θέση. Η χρονική διάρκεια, κατά την οποία πρέπει να ασκηθεί η πίεση, εξαρτάται από την ποσότητα της αιμορραγίας. Η προσκόλληση στην επιφάνεια οστού

- προκαλείται μέσω της διόγκωσης και της δημιουργίας γέλης των ινών κολλαγόνου σε επαφή με αίμα
- Η πλήρης εμπότιση του MucoMatrixX® με αίμα και εξίδρωμα επιτρέπει τη σύνδεση στην ελαττωματική δομή ή στο οικοδόμημα καθώς και την δημιουργία θρόμβου αίματος κάτω από την μήτρα
 - Αν ετοιμάζεται χωριστό κάλυμμα, θα πρέπει να εξασφαλιστεί η στενή επαφή της μήτρας με την περιοστική βάση της πληγής και η ακινητοποίηση, με συρραφή του MucoMatrixX® με το ακέραιο περίοσσο. Γι' αυτό μπορούν να χρησιμοποιηθούν μονές ή σταυρωτές ραφές, συνιστάται η χρήση απορροφήσιμων ραμμάτων
 - Μετά την χειρουργική επέμβαση πρέπει ο ασθενής να εκτελεί στοματική υγιεινή αντίστοιχη με τις ιατρικές υποδείξεις

Ιδιαίτερες υποδείξεις για τη χρήση κατά την θεραπεία ουλικών ελαττωμάτων ρίζας

Βασικά πρέπει να αναμένεται ένα προβλέψιμο κάλυμμα ρίζας μόνο για την θεραπεία ελαττωμάτων κατηγορίας Miller I και II. Κατά την χρήση του MucoMatrixX® στην τεχνική τούνελ συνιστούμε παρατεταμένη επανυδάτωση των 10-20 λεπτών, για να εξασφαλιστεί επαρκής ευκαμψία της μήτρας. Η στερέωση της μήτρας μέσω των μονών ή σταυρωτών ραφών συνιστάται επίσης κατά τη χρήση της τεχνικής τούνελ. Κατά την χρήση του MucoMatrixX® για κάλυψη ουλικών ριζών πρέπει να αποφεύγεται πάντοτε η έκθεση. Βεβαιωθείτε, ότι το επανοσποθημένο κάλυμμα καλύπτει πλήρως την μήτρα. Το αρχικό κλείσιμο πληγής επιτρέπει διεύθυνση και ενσωμάτωση των αγγείων αίματος στην μήτρα. Η πρόωρη έκθεση μπορεί να οδηγήσει στην απώλεια του εμφυτεύματος. Μετά την εγχείριση θα πρέπει να αποφεύγεται κάθε μηχανικός τραυματισμός της θεραπευόμενης περιοχής. Ο ασθενής θα πρέπει για 4 εβδομάδες να μην βουρτσίζει τα δόντια του στην αφορώσα περιοχή. Η πρόληψη του σχηματισμού οδοντικής πλάκας μπορεί να επιτευχθεί με διάλυμα χλωρεξιδίνης 0.12%. Ο ασθενής θα πρέπει μετά την εγχείριση να επισκέπτεται εβδομαδιαία τον ιατρό για την εκτίμηση της πρόοδου απούλωσης και την πραγματοποίηση ελέγχου για οδοντική πλάκα.

Παρενέργειες

- Σε σπάνιες περιπτώσεις δεν αποκλείονται αλλεργικές αντιδράσεις στην μεμβράνη κολλαγόνου
- Σε πάρα πολύ σπάνιες μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να προκύψουν εμφανίσεις δυσανεξίας στο κολλαγόνο
- Σε μεμονωμένες περιπτώσεις εξαιτίας ενός εκτεταμένου χρόνου απορρόφησης μπορεί να προκύψουν φλεγμονώδεις αντιδράσεις ιστών
- Όπως σε κάθε ξένο υλικό μπορούν υφιστάμενες τοπικές μολύνσεις να ενισχυθούν μέσω της εμφύτευσης του MucoMatrixX®
- Πιθανές γενικές επιπλοκές μπορεί να προκληθούν από την ίδια τη χειρουργική διαδικασία, όπως για παράδειγμα μια ύφεση των ούλων, σοβαρή αιμορραγία των ούλων, οίδημα του μαλακού ιστού, ευαισθησία θερμοκρασίας, απολέπιση του επιθηλίου των ούλων στην περιοχή του καλύμματος

Αλληλεπιδράσεις με άλλα μέσα

- Αντισηπτικά, που απελευθερώνουν χλώριο (π.χ. χλωραμίνη), καθώς και τανίνη και καυστικά, που αλλοιώνουν πρωτεΐνες, απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται μαζί με κολλαγόνο
- Αλοιφές και σκόνης καθώς και παρασκευάσματα σιλικόνης μπορούν να αλλάξουν μεσοδιαστήματα φύλλων κολλαγόνου, υφασμάτων ή σπόγγων, έτσι ώστε επίσης εδώ δεν θα πρέπει να λαμβάνει χώρα κοινή χρήση

Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις

Σε περίπτωση ανοιχτής επούλωσης ή έκθεσης του MucoMatrixX® κατά την φάση της επούλωσης μπορεί να επιταχυνθεί ο χρόνος απορρόφησης.

Το MucoMatrixX® ενδείκνυται μόνο για τις αναφερθείσες χρήσεις. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με πιθανές αντενδείξεις, παρενέργειες και απαραίτητες προφυλάξεις στο πλαίσιο της ευθύνης του θεράποντος ιατρού. Σε μετεγχειρητικές ενοχλήσεις, όπως παραδείγματος χάρι πόνι, μολύνσεις ή άλλοι ειδούς ασυνήθιστα συμπτώματα ο ασθενής πρέπει να επισκεφτεί αμέσως οδοντίατρο.

Ασθενείς με σοβαρές γενικές ιατρικές παθήσεις (π.χ. ανεπαρκώς ρυθμισμένο σακχαρώδη διαβήτη, σοβαρά υψηλή αρτηριακή πίεση,

σοβαρή περιφερική αρτηριακή νόσο [ΠΑΝ], κακοήθειες ή αυτοάνοσα νοσήματα) ή σε ασθενείς, οι οποίοι πρέπει να υποβληθούν για παράδειγμα σε μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή ή σε αντιπηκτική θεραπεία, πρέπει όπως με όλες τις χειρουργικές θεραπείες να αντιμετωπίζονται με ιδιαίτερη προσοχή.

Το MucoMatrixX® απαγορεύεται να χρησιμοποιείται περαιτέρω, εφόσον έχει αφαιρεθεί από την συσκευασία και/ή έχει έρθει σε επαφή με ασθενή, επειδή τότε υφίσταται αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης με επακόλουθο κίνδυνο λοίμωξης.

Διάρκεια αποθήκευσης

Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη στο πτυσσόμενο κουτί και στην αποστειρωμένη εσωτερική συσκευασία. Μετά την λήξη της δεδομένης ημερομηνίας το MucoMatrixX® απαγορεύεται να χρησιμοποιηθεί.

Απόρριψη

Μετά την χρήση επεξεργασθείτε και απορρίψτε όλα τα τα χρησιμοποιηθέντα προϊόντα και υλικά συσκευασίας αντίστοιχα με τις αναγνωρισμένες ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες εθνικούς και τοπικούς νόμους προστασίας περιβάλλοντος για απόρριψη υλικού συσκευασίας και βιολογικών υλικών.

Symbolerklaringen / Symbol legend / Explication sur les symboles / Significado de los smbolos / Spiegazione dei simboli / Explicaces dos smbolos / Szimblumok magyrzata / Objanjenja simbola / Sembol aklamalan / Условные обозначения / Επεξηγήσεις συμβλων

STERILE R

Strahlensterilisiert / Sterilized using irradiation / Strilisation par irradiation / Esterilizado por radiacin / Sterilizzato mediante radiazioni / Esterilizado por radiacio / Besugrzssal sterilizlva / Sterilizirano zraenjem / Isqinla sterilize edilmitir / Радиационная стерилизация / Αποστειρωμένο με χρση ακτινοβολίας



Oberer Temperaturgrenzwert / Upper limit of temperature / Limite suprieure de temprature / Limite superior de temperatura / Limite superiore di temperatura / Limite mx. de temperatura / Hmrsktel fels hatra / Gornja granica temperature / Sicaklık st siniri / Верхняя граница температурного диапазона / Αντατο ριο θερμοκρασίας



Verwendbar bis / Use-by date / A utiliser avant / Fecha de caducidad / Utilizzare entro data / Prazo de validade / Felhasznlhat eddig / Uporabiti do / Son kullanna tarihi / Использовать до / Χρση ως

LOT

Fertigungsnummer, Charge / Batch code / Numro de lot / Cdigo de lote / Codice di lotto / Cdigo do lote / Gyrtsi ttel kdj / Sifra serije / Parti numarasi / Код партии / Κωδικός παρτίδας

REF

Artikelnummer / Catalogue number / Rfrence catalogue / Nmero de catlogo / Riferimento di catalogo / Nmero de catlogo / Katalgusszm / Kataloki broj / Katalog numarasi / Номер по каталогу / Αριθμός καταλόγου



Konformittskennzeichen / Conformity mark / Marquage de conformit / Marca de conformidad / Marchio di conformit / Marcao de conformidade / Megfelelsgi jells / Oznaka sukladnosti / Uyumluluk iareti / Знак соответствия / Σήμα συμμόρφωσης



Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas rutiliser / No reutilizar / Non riutilizzare / No reutilizar / jrafelhasznlni tilos / Ne smije se ponovo koristiti / Yeniden kullanmayin / Запрет на повторное применение / Να μην επαναχρησιμοποιείται



Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use /
Consulter le mode d'emploi / Consulte las instrucciones de uso /
Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar instruções de utilização /
Olvassa el a használati utasítást / Pročitajte upute za uporabu /
Kullanma talimatına bakın / Обратитесь к инструкции по
применению / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante /
Gyártó / Proizvođač / Üretici firma / Изготовитель / Παρασκευαστής



Nicht erneut sterilisieren / Do not reesterilize / Ne pas restériliser / No
reesterilizar / Non risterilizzare / Não voltar a esterilizar / Újrasterilizálni
tilos / Ne smije se ponovo sterilizirati / Yeniden sterilize etmeyin / Не
стерилизовать повторно / Να μην επαναποστεριώνεται



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if package is
damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el
envase está dañado / Non utilizzare se la confezione è danneggiata /
Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ne használja, ha a
csomagolás sérült / Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno / Eğer ambalaj
hasarlıysa, kullanmayın / Не использовать при повреждении упаковки /
Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Vor Sonnenlicht schützen / Keep away from sunlight / Conserver à
l'abri de la lumière / Mantenga alejado de la luz solar / Conservare
al riparo dalla luce solare / Manter afastado da luz solar / Napfénytől
óvja / Čuvati zaklonjeno od sunčevog svjetla / Güneş ışığından uzak
tutun / Не допускать воздействия солнечного света / Διατηρείτε
μακριά από το ηλιακό φως



Trocken aufbewahren / Keep dry / Conserver au sec / Manténgase
seco / Conservare all'asciutto / Manter em lugar seco / Száraz
helyen tárolja / Čuvati na suhom / Kuru yerde saklayın / Беречь от
влаги / Διατηρείτε στεγνό