



Remaix Patient Information Leaflet

en

Consumer information

Please read carefully

Patient information leaflet

- Read this leaflet carefully because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your dentist if you need more information or advice.
- You must contact your dentist if any of the side effect describe further below worsen or do not improve.

This Patient Information Leaflet includes important information for you to consider and discuss with your healthcare provider prior to treatment with Remaix, including the benefits and risks of the treatment and any precautions which should be taken.

Dental barrier membrane (DBM)

Remaix

What is Remaix?

Your healthcare provider determined a need for a bone augmentation by bone substitute as part of your dental treatment.

Remaix is a membrane that is used to cover and protect the bone substitute material during the healing phase. It is composed of highly purified natural protein collagen sourced from porcine tissues (pigs).

Why is a membrane needed?

It has been clinically proven that better bone formation is achieved when the bone substitute material is covered with a membrane. Since gum tissues grow faster than new bone can form, the membrane protects the bone substitute material from the faster growing soft tissue. This ensures that, beneath the membrane, the defect can heal undisturbed.

Does the membrane have to be removed in a second surgery?

No. The collagen membrane is completely absorbed by the body. After 20 weeks a resorption of the membrane was clearly observed. A second operation to remove the membrane is therefore not needed.

Remaix consists of tissue of animal origin. How safe and biocompatible is it?

Starting materials for the production of Remaix are harvested in EU certified facilities under strict veterinary controls from veterinary certified animals that are declared fit for human consumption. The biocompatibility of Remaix has been demonstrated through testing and is due to the utilization of effective purification and processing methods during manufacturing. It complies with all relevant regulations ensuring its safety and effectiveness.

Composition of the device

Remaix consists of 87,91% protein (collagen and elastin fibers). In addition, it contains 12% moisture (H₂O), 0,088% sodium chloride (NaCl), 0,0035% acetone and trace amounts of hydrochloric acid (HCl).

When shall Remaix not be used?

- The following are contraindications for Remaix:
 - The use of Remaix without bone substitute material is not indicated.
 - Remaix should not be used in infected areas. An active infection of the implant site may lead to an increased biodegradation of Remaix which may lead to an early loss of its barrier function.

matricel

- Adverse reactions during the use of porcine-derived collagen membranes during bone augmentation procedures have not been observed. However, allergic reactions cannot be totally excluded. The use of Remaix in patients with known sensitivity to porcine-derived materials and collagen is not recommended.
- Remaix has not been evaluated in pediatric/ adolescent patients and is not recommended for use in children. Routine treatment is not recommended until the end of the juvenile jaw bone growth phase has been properly documented.
- Clinical data on the use of Remaix during pregnancy or lactation is currently not available. As a safety precaution, it is not recommended to use Remaix in women who are pregnant or breast feeding.

Where are precautions necessary?

In patients with constrained healing capacity (e.g., due to metabolic disorders, cancer treatments, heavy smoking) Remaix should be used with special caution and closer patient monitoring during post-operative care.

How do I attend my wound?

A bacterial inflammation of the gum and jawbone is one of the rare complications that can occur after Remaix treatment. The good news is that by maintaining good oral hygiene, you can generally prevent it by yourself!

Providing good preventive care is, therefore, the best thing you can do to take care of your wound.

In the first few days after surgery, you must protect the sensitive wound, so your dentist may have recommended to not brush the area with the new implant and may have instead suggested a rinsing regime which may also include an antiseptic mouthwash such as containing chlorhexidine.

To further encourage good healing during the first few days you should also avoid spicy foods as well as coffee, black tea, and alcohol, and allow your food to cool prior to eating. Furthermore, smoking is not recommended during the first days after surgery.

Depending on the surgical protocol that was chosen by your dentist to be best suitable for you, eating and brushing recommendations may vary.

Are there any undesirable side effects possible?

In case of soft tissue wound dehiscence (unwanted divergence of the wound edges), an increase in biodegradation of Remaix may occur, which could result in an earlier loss of the barrier function.

Other possible side effects are probably not related to Remaix itself but may occur with any surgery, like infection, wound swelling, bleeding, local inflammation, bone loss, or pain.

Please seek medical advice if you experience any of the forementioned symptoms.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) with Remaix

Since Remaix does not contain any metallic components, there is no impairment of Remaix during an MRI scan.

For a patient in the European Union and in countries with an identical regulatory regime:

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred in relation to Remaix, please report it to the manufacturer and to your national authority. The contact information for the manufacturer of this device to report a serious incident is as follows:

Phone: +49 2407 56440

Email: vigilance@matricel.com

According to the European Medical Device Regulation (MDR (EU) 2017/745) a Summary of Safety and Clinical Performance document (SSCP) is available for the Remaix product. The SSCP can be obtained at the following website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*Website available upon launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED). In the meantime, the SSCP can be made available on request.

This information sheet is available for download at:

<http://www.matricel.com/patient>

Implant card

Together with this Patient Information Leaflet you have received a Patient Implant Card (PIC) (or will receive from your healthcare provider soon after the treatment).

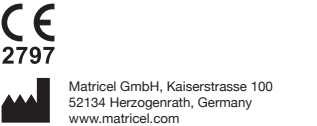
This card, similar to a business card, contains all relevant information related to your individual Remaix.

You can keep this card in your wallet to always have that information with you.

Symbols used on the implant card

Symbol	Description
	Patient Name or patient ID (This is filled in by the implanting healthcare institution, either printed, handwritten, by placing a label e.g.)
	Date of implantation (This is filled in by the implanting healthcare institution, either printed, handwritten, by placing a label e.g.)
	Name and Address of the implanting healthcare institution/provider (This is filled in by the implanting healthcare institution, either printed, stamped, handwritten, by placing a label e.g.)
	Name and Address of the manufacturer of the dental barrier membrane.
	A website of the manufacturer where patients can get more information about the implant.
	Device Name This symbol is used to indicate the device name.
	Lot Number This is the manufacturer's unique lot number of your implant.
	Use-by Date This is the date after which the medical device may no longer be implanted.
	Unique device identification (UDI) in automatic identification and data capture (AIDC) format. Manufacturer's information coded in here in a digitally readable format.
	A human readable format of the UDI information.
	Contains biological material of animal origin.

This leaflet is Rev 0123 and was issued in 01/2023.



Matricel GmbH, Kaiserstrasse 100
52134 Herzogenrath, Germany
www.matricel.com

de

Verbraucherin-formationen

Bitte sorgfältig lesen

Patienteninforma-tionsbroschüre

- Lesen Sie diese Informationsbroschüre sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
- Bewahren Sie diese Informationsbroschüre auf. Sie müssen sie vielleicht noch einmal lesen.
- Fragen Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie weitere Informationen oder Ratschläge benötigen.

- Fragen Sie Ihren Zahnarzt, wenn Sie weitere Informationen oder Ratschläge benötigen.

Um die Heilungszeit in den ersten Tagen weiter zu fördern, sollten Sie außerdem auf scharf gewürzte Speisen sowie auf Kaffee, schwarzen Tee und Alkohol verzichten und Ihre Speisen vor dem Essen abkühlen lassen. Außerdem wird das Rauchen in den ersten Tagen nach dem Eingriff nicht empfohlen.

Im Falle einer Dehizensz der Weichgewebswunde (unerwünschtes Auseinandergehen der Wundränder) kann es zu einer Zunahme des biologischen Abbaus von Remaix kommen, was zu einem frühzeitigen Verlust der Barrierefunktion führen könnte.

Andere mögliche Nebenwirkungen, wie Infektion, Wundschwellung, Blutungen, lokale Entzündung, Knochenverlust oder Schmerzen, stehen nicht speziell im Zusammenhang mit Remaix, sondern können bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten.

Remaix ist eine Membran, die zur Abdeckung und zum Schutz des Knochenersatzmaterials während

der Heilungszeit verwendet wird. Es besteht aus hoch aufgereinigtem natürlichem Eiweißkollagen, das aus Schweinegewebe gewonnen wird.

Warum wird eine Membran benötigt?

Es ist klinisch erwiesen, dass eine bessere Knochenbildung erreicht wird, wenn das Knochener-satzmaterial mit einer Membran bedeckt ist. Da das Zahnfleischgewebe schneller wächst, als sich neuer Knochen bilden kann, schützt die Membran das Kno-chenersatzmaterial vor dem schneller wachsenden Weichgewebe. Dadurch wird sichergestellt, dass der Defekt unter der Membran ungestört heilen kann.

Muss die Membran bei einem zweiten Eingriff entfernt werden?

Nein. Die Kollagenmembran wird vollständig vom Körper resorbiert. Nach 20 Wochen war eine Resorption der Membran deutlich zu beobachten. Ein zweiter Eingriff zum Entfernen der Membran ist daher nicht erforderlich.

Remaix besteht aus Gewebe tierischen Ursprungs. Wie sicher und biokompatibel ist es?

Gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR (EU) 2017/745) ist für das Produkt Remaix ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) verfügbar. Die SSCP können Sie auf der folgenden Website erhalten: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Zusammensetzung des Produkts

Remaix besteht zu 87,91 % aus Protein (Kollagen- und Elastinfasern). Darüber hinaus enthält es 12 % Feuchtigkeit (H₂O), 0,088 % Natriumchlorid (NaCl), 0,0035 % Aceton und Spuren von Salzsäure (HCl).

Wann soll Remaix nicht verwendet werden?

Kontraindikationen für Remaix sind wie folgtend:

- Die Verwendung von Remaix ohne Knochenersatz-material ist nicht indiziert.
- Remaix sollte nicht in infizierten Bereichen verwendet werden. Eine aktive Infektion der Implantatstelle kann zu einem verstärkten biologischen Abbau von Remaix führen, was zu einem frühzeitigen Verlust der Barrierefunktion führen kann.
- Unerwünschte Reaktionen bei der Verwendung von Kollagenmembranen schweinschen Ursprungs bei Knochenaugmentationsverfahren sind nicht beobachtet worden. Allergische Reaktionen können jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden. Die Verwendung von Remaix bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber aus Schweinen gewonnenen Materialien und Kollagen wird nicht empfohlen.
- Remaix wurde nicht bei pädiatrischen/jugend-lichen Patienten untersucht und wird für die Verwendung bei Kindern nicht empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Wachstum des jugendlichen Kiefer-knochens ordnungsgemäß als abgeschlossen dokumentiert ist.
- Klinische Daten zur Verwendung von Remaix während der Schwangerschaft oder Stillzeit liegen derzeit nicht vor. Aus Sicherheitsgründen wird nicht empfohlen, Remaix bei schwangeren oder stillenden Frauen anzuwenden.

Wann sind Vorsichtsmaßnahmen erforderlich?

Bei Patienten mit eingeschränkten Heilungseigen-schaften (z. B. aufgrund von Stoffwechselstörungen, Krebsbehandlungen, starkem Rauchen) sollte Remaix mit besonderer Vorsicht und unter genauer Überwachung des Patienten während der postopera-tiven Behandlung angewendet werden.

Wie kann ich meine Wunde versorgen?

Eine bakterielle Entzündung von Zahnfleisch und Kieferknochen ist eine der seltenen Komplikationen, die nach der Behandlung mit Remaix auftreten könnte. Die gute Nachricht ist, dass Sie diesbezüglich durch eine gute Mundhygiene im Allgemeinen selbst vorbeugen können!

Eine gute vorbeugende Pflege ist daher das Beste, was Sie tun können, um Ihre Wunde zu versorgen.

In den ersten Tagen nach dem Eingriff müssen Sie die empfindliche Wunde schützen. Ihr Zahnarzt hat Ihnen daher möglicherweise empfohlen, den Bereich mit dem neuen Implantat nicht zu bürsten, und stattdessen eine Spülung vorgeschlagen, die auch eine antiseptische Mundspülung, beispielsweise mit Chlorhexidin, enthalten kann.

Um die Heilungszeit in den ersten Tagen weiter zu fördern, sollten Sie außerdem auf scharf gewürzte Speisen sowie auf Kaffee, schwarzen Tee und Alkohol verzichten und Ihre Speisen vor dem Essen abkühlen lassen. Außerdem wird das Rauchen in den ersten Tagen nach dem Eingriff nicht empfohlen.

Je nach dem chirurgischen Protokoll, das Ihr Zahnarzt für Sie ausgewählt hat, können die Empfehlungen zum Essen und Zähneputzen variieren.

Gibt es möglicherweise uner-wünschte Nebenwirkungen?

Im Falle einer Dehizensz der Weichgewebswunde (unerwünschtes Auseinandergehen der Wundränder) kann es zu einer Zunahme des biologischen Abbaus von Remaix kommen, was zu einem frühzeitigen Verlust der Barrierefunktion führen könnte.

Andere mögliche Nebenwirkungen, wie Infektion, Wundschwellung, Blutungen, lokale Entzündung, Knochenverlust oder Schmerzen, stehen nicht speziell im Zusammenhang mit Remaix, sondern können bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten.

Bitte suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken.

Magnetresonanztomogra-phie (MRT) mit Remaix

Da Remaix keine metallischen Komponenten enthält, kommt es zu keiner Beeinträchtigung von Remaix während eines MRT-Scans.

Für Patienten in der Europäischen Union und in Ländern mit einem identischen Regulierungssystem:

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwie-gender Zwischenfall im Zusammenhang mit Remaix aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde. Die Kontaktinforma-tionen für den Hersteller dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Vorfalles lauten wie folgt:

Telefon: +49 2407 56440

E-Mail: vigilance@matricel.com

Gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR (EU) 2017/745) ist für das Produkt Remaix ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) verfügbar. Die SSCP können Sie auf der folgenden Website erhalten: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

* Die Website ist verfügbar ab dem Zeitpunkt der Bereitstellung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED). In der Zwischenzeit kann die SSCP auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Dieses Informationsblatt steht zum Download bereit unter:

<http://www.matricel.com/patient>

Implantatkarte

Zusammen mit dieser Patienteninformationsbro-schüre haben Sie eine Patienten-Implantatkarte (PIC) erhalten (oder werden sie kurz nach der Behandlung von Ihrem Arzt erhalten).

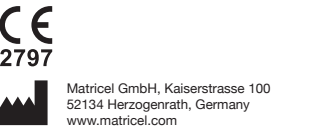
Diese Karte, die einer Visitenkarte ähnelt, enthält alle relevanten Informationen zu Ihrer individuellen Remaix.

Sie können diese Karte in Ihrer Brieftasche aufbewahren, damit Sie diese Informationen immer bei sich haben.

Auf der Implantatkarte verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung
	Patientenname oder Patienten-ID (Dies wird von der implantierenden Gesundheitseinrichtung ausgefüllt, entweder gedruckt, handschriftlich oder z. B. durch Anbringen eines Etiketts)
	Datum der Insertion (Dies wird von der implantierenden Gesundheitseinrichtung ausgefüllt, entweder gedruckt, handschriftlich oder z. B. durch Anbringen eines Etiketts)
	Name und Adresse des implantieren-den Arztes/Einrichtung/Dienstleister Dies wird von der implantierenden Gesundheitseinrichtung ausgefüllt, entweder gedruckt, gestempelt, handschriftlich, z. B. durch Anbringen eines Etiketts)
	Name und Adresse des Herstellers der Dentalen Barrieremembran
	Eine Website des Herstellers, auf der Patienten weitere Informationen über das Implantat erhalten können.
	Produktname Dieses Symbol wird verwendet, um den Produktnamen anzugeben.
	Lotnummer Dies ist die eindeutige Chargennummer des Herstellers Ihres Implantats.
	Verwendbar bis Dies ist das Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr implantiert werden darf.
	Produktidentifizierungsnummer (UDI) im Format der automatischen Identifizierung und Datenerfassung (AIDC). Hier sind die Informationen des Herstellers in einem digital lesbaren Format codiert.
	Ein für den Menschen lesbares Format der UDI-Informationen.
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs.

Bei dieser Informationsbroschüre handelt es sich um die Version Rev 0123. Sie wurde im 01/2023 herausgegeben.



Matricel GmbH, Kaiserstrasse 100
52134 Herzogenrath, Germany
www.matricel.com

el

Πληροφορίες καταναλωτή

Διαβάστε προσεκτικά

Πληροφοριακό φυλλάδιο για τον ασθενή

- Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φυλλάδιο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φυλλάδιο. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον οδοντίατρό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον οδοντίατρό σας εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που περιγράφονται παρακάτω επιδεινωθεί ή δεν βελτιωθεί.

Αυτό το πληροφοριακό φυλλάδιο για τον ασθενή περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να λάβετε υπόψη και να συζητήσετε με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης πριν από τη θεραπεία με το Remaix, συμπεριλαμβανομένων των οφελών και των κινδύνων της θεραπείας και τυχόν προφυλάξεων που πρέπει να λαμβάνονται.

Οδοντική μεμβράνη φραγμού

Remaix

Τι είναι το Remaix;

Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης καθόρισε την ανάγκη για αύξηση των οστών με υποκατάστατο οστού ως μέρος της οδοντιατρικής σας θεραπείας.

Το Remaix είναι μια μεμβράνη που χρησιμοποιείται για την κάλυψη και την προστασία του υποκατάστατου οστού κατά τη φάση της επούλωσης. Αποτελείται από εξαιρετικά καθαρό φυσικό κολλαγόνο πρωτεΐνης που προέρχεται από ιστούς χοίριν (χοίρο).

Γιατί χρειάζεται μια μεμβράνη;

Έχει αποδειχθεί κλινικά ότι καλύτερος σχηματισμός οστού επιτυγχάνεται όταν το υποκατάστατο οστού καλύπτεται με μεμβράνη. Δεδομένου ότι οι ιστοί των οστών αναπτύσσονται ταχύτερα από ό, τι μπορεί να σχηματιστεί νέο οστό, η μεμβράνη προστατεύει το υποκατάστατο του οστού από τον ταχύτερα αναπτυσσόμενο μαλακό ιστό. Αυτό διασφαλίζει ότι, κάτω από τη μεμβράνη, το έλλειμμα μπορεί να επούλωθεί ανεπηρέαστο.

Πρέπει να αφαιρεθεί η μεμβράνη σε δεύτερη επέμβαση;

Όχι. Η μεμβράνη κολλαγόνου απορροφάται πλήρως από τον οργανισμό. Μετά από 20 εβδομάδες παρατηρήθηκε ξεκάθαρα απορρόφηση της μεμβράνης. Επομένως, δεν απαιτείται δεύτερη επέμβαση για την αφαίρεση της μεμβράνης.

Το Remaix αποτελείται από ιστό ζωικής προέλευσης. Πόσο ασφαλές και βιοσυμβατό είναι;

Τα αρχικά υλικά για την παραγωγή του Remaix συλλέγονται σε εγκαταστάσεις πιστοποιημένες από την ΕΕ υπό αυστηρούς κτηνιατρικούς ελέγχους από κτηνιατρικά πιστοποιημένα ζώα που έχουν κρυωθεί κατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Η βιοσυμβατότητα του Remaix έχει αποδειχθεί μέσω δοκιμών και οφείλεται στη χρήση αποτελεσματικών μεθόδων καθαρισμού και επεξεργασίας κατά την κατασκευή. Συμμορφώνεται με όλους τους σχετικούς κανονισμούς διασφαλίζοντας την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του.

Σύνθεση του προϊόντος

Το Remaix αποτελείται από 87,91% πρωτεΐνη (ίνες κολλαγόνου και ελαστίνη). Επιπλέον, περιέχει 12% υγρασία (H₂O), 0,088% χλωριούχο νάτριο (NaCl), 0,0035% ακετόνη και ίχνη υδροχλωρικού οξέος (HCl).

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το Remaix;

- Η χρήση του Remaix χωρίς υποκατάστατο οστού δεν ενδείκνυται.
- Το Remaix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μολυσμένες περιοχές. Μια ενεργή μόλυνση στο σημείο του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη βιοσποικιοδότηση του Remaix που με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε πρόωγη απώλεια της λειτουργικής φραγμού.
- Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση μεμβράνων κολλαγόνου που προέρχονται από χοίρο κατά τη διάρκεια διαδικασιών αύξησης των οστών. Ωστόσο, οι αλλεργικές αντιδράσεις δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς. Η χρήση του Remaix σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά που προέρχονται από χοίρο και κολλαγόνο δεν συνιστάται.
- Το Remaix δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς που είναι παθιά/ένδηλοι και δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά. Η θεραπεία ρουτίνας δεν συνιστάται έως ότου τεκμηριωθεί αυστό το τέλος της φάσης ανάπτυξης οστού της νεανικής γνάθου.
- Κλινικά δεδομένα για τη χρήση του Remaix κατά τη διάρκεια της εγκυμότηνης ή της γαλουχίας δεν είναι προς το παρόν διαθέσιμα. Ως προφύλαξη ασφαλείας, δεν συνιστάται η χρήση του Remaix σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν.

Πού χρειάζονται προφυλάξεις;

Σε ασθενείς με περιορισμένη ικανότητα επούλωσης (π.χ. λόγω μεταβολικών διαταραχών, θεραπειών καρκίνου, μανιέρας κίνησης), το Remaix πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή και στενότερη παρακολούθηση κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα.

Πώς περιποιούμαι την πληγή μου;

Μια βακτηριακή φλεγμονή των οστών και του οστού της γνάθου είναι μια από τις σπάνιες επιπλοκές που μπορεί να εμφανιστούν μετά τη θεραπευτική αγωγή με το Remaix. Τα καλά νέα είναι ότι με τη διατήρηση καλής στοματικής υγιεινής, γενικά μπορείτε να την αποτρέψετε μόνοι σας!

Επομένως, η παροχή καλής προληπτικής φροντίδας είναι το καλύτερο πράγμα που μπορείτε να κάνετε για να φροντίσετε την πληγή σας.

Τις πρώτες μέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση, πρέπει να προστατεύετε την ευαίσθητη πληγή, επομένως ο οδοντίατρός σας μπορεί να έχει συστήσει να μην βουρτίζετε την περιοχή με το νέο εμφύτευμα και να έχει προτείνει αντί για αυτό ένα πρόγραμμα έκπλυσης που μπορεί επίσης να περιλαμβάνει ένα αντισηπτικό στοματικό διάλυμα, που να περιέχει χλωρεξιδίνη.

Για να ενθαρρύνετε περαιτέρω την καλή επούλωση κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών, θα πρέπει επίσης να αποφεύγετε τα πικάντικα τρόφιμα καθώς και τον καφέ, το μαυρό τσάι και τα αλκοόλ και να αφήνετε το φαγητό σας να κρυώσει πριν το φάτε. Επιπλέον, το κάπνισμα δεν συνιστάται τις πρώτες ημέρες μετά την επέμβαση.

Ανάλογα με το χειρουργικό πρωτόκολλο που επέλεξε ο οδοντίατρός σας για να είναι το καταλληλότερο για εσάς, οι συστάσεις για το φαγητό και το βούρτσισμα μπορεί να διαφέρουν.

Υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες;

Σε περίπτωση διάρρηξη τραύματος μαλακών ιστών (ανεπιθύμητη απόκλιση των άκρων του τραύματος), μπορεί να προκύψει αύξηση της βιοσποικιοδότησης του Remaix, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε πρόωγη απώλεια της λειτουργικής φραγμού.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες πιθανώς δεν σχετίζονται με το Remaix αλλά μπορεί να εμφανιστούν με οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, όπως λοίμωξη, οίδημα πληγής, αιμορραγία, τοπική φλεγμονή, απώλεια οστού ή πόνος.

Ζητήστε ιατρική συμβουλή εάν εμφανίσετε κάποιο από τα προαναφερθέντα συμπτώματα.

Μαγνητική Τομογραφία (MRI) με το Remaix

Επειδή το Remaix δεν περιέχει κανένα μεταλλικό στοιχείο, δεν υπάρχει αλλοίωση του Remaix κατά τη διάρκεια μιας μαγνητικής τομογραφίας.

Για έναν ασθενή στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο ρυθμιστικό καθεστώς:

Εάν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης, του συμβεί ένα σοβαρό συμβάν σε σχέση με το Remaix, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην εθνική σας αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας για τον κατασκευαστή αυτού του προϊόντος για την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού είναι τα εξής:

Τηλέφωνο: +49 2407 56440

Email: vigilance@matricel.com

Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR, EU 2017/745), διατίθεται ένα έγγραφο Περίληψης Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) για το προϊόν Remaix. Το SSCP μπορεί να το αποκτήσετε στον ακόλουθο ιστότοπο: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

*Διαθέσιμος ιστότοπος μετά την κυκλοφορία της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (EUDAMED). Στο μετωύ, το SSCP μπορεί να γίνει διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.

Αυτό το πληροφοριακό φυλλάδιο είναι διαθέσιμο για λήψη από τη διεύθυνση:

<http://www.matricel.com/patient>

Κάρτα εμφυτεύματος

Μαζί με αυτό το πληροφοριακό φυλλάδιο για τον ασθενή έχετε λάβει μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς (PIC) (ή θα λάβετε από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης αμέσως μετά τη θεραπεία).

Αυτή η κάρτα, παρόμοια με μια επαγγελματική κάρτα, περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες που σχετίζονται με το ατομικό σας Remaix.

Μπορείτε να κρατήσετε αυτήν την κάρτα στο πορτοφόλι σας για να έχετε πάντα αυτές τις πληροφορίες μαζί σας.

<