

creos™ mucogain

Patient Information Leaflet



en	1
da	7
de	13
el	19
es	25
et	31
fi	37
fr	43
hr	49
hu	55
it	61
lt	67
lv	73
nl	79
no	85
pl	91
pt	97
ro	103
ru	109
sv	115
tr	121

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 creos™ mucogain, including the benefits and risks of the treatment and any precautions which should be taken.

Soft Tissue Matrix (STM)

creos™ mucogain

What is creos™ mucogain?

Your healthcare provider determined a need for a soft tissue regeneration (filling and/or adding volume in the mouth around teeth and/or implants) and for stabilization of oral wounds.

creos™ mucogain is a collagen resorbable matrix. It is composed of purified natural protein collagen sourced from porcine tissues (pigs).

creos™ mucogain has sponge-like structure that intermingles with new (soft) tissue and is then included in the natural remodeling process of soft tissue.

Why is a Soft Tissue Matrix needed?

creos™ mucogain provides a supporting structure, matrix, for new soft tissue formation around teeth and/or implants and supports the damaged and/or missing tissue.

In this way, health care provider does not need to cut out your own tissue (so called autologous graft provided from patients own body) but uses creos™ mucogain instead.

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

No. Over an 8-week period time, the collagen matrix is widely degraded by the body. As the new tissue is forming, the collagen matrix disappears. The matrix is completely absorbed by the body. A second operation to remove the matrix is therefore not needed.

creos™ mucogain consists of tissue of animal origin. How safe and biocompatible is it?

Starting materials for the production of creos™ mucogain are harvested in EU certified facilities under strict veterinary controls from veterinary certified animals that are declared fit for human consumption. The biocompatibility of creos™ mucogain 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

creos™ mucogain consists of: collagen and elastin fibers (84.7 %). In addition, it contains

13 % moisture (H₂O), 2.3 % sodium chloride (NaCl), trace amounts of hydrochloric acid (HCl) and trace amounts of ethanol (EtOH).

When shall creos™ mucogain not be used?

The following are contraindications for creos™ mucogain:

- creos™ mucogain is not indicated for exposed healing.
- creos™ mucogain should not be used in infected areas. An active infection of the implant site may lead to an increased biodegradation of creos™ mucogain which may lead to an early loss of its matrix function. In such cases, the infection or inflammation should be adequately treated first.
- Adverse reactions during the use of collagen based matrix during dental soft tissue regeneration procedures have not been observed. However, allergic reactions towards porcine collagen may not be totally excluded. The use of creos™ mucogain in patients with known sensitivity to porcine-derived materials and collagen is not recommended.
- creos™ mucogain 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 creos™ mucogain during pregnancy or lactation is currently not available. As a safety precaution, it is not recommended to use creos™ mucogain in women who are pregnant or breast feeding.
- creos™ mucogain should not be used to increase keratinized tissue (tissue that holds the teeth and implants in place and protects the roots) unless a minimal amount of this tissue is already present and preserved in the recipient area before surgical preparation and treatment.

Where are precautions necessary?

In patients with constrained healing capacity (e.g. due to metabolic disorders, cancer treatments, heavy smoking) creos™ mucogain should be used with special caution and closer patient monitoring during postoperative 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 creos™ mucogain 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 operated area and/or 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?

The possible side effects related to the surgical procedure for creos™ mucogain can be: infection, wound swelling, bleeding, local inflammation, matrix exposure and/or pain.

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

Magnetic Resonance Imaging (MRI) with creos™ mucogain

Since creos™ mucogain does not contain any metallic components, there is no impairment of creos™ mucogain 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 creos™ mucogain, 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 creos™ mucogain product. The SSCP can be obtained at the following website:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹Website 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 creos™ mucogain.

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 soft tissue matrix.

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. Indicated on the Documentation label that is placed on the Implant card.



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 0623 and was issued on 2023-06-29.

Oplysninger til forbrugeren

Skal læses omhyggeligt

Informationsfolder til patienten

- Læs denne folder omhyggeligt, da den indeholder vigtig information.
- Behold denne folder. Du kan få brug for den senere.
- Kontakt din tandlæge, hvis du har brug for mere information eller rådgivning.
- Du skal kontakte din tandlæge, hvis nogen af bivirkningerne nedenfor ikke bliver bedre eller forværres.

Denne informationsfolder indeholder vigtige oplysninger til patienten, som du bør overveje og drøfte med din læge inden behandling med creos™ mucogain, herunder fordele og risici ved behandlingen samt eventuelle nødvendige forholdsregler.

Blødvævsmatrix

creos™ mucogain

Hvad er creos™ mucogain?

Din behandler har konstateret et behov for genopbygning af blødt væv (udfyldning og/eller forøgelse af tandkødsvolumen omkring tænder og/eller implantater) og til stabilisering af sår i munden.

creos™ mucogain er en collagen-resorberbar matrix. Den består af højtorenset naturligt proteincollagen fra svinevæv (grise).

creos™ mucogain har en svampelignende struktur, der blander sig med nyt blødt væv og derefter inkluderes i den naturlige gendannelse af blødt væv.

Hvorfor er der brug for en blødvævsmatrix?

creos™ mucogain understøtter dannelsen af nyt blødt væv omkring tænder og/eller implantater og fremskynder helingen af det beskadigede og/eller manglende væv.

Derved behøver kirurgen ikke at bortskære væv (en såkaldt autolog transplantation fra patientens egen krop), men kan blot benytte en creos™ mucogain i stedet.

Skal matrixen fjernes under et opfølgende indgreb?

Nej. Collagenmatrixen bionedbrydes næsten helt i løbet af 8 uger. Efterhånden som der dannes nyt væv, forsvinder collagenmatrixen. Matrixen absorberes fuldstændigt af kroppen. Derfor er et opfølgende indgreb for at fjerne matrixen ikke nødvendigt.

creos™ mucogain består af væv fra dyr. Hvor sikker og biokompatibel er matrixen?

Startmaterialer til fremstilling af creos™ mucogain udtages på EU-certificerede centre under streng dyrlægekontrol fra dyrlægecertificerede dyr, der er erklæret egnede til konsum. Biokompatibiliteten af creos™ mucogain har været demonstreret gennem afprøvning og tilskrives anvendelsen af effektive oprensings- og behandlingsmetoder under fremstillingen. Udstyret overholder alle gældende regler vedrørende sikkerhed og effektivitet under brug.

Udstyrets konstruktion

creos™ mucogain består af collagen- og elastinfibre (84,7 %). Derudover indeholder det 13 % fugt (H₂O), 2,3 % natriumchlorid (NaCl), spor af saltsyre (HCl) og spor af ethanol (EtOH).

I hvilke tilfælde må creos™ mucogain ikke benyttes?

Følgende kontraindikationer gælder for creos™ mucogain:

- creos™ mucogain er ikke indiceret til udsat heling.
- creos™ mucogain må ikke anvendes på inficerede steder. Aktiv infektion på implantatstedet kan medføre øget bionedbrydning af creos™ mucogain, hvilket kan medføre for tidligt tab af matrixfunktion. I sådanne tilfælde skal infektionen eller inflammationen først behandles på passende vis.
- Der er ikke konstateret bivirkninger ved brug af en collagenbaseret matrix under indgreb til regenerering af blødt dentalvæv. Allergiske reaktioner over for svinecollagen kan dog ikke helt udelukkes. Brug af creos™ mucogain frarådes hos patienter med kendt overfølsomhed for svinebaserede materialer og svinecollagen.

- creos™ mucogain er ikke blevet evalueret hos pædiatriske/unge patienter og anbefales ikke til brug på børn. Rutinemæssig behandling anbefales ikke, før kæbeknoglen vækstfase hos den unge patient er stoppet, og dette er behørigt dokumenteret.
- Der er p.t. ingen kliniske data om brugen af creos™ mucogain under graviditeten. Af hensyn til sikkerheden anbefales det ikke at bruge creos™ mucogain hos gravide eller ammende kvinder.
- creos™ mucogain må kun anvendes til at øge mængden af keratiniseret væv (det væv, der holder tænder og implantater på plads og dækker tandrødderne), hvis der er en minimal mængde bevaret væv til stede på operationsstedet før kirurgisk klargøring og indgreb.

I hvilke tilfælde er det nødvendigt med forholdsregler?

Hos patienter med begrænset ophelingsevne (f.eks. på grund af stofskifteforstyrrelser, kræftbehandling eller storrygning) skal creos™ mucogain bruges med særlig forsigtighed og særlig patientovervågning under postoperativ pleje.

Hvordan plejer jeg operationssåret?

Bakteriel infektion i tandkødet og kæbeknoglen er en af de sjældne komplikationer, der kan opstå

efter en creos™ mucogain-behandling. Den gode nyhed er, at du normalt kan forebygge dette ved at holde en god mundhygiejne.

Derfor er god forebyggende pleje det bedste, du kan gøre for at pleje operationssåret.

De første par dage efter indgrebet skal du beskytte såret. Din tandlæge har formentlig anbefalet dig at undlade tandbørstning på operationsstedet og/eller implantatstedet og i stedet foreslået, at du skylles munden med antibakteriel mundskyllevæske med chlorhexidin.

For at fremskynde helingsprocessen de første dage bør du undgå krydret mad, kaffe, sort te og alkohol, og du skal lade mada køle af, før du spiser. Derudover anbefales det at undlade at ryge de første dage efter indgrebet.

Anbefalinger vedrørende mad/drikke og tandbørstning kan dog variere, afhængigt af den kirurgiske metode, som tandlægen anvendte i din behandling.

Er der risiko for uønskede bivirkninger?

De bivirkninger, der kan forekomme i forbindelse med operationen og brugen af creos™ mucogain, er: infektion, hævelse omkring såret, blødning, lokal inflammation, matrixeksposering og/eller smerter.

Kontakt din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

MR-scanning med creos™ mucogain

Eftersom creos™ mucogain ikke indeholder metaldele, er der ingen hindring i forhold til MR-scanning.

For en patient i EU og i lande med samme lovgivning:

Hvis en alvorlig hændelse under anvendelsen af creos™ mucogain eller som resultat heraf har fundet sted, bedes hændelsen indberettet til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed ved rapportering af en alvorlig hændelse er følgende:

Telefon: +49 2407 56440

E-mail: vigilance@matricel.com

I henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR (EU) 2017/745), er der et tilgængeligt resumé om udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne (SSCP) for creos™ mucogain-produktet. Resuméet findes på følgende websted: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed¹>

¹ Webstedet er tilgængeligt, når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åbnes. I mellemtiden kan resuméet rekvireres pr. anmodning.

Denne informationsfolder kan downloades på: <http://www.matricel.com/patient>

Implantatkort

Sammen med denne informationsfolder har du fået et implantatkort (eller gør det umiddelbart efter indgrebet).

Dette kort minder om et visitkort og indeholder alle de relevante oplysninger vedrørende din creos™ mucogain.

Det anbefales, at du altid har implantatkortet på dig.

Symboler på implantatkortet

Symbol	Beskrivelse
--------	-------------

**Patientens navn eller id**

(Allerede udfyldt af klinikken i form af skrift, mærkat e.l.)

**Implantationsdato**

(Allerede udfyldt af klinikken i form af skrift, mærkat e.l.)

**Navn og adresse på klinikken, der udfører implantationen**

(Allerede udfyldt af klinikken i form af skrift, mærkat e.l.)

**Navn og adresse på producenten af den blodvævsmatrixen.**



Producentens websted, hvor patienten kan få mere information om implantatet.



Udstyrets navn
Dette symbol bruges til at angive udstyrets navn.



Lotnummer
Producentens unikke lotnummer på dit implantat.



Holdbarhedsdato
Datoen, hvorefter det medicinske udstyr ikke længere må implanteres. Påtrykt dokumentationsmærkaten, der er placeret på implantatkortet.



Entydigt enheds-id (UDI) i automatisk identifikations- og dataoptagelsesformat (AIDC).
Producentens information i digitalt læsbart format.

UDI-DI

UDI-format, der kan læses af mennesker.



Indeholder biologisk materiale fra dyr.

Denne informationsfolder er Rev. 0623 og blev udgivet 2023-06-29.

Verbraucher- information

Bitte sorgfältig durchlesen

Patienteninformations- broschüre

- Bitte lesen Sie sich diese Broschüre sorgfältig durch. Sie enthält wichtige Informationen.
- Bewahren Sie diese Broschüre auf. Vielleicht müssen Sie diese später noch einmal lesen.
- Wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, wenn Sie weitere Informationen oder Beratung benötigen.
- Wenden Sie sich an Ihren Zahnarzt, wenn sich eine der weiter unten beschriebenen

Nebenwirkungen verschlimmert oder nicht verbessert.

Diese Patienteninformationsbroschüre enthält wichtige Informationen, die Sie vor der Behandlung mit creos™ mucogain beachten und mit Ihrem Arzt besprechen sollten. Dazu gehören die Vorteile und Risiken der Behandlung sowie alle zu beachtenden Vorsichtsmaßnahmen.

Weichgewebmatrix

creos™ mucogain

Was ist creos™ mucogain?

Ihr Arzt hat festgestellt, dass eine Weichgewebstrengeneration (Füllung und/oder Volumenaufbau im Mund um Zähne und/oder Implantate herum) und eine Stabilisierung von Wunden im Mund erforderlich ist.

creos™ mucogain ist eine resorbierbare Kollagenmatrix. Sie besteht aus gereinigtem natürlichen Proteinkollagen, das aus dem Gewebe von Schweinen stammt.

creos™ mucogain hat eine schwammartige Struktur, die sich mit neuem (weichem) Gewebe vermischt und dann in den natürlichen Remodellierungsprozess des Weichgewebes einbezogen wird.

Wozu braucht man eine Weichgewebmatrix?

creos™ mucogain dient als Trägerstruktur, Matrix, zur Bildung von neuem Weichgewebe um Zähne und/oder Implantate herum und stützt das beschädigte und/oder fehlende Gewebe.

Auf diese Weise muss der Arzt kein eigenes Gewebe entnehmen (so genanntes autologes Transplantat aus dem eigenen Körper des Patienten), sondern verwendet stattdessen creos™ mucogain.

Muss die Matrix bei einem zweiten Eingriff entfernt werden?

Nein. Innerhalb von 8 Wochen wird die Kollagenmatrix vom Körper weitgehend abgebaut. Während sich das neue Gewebe bildet, verschwindet die Kollagenmatrix. Die Matrix wird vom Körper vollständig absorbiert. Daher ist kein zweiter Eingriff für das Entfernen der Matrix erforderlich.

creos™ mucogain besteht aus Gewebe tierischen Ursprungs. Wie sicher und biokompatibel ist es?

Die Ausgangsstoffe für die Herstellung von creos™ mucogain werden in EU-zertifizierten Einrichtungen unter strikter veterinärmedizinischer Kontrolle von Tieren gewonnen, die für den menschlichen Verzehr als geeignet

befunden wurden. Die Biokompatibilität von creos™ mucogain wurde durch strenge Tests nachgewiesen und ist durch die Anwendung effektiver Reinigungs- und Verarbeitungsmethoden bei der Herstellung bedingt. Es erfüllt alle relevanten Vorschriften, die seine Sicherheit und Wirksamkeit gewährleisten.

Zusammensetzung

creos™ mucogain besteht aus: Kollagen und Elastinfasern (84,7 %). Außerdem enthält es 13 % Feuchtigkeit (H₂O), 2,3 % Natriumchlorid (NaCl), Spuren von Salzsäure (HCl) sowie Spuren von Ethanol (EtOH).

Wann sollte creos™ mucogain nicht verwendet werden?

creos™ mucogain ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- creos™ mucogain ist nicht für die freiliegende/offene Heilung indiziert.
- creos™ mucogain darf nicht in infizierten Bereichen angewendet werden. Eine aktive Infektion des Implantatbetts kann zu einem verstärkten biologischen Abbau von creos™ mucogain führen, was zu einem frühzeitigen Verlust der Barrierefunktion führen kann. Die Infektion oder Entzündung sollte zunächst adäquat behandelt werden.

- Es wurden keine Nebenwirkungen bei der Verwendung kollagenbasierter Matrizen bei Verfahren zur Regeneration dentaler Weichgewebe beobachtet. Allergische Reaktionen auf porcines Kollagen können jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden. Die Anwendung von creos™ mucogain bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber vom Schwein stammenden Materialien und Kollagen wird nicht empfohlen.
- creos™ mucogain wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Wachstum des jugendlichen Kieferknochens ordnungsgemäß als abgeschlossen dokumentiert ist.
- Klinische Daten zur Verwendung von creos™ mucogain während der Schwangerschaft oder Stillzeit liegen derzeit nicht vor. Aus Sicherheitsgründen wird nicht empfohlen, creos™ mucogain bei schwangeren oder stillenden Frauen anzuwenden.
- creos™ mucogain sollte nicht zur Vermehrung von keratinisiertem Gewebe (Gewebe, das die Zähne und Implantate an Ort und Stelle hält und die Wurzeln schützt) verwendet werden – es sei denn, eine minimale Menge dieses Gewebes ist bereits vor der Vorbereitung des

Eingriffs und Behandlung im Einsatzbereich vorhanden und erhalten.

Bei wem sind Vorsichtsmaßnahmen nötig?

Bei Patienten mit verringerter Wundheilungsfähigkeit (z. B. aufgrund von Stoffwechselerkrankungen, Krebsbehandlung, starkem Rauchen) sollte creos™ mucogain mit besonderer Vorsicht und verstärkter postoperativer Betreuung verwendet werden.

Wie pflege ich meine Wunde?

Eine bakterielle Entzündung des Zahnfleisches und des Kieferknochens ist eine der seltenen Komplikationen, die nach der Behandlung mit creos™ mucogain auftreten können. Die gute Nachricht ist, dass Sie diese durch eine gute Mundhygiene in der Regel selbst vorbeugen können!

Daher ist eine gute vorbeugende Pflege das Beste, was Sie für die Pflege Ihrer Wunde tun können.

In den ersten Tagen nach dem Eingriff sollten Sie die empfindliche Wunde schützen. Ihr Zahnarzt hat Ihnen daher möglicherweise empfohlen, den operierten Bereich und/oder den Bereich mit dem neuen Implantat nicht zu bürsten und stattdessen ein Spülprogramm empfohlen, das

auch eine antiseptische Mundspülung, z. B. mit Chlorhexidin, umfassen kann.

Um die Heilung in den ersten Tagen weiterhin zu unterstützen, sollten Sie zudem auf scharfe Speisen sowie auf Kaffee, Schwarztee und Alkohol verzichten und die Speisen vor dem Verzehr abkühlen lassen. Außerdem wird empfohlen, in den ersten Tagen nach dem Eingriff nicht zu rauchen.

Je nachdem, welches chirurgische Protokoll Ihr Zahnarzt für Sie ausgewählt hat, können die Empfehlungen zum Essen und Zähneputzen variieren.

Können unerwünschte Nebenwirkungen auftreten?

Zu den möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff für creos™ mucogain gehören: Infektion, Wundschwellung, Blutung, lokale Entzündung, Matrixexposition und/oder Schmerzen.

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

Magnetresonanztomografie (MRT) mit creos™ mucogain

Da creos™ mucogain keine metallischen Bestandteile enthält, gibt es keine

Beeinträchtigung von creos™ mucogain während einer MRT-Untersuchung.

Für einen Patienten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen:

Wenn sich während der Verwendung dieses Medizinproduktes oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit creos™ mucogain ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Instruments für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Telefon: +49 2407 56440

E-Mail: vigilance@matricel.com

Gemäß der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR (EU) 2017/745) ist eine Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischem Verhalten (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) für das creos™ mucogain Produkt verfügbar. Der SSCP ist auf folgender Website erhältlich:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

¹ Die Website ist nach Launch der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)

verfügbar. In der Zwischenzeit kann der SSCP auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Dieses Informationsblatt kann heruntergeladen werden unter: <http://www.matricel.com/patient>

Implantatkarte

Zusammen mit dieser Patienteninformationsbroschüre haben Sie eine Patientenimplantatkarte (PIK) erhalten (oder werden sie bald nach der Behandlung von Ihrem Arzt erhalten).

Diese Karte, die einer Visitenkarte ähnelt, enthält alle relevanten Informationen zu Ihrem individuellen creos™ mucogain.

Sie können diese Karte in Ihrem Geldbeutel aufbewahren, damit Sie diese Informationen immer bei sich haben.

Auf der Implantatkarte verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung
	Name des Patienten oder Patienten-ID (Dies ist von der implantierenden Gesundheitseinrichtung auszufüllen, entweder in gedruckter oder handschriftlicher Form, z. B. durch Anbringen eines Etiketts.)

 31

Datum der Implantation

(Dies ist von der implantierenden Gesundheitseinrichtung auszufüllen, entweder in gedruckter oder handschriftlicher Form, z. B. durch Anbringen eines Etiketts.)



Name und Adresse der implantierenden Gesundheitseinrichtung /des implantierenden Arztes

(Dies ist von der implantierenden Gesundheitseinrichtung auszufüllen, entweder in gedruckter, gestempelter oder handschriftlicher Form, z. B. durch Anbringen eines Etiketts)



Name und Adresse des Herstellers der Weichgewebmatrix.



Eine Website des Herstellers, auf der Patienten weitere Informationen über das Implantat erhalten können.

MD

Produktname

Dieses Symbol wird zur Angabe des Produktnamens verwendet.

LOT

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. Es wird auf dem Dokumentationsetikett angegeben, das auf der Implantat-karte angebracht ist.

**Eindeutige Geräteidentifikation (UDI) im Format der automatischen Identifizierung und Datenerfassung (AIDC).**

Hier sind die Herstellerinformationen in einem digital lesbaren Format codiert.

UDI-DI

Ein für den Menschen lesbares Format der UDI-Informationen.**Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs.**

Diese Broschüre ist Rev 0623 und wurde am 2023-06-29 herausgegeben.

Πληροφορίες για τον καταναλωτή Διαβάστε προσεκτικά

Φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς

- Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φυλλάδιο, γιατί περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Κρατήστε αυτό το φυλλάδιο. Μπορεί να χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές, ρωτήστε τον οδοντίατρό σας.

- Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον οδοντίατρό σας αν οποιαδήποτε από τις παρενέργειες που περιγράφονται πιο κάτω επιδεινωθεί ή δεν βελτιώνεται.

Αυτό το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς περιέχει σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να λάβετε υπόψη και να συζητήσετε με τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας πριν από τη θεραπεία με το creos™ mucogain, μεταξύ των οποίων τα οφέλη και οι κίνδυνοι της θεραπείας, καθώς και τυχόν προφυλάξεις που θα πρέπει να λάβετε.

Μήτρα μαλακών ιστών

creos™ mucogain

Τι είναι το creos™ mucogain;

Ο πάροχος υπηρεσιών υγείας σας εντόπισε την ανάγκη για αναγέννηση μαλακών ιστών (γέμισμα ή/και αύξηση της ποσότητας των ιστών μέσα στο στόμα, γύρω από τα δόντια ή/και τα εμφυτεύματα) και σταθεροποίηση των τραυμάτων του στόματος.

Το creos™ mucogain είναι μια απορροφήσιμη μήτρα από κολλαγόνο. Αποτελείται από κεκαθαρμένη φυσική πρωτεΐνη κολλαγόνου που προέρχεται από ιστό χοίρου (γουρουνιού).

Το creos™ mucogain έχει υφή σαν σφουγγάρι, που εμπλέκεται με τον νέο (μαλακό) ιστό και έπειτα συμμετέχει στη φυσική διαδικασία επαναδιαμόρφωσης του μαλακού ιστού.

Γιατί χρειάζεται η μήτρα μαλακών ιστών;

Το creos™ mucogain παρέχει μια δομή υποστήριξης, τη λεγόμενη μήτρα, για τον σχηματισμό νέου μαλακού ιστού γύρω από τα δόντια ή/και τα εμφυτεύματα, και στηρίζει τον ιστό που έχει υποστεί ζημιά ή λείπει.

Έτσι, ο πάροχος υπηρεσιών υγείας σας δεν χρειάζεται να κόψει δικό σας ιστό (το λεγόμενο αυτομόσχευμα, που προέρχεται από τον οργανισμό του ίδιου του ασθενούς), αλλά χρησιμοποιεί το creos™ mucogain αντί γι' αυτόν.

Χρειάζεται αφαίρεση της μήτρας με δεύτερη χειρουργική επέμβαση;

Όχι. Μέσα σε διάστημα 8 εβδομάδων, η μήτρα κολλαγόνου διασπάται σε μεγάλο βαθμό στον οργανισμό. Καθώς δημιουργείται ο νέος ιστός, η μήτρα κολλαγόνου εξαφανίζεται. Η μήτρα απορροφάται πλήρως από τον οργανισμό. Επομένως, δεν χρειάζεται δεύτερη επέμβαση για την αφαίρεση της μήτρας.

Το creos™ mucogain αποτελείται από ιστό ζωικής προέλευσης. Πόσο ασφαλές και βιοσυμβατό είναι;

Τα αρχικά υλικά για την παραγωγή του creos™ mucogain συλλέγονται σε εγκαταστάσεις πιστοποιημένες από την ΕΕ υπό αυστηρούς κτηνιατρικούς ελέγχους και από ζώα

πιστοποιημένα από κτηνιάτρους ως κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Η βιοσυμβατότητα του creos™ mucogain έχει αποδειχθεί μέσω ελέγχων και οφείλεται στη χρήση αποτελεσματικών μεθόδων καθαρισμού και επεξεργασίας κατά τη διάρκεια της παρασκευής. Συμμορφώνεται με όλους τους σχετικούς κανονισμούς και έτσι εξασφαλίζεται η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του.

Σύνθεση του τεχνολογικού προϊόντος

Το creos™ mucogain αποτελείται από: ίνες κολλαγόνου και ελαστίνης (84,7 %). Επιπλέον, περιέχει 13 % υγρασία (H₂O), 2,3 % χλωριούχο νάτριο (NaCl), ίχνη υδροχλωρικού οξέος (HCl) και ίχνη αιθανόλης (EtOH).

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το creos™ mucogain;

Ισχύουν οι εξής αντενδείξεις για το creos™ mucogain:

- Το creos™ mucogain δεν ενδείκνυται για εκτεθειμένη επούλωση.
- Το creos™ mucogain δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές όπου υπάρχει λοίμωξη. Τυχόν ενεργή λοίμωξη στην περιοχή εμφύτευσης μπορεί να προκαλέσει αυξημένη βιοδιάσπαση του creos™ mucogain, που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόωμη

απώλεια της λειτουργίας του ως μήτρας. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει πρώτα να αντιμετωπιστεί επαρκώς η λοίμωξη ή η φλεγμονή.

- Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά τη χρήση μήτρας με βάση το κολλαγόνο κατά τη διάρκεια διαδικασιών αναγέννησης των οδοντικών μαλακών ιστών. Ωστόσο, οι αλλεργικές αντιδράσεις στο κολλαγόνο χοίρειας προέλευσης δεν μπορούν να αποκλειστούν πλήρως. Δεν συνιστάται η χρήση του creos™ mucogain σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά και κολλαγόνο χοίρειας προέλευσης.
- Το creos™ mucogain δεν έχει αξιολογηθεί σε παιδιατρικούς/έφηβους ασθενείς και δεν συνιστάται η χρήση του σε παιδιά. Δεν συνιστάται η διεξαγωγή θεραπειών ρουτίνας έως ότου ολοκληρωθεί η φάση ανάπτυξης εφηβικού γναθιαίου οστού με επαρκή τεκμηρίωση.
- Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για τη χρήση του creos™ mucogain κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Για λόγους προφύλαξης και ασφάλειας, δεν συνιστάται η χρήση του creos™ mucogain σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.
- Το creos™ mucogain δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αύξηση του κερατινοποιημένου ιστού (ιστός που

συγκρατεί τα δόντια και τα εμφυτεύματα στη θέση τους και προστατεύει τις ρίζες) παρά μόνο αν ήδη υπάρχει και έχει διατηρηθεί μια ελάχιστη ποσότητα αυτού του ιστού στην περιοχή υποδοχής πριν από τη χειρουργική προετοιμασία και τη θεραπεία.

Σε ποια περίπτωση απαιτούνται προφυλάξεις;

Σε ασθενείς με περιορισμένη ικανότητα επουλώσης (π.χ. λόγω μεταβολικών διαταραχών, θεραπειών καρκίνου, μανιώςδους καπνίσματος), το creos™ mucogain θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή και πιο στενή παρακολούθηση του ασθενούς στο πλαίσιο της μετεγχειρητικής φροντίδας.

Πώς θα φροντίσω το τραύμα μου;

Η βακτηριακή φλεγμονή στο ούλο και το οστό της κάτω γνάθου είναι μία από τις σπάνιες επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν μετά από τη θεραπεία με το creos™ mucogain. Τα καλά νέα είναι ότι, διατηρώντας την καλή στοματική σας υγιεινή, μπορείτε γενικά να προλάβετε τη φλεγμονή χωρίς άλλη βοήθεια!

Επομένως, η σωστή προληπτική φροντίδα είναι ό,τι καλύτερο μπορείτε να κάνετε για να φροντίσετε το τραύμα σας.

Τις πρώτες μέρες μετά την επέμβαση, πρέπει να προστατεύσετε το ευαίσθητο τραύμα, επομένως

ο οδοντίατρος μπορεί να σας προτείνει να μη βουρτσίζετε την εγχειρισμένη περιοχή ή/ και την περιοχή του νέου εμφυτεύματος. Αντί για βούρτσισμα, μπορεί να σας προτείνει να ξεπλένετε τακτικά το στόμα σας, πιθανώς και με κάποιο αντισηπτικό διάλυμα, όπως τα διαλύματα που περιέχουν χλωρεξιδίνη.

Για ακόμη καλύτερη επούλωση κατά τις πρώτες μέρες, θα πρέπει επίσης να αποφεύγετε τα πικάντικα φαγητά, τον καφέ, το μαύρο τσάι και τα αλκοολούχα ποτά, καθώς και να αφήνετε το φαγητό σας να κρυώσει πριν φάτε. Επίσης, δεν συνιστάται να καπνίζετε τις πρώτες μέρες μετά την επέμβαση.

Ανάλογα με το χειρουργικό πρωτόκολλο που έχει επιλέξει ο οδοντίατρος ως το καλύτερο για την περίπτωσή σας, οι συστάσεις που αφορούν το φαγητό και το βούρτσισμα των δοντιών μπορεί να διαφέρουν.

Υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες;

Οι πιθανές παρενέργειες που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση για το creos™ mucogain μπορεί να είναι οι εξής: λοίμωξη, τραυματικό οίδημα, αιμορραγία, τοπική φλεγμονή, έκθεση της μήτρας ή/και άλγος.

Αν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα, ζητήστε ιατρική βοήθεια.

Μαγνητική τομογραφία (MRI) με το creos™ mucogain

Το creos™ mucogain δεν περιλαμβάνει μεταλλικά εξαρτήματα, επομένως δεν επηρεάζεται κατά τη διάρκεια μιας απεικόνισης MRI.

Για ασθενείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς:

αν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του προκύψει σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το creos™ mucogain, θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή. Τα στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή αυτού του τεχνολογικού προϊόντος για την αναφορά σοβαρών περιστατικών είναι τα εξής:

Τηλέφωνο: +49 2407 56440

email: vigilance@matricel.com

Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR (EU) 2017/745), διατίθεται έγγραφο περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για το προϊόν creos™ mucogain. Το έγγραφο SSCP διατίθεται στον ιστότοπο που ακολουθεί:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

Ίσotότοπος διαθέσιμος κατά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED). Στο μεταξύ, το έγγραφο SSCP είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.

Μπορείτε να κατεβάσετε αυτό το φύλλο πληροφοριών στην εξής διεύθυνση:
<http://www.matricel.com/patient>

Κάρτα εμφυτεύματος

Μαζί με αυτό το φυλλάδιο πληροφοριών ασθενούς, λάβετε και μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς (PIC) (ή θα σας την δώσει ο πάροχος υπηρεσιών υγείας σας σύντομα μετά τη θεραπεία).

Αυτή η κάρτα μοιάζει με επαγγελματική κάρτα και περιέχει όλες τις πληροφορίες που αφορούν το συγκεκριμένο ceos™ mucogain που διαθέτετε.

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

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται επάνω στην κάρτα εμφυτεύματος

Σύμβολο Περιγραφή



Όνομα ή αναγνωριστικό ασθενούς (Συμπληρώνεται από το ίδρυμα υπηρεσιών υγείας που πραγματοποίησε την εμφύτευση, είτε μηχανογραφημένα, είτε χειρόγραφα, είτε π.χ. με ετικέτα.)



Ημερομηνία εμφύτευσης (Συμπληρώνεται από το ίδρυμα υπηρεσιών υγείας που πραγματοποίησε την εμφύτευση, είτε μηχανογραφημένα, είτε χειρόγραφα, είτε π.χ. με ετικέτα.)



Όνομα και διεύθυνση ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης υπεύθυνου για τη διεξαγωγή της εμφύτευσης (Συμπληρώνεται από το ίδρυμα υπηρεσιών υγείας που πραγματοποίησε την εμφύτευση, είτε μηχανογραφημένα, είτε χειρόγραφα, είτε π.χ. με ετικέτα.)



Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή της μήτρας μαλακών ιστών.



Ιστότοπος του κατασκευαστή, όπου οι ασθενείς μπορούν να βρουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα.

MD

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος
Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει το όνομα του τεχνολογικού προϊόντος.

LOT

Αριθμός παρτίδας
Αυτός είναι ο μοναδικός αριθμός παρτίδας του κατασκευαστή για το εμφύτευσμά σας.



Ημερομηνία λήξης
Αυτή είναι η ημερομηνία μετά από την οποία δεν επιτρέπεται πλέον η εμφύτευση της συσκευής. Υποδεικνύεται στην ετικέτα τεκμηρίωσης που τοποθετείται επάνω στην κάρτα εμφύτευσης.

UDI

Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (Unique Device Identification, UDI) σε μορφή αυτόματης αναγνώρισης και συλλογής δεδομένων (Automatic Identification and Data Capture, AIDC).
Πληροφορίες του κατασκευαστή, εδώ κωδικοποιημένες σε μορφή με δυνατότητα ψηφιακής ανάγνωσης.

UDI-DI

Πληροφορίες UDI σε μορφή με δυνατότητα ανθρώπινης ανάγνωσης.



Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης.

Αυτό το φυλλάδιο αποτελεί την Αναθεώρηση 0623 και εκδόθηκε τον 2023-06-29.

Información para los consumidores

Léala atentamente

Folleto de información para el paciente

- Lea atentamente este folleto porque contiene información importante para usted.
- Conserve este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Consulte con su dentista si necesita más información o consejo.

- Debe ponerse en contacto con su dentista si cualquiera de los efectos secundarios descritos a continuación empeoran o no mejoran.

En este folleto de información para el paciente se incluye información importante para que la tenga en cuenta y la trate con su profesional sanitario antes del tratamiento con creos™ mucogain, incluidas las ventajas y los riesgos del tratamiento y cualquier precaución que se deba tomar.

Matriz de tejido blando

creos™ mucogain

¿Qué es creos™ mucogain?

Su profesional sanitario ha determinado que es necesario regenerar el tejido blando (rellenado y/o adición de volumen en la boca alrededor de los dientes y/o los implantes) y estabilizar las heridas bucales.

creos™ mucogain es una matriz de colágeno reabsorbible. Está compuesto por colágeno de proteína natural purificado obtenido de tejido porcino (cerdos).

creos™ mucogain tiene una estructura similar a la de una esponja que se entremezcla con el tejido (blando) nuevo y se incluye en el proceso natural de remodelación del tejido blando.

¿Por qué se necesita una matriz de tejido blando?

creos™ mucogain proporciona una estructura de apoyo, una matriz, para que el tejido blando nuevo se forme alrededor de los dientes y/o los implantes y apoya el tejido dañado y/o ausente.

De esta manera, el profesional sanitario no tiene que cortar su propio tejido (el denominado injerto autólogo obtenido del cuerpo del propio paciente), sino que utiliza en su lugar creos™ mucogain.

¿Se tiene extraer la matriz en una segunda cirugía?

No. Durante un periodo de tiempo de 8 semanas el cuerpo degrada en gran medida la matriz de colágeno. A medida que se forma tejido nuevo, la matriz de colágeno desaparece. El cuerpo absorbe completamente la matriz. Por lo tanto, no es necesaria una segunda operación para extraer la matriz.

creos™ mucogain está compuesto por tejido de origen animal. ¿Cómo es de seguro y biocompatible?

Las materias primas para la producción de creos™ mucogain se extraen en centros de producción certificados de la UE con controles veterinarios estrictos de animales certificados por veterinarios que se han declarado

como aptos para el consumo humano. La biocompatibilidad de creos™ mucogain se ha demostrado mediante pruebas y se debe a la utilización de métodos efectivos de purificación y procesamiento durante la fabricación. Es conforme con todas las normativas relevantes que garantizan la seguridad y efectividad.

Composición del dispositivo

creos™ mucogain consiste en: colágeno y fibras de elastina (84.7 %). Además, contiene 13 % humedad (H₂O), 2.3 % cloruro sódico (NaCl), trazas de ácido clorhídrico (HCl) y trazas de etanol (EtOH).

¿Cuándo no se debe usar creos™ mucogain?

A continuación se incluyen las contraindicaciones de creos™ mucogain:

- creos™ mucogain no está indicado en procesos de cicatrización expuesta.
- creos™ mucogain no debe usarse en áreas infectadas. Una infección activa en el lecho del implante puede causar el aumento de la biodegradación de creos™ mucogain, lo que puede tener como consecuencia una pérdida temprana de la función de la matriz. En dichos casos es preciso tratar correctamente la infección o la inflamación en primer lugar.

- No se han observado reacciones adversas en la utilización de matrices de colágeno durante procedimientos de regeneración de tejido blando dental. Sin embargo, no es posible descartar totalmente la posibilidad de reacciones alérgicas frente al colágeno porcino. No se recomienda la utilización de creos™ mucogain en pacientes con sensibilidad conocida a materiales porcinos y colágeno.
- No se ha evaluado creos™ mucogain en pacientes pediátricos/adolescentes y no está recomendado su utilización en niños. No se recomienda el tratamiento estándar hasta que la finalización de la fase de crecimiento del hueso mandibular o maxilar se haya documentado debidamente.
- No hay disponibles actualmente datos clínicos sobre la utilización de creos™ mucogain durante el embarazo o la lactancia. Como medida de precaución de seguridad, no se recomienda utilizar creos™ mucogain en mujeres embarazadas o lactantes.
- creos™ mucogain no se debe utilizar para aumentar el tejido queratinizado (tejido que mantiene los dientes e implantes en su lugar y protege las raíces) a menos que una cantidad mínima de este tejido esté ya presente y conservada en el área receptora antes de la preparación quirúrgica y el tratamiento.

¿En qué casos son necesarias las precauciones?

En pacientes con capacidad de cicatrización limitada (por ejemplo, a causa de alteraciones metabólicas, tratamientos contra el cáncer, tabaquismo intenso), se deberá utilizar creos™ mucogain con especial precaución y cuidado postoperatorio.

¿Cómo tengo que cuidar mi herida?

Una inflamación bacteriana de la encía y el hueso maxilar es una de las complicaciones raras que pueden ocurrir tras el tratamiento con creos™ mucogain. La buena noticia es que si se mantiene una buena higiene bucal, puede prevenirlo generalmente usted mismo.

Por lo tanto, ofrecer un buen cuidado preventivo es lo mejor que puede hacer para cuidar de su herida.

En los primeros días tras la cirugía, debe proteger la herida sensible, de modo que es posible que su dentista le haya recomendado no cepillar el área operada y/o el área con el implante nuevo y puede haberle sugerido en su lugar un régimen de enjuague que puede incluir también un enjuague antiséptico que contenga, por ejemplo, clorhexidina.

Con el fin de estimular aún más una buena cicatrización durante los primeros días, debe

evitar también las comidas picantes, así como el café, el té negro y el alcohol, y dejar que la comida se enfríe antes de comer. Asimismo, no se recomienda fumar durante los primeros días tras la cirugía.

En función del protocolo quirúrgico que haya seleccionado su dentista como más adecuado para usted, las recomendaciones de alimentación y cepillado pueden variar.

¿Se pueden producir efectos secundarios no deseados?

Entre los posibles efectos secundarios relacionados con el procedimiento quirúrgico para creos™ mucogain cabe mencionar: infección, hinchazón de la herida, sangrado, inflamación local, exposición de la matriz y/o dolor.

Consulte con un médico si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente.

Imágenes de resonancia magnética (IRM) con creos™ mucogain

Dado que creos™ mucogain no contiene componentes metálicos, no se menoscaba creos™ mucogain durante un escaneado de IRM.

Para los pacientes de la Unión Europea y de países con un régimen normativo idéntico:

Si durante la utilización de este dispositivo o como consecuencia de su utilización se ha producido un incidente grave en relación con creos™ mucogain, comuníquelo con el fabricante y su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para notificar un incidente grave es la siguiente:

Teléfono: +49 2407 56440

Correo electrónico: vigilance@matricel.com

Se dispone de un documento de Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Safety and Clinical Performance document - SSCP) para el producto creos™ mucogain para los cuales lo exija el Reglamento europeo sobre productos sanitarios (MDR (EU) 2017/745). Es posible obtener los documentos SSCP en el sitio web siguiente:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹ Sitio web disponible después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED) Entre tanto, los documentos SSCP se pueden poner disponibles a petición.

Esta hoja de información está disponible para descargarla en: <http://www.matricel.com/patient>



Tarjeta de implante

Junto con este folleto de información del paciente ha recibido una tarjeta de implante del paciente (PIC) (o se la entregará su profesional sanitario poco después del tratamiento).

Esta tarjeta, parecida a una tarjeta de visita, contiene toda la información relevante relacionada con su creos™ mucogain individual.

Puede conservar esta tarjeta en su cartera para llevar siempre esta información con usted.

Símbolos utilizados en la tarjeta de implante

Símbolo	Descripción
	Nombre del paciente o ID del paciente (Lo debe rellenar la institución sanitaria que realiza el implante, ya sea de forma impresa, escrita a mano, en una etiqueta, etc.)
	Fecha del implante (Lo debe rellenar la institución sanitaria que realiza el implante, ya sea de forma impresa, escrita a mano, en una etiqueta, etc.)



Nombre y dirección de la institución/ proveedor sanitarios

(Lo debe rellenar la institución sanitaria que realiza el implante, ya sea de forma impresa, escrita a mano, en una etiqueta, etc.)



Nombre y dirección del fabricante de la matriz de tejido blando.



Un sitio web del fabricante en el que los pacientes pueden obtener más información acerca del implante.



Nombre del dispositivo

Este símbolo se utiliza para indicar el nombre del dispositivo.



Número de lote

Este es el número de lote único del implante del fabricante.



Fecha de caducidad

Esta es la fecha tras la cual ya no se puede implantar el producto sanitario. Indicado en la etiqueta de la documentación que se coloca en la tarjeta de implante.



Identificador único de dispositivo (UDI) en un formato de identificación y captura de datos automáticas (AIDC).

Información del fabricante codificada aquí en formato legible digitalmente.

UDI-DI

Un formato legible para los humanos de la información UDI.



Contiene material biológico de origen animal.

Este folleto es la Rev 0623 y se publicó el 2023-06-29.

Tarbijainfo

Palun lugege hoolikalt

Patsiendi infoleht

- Lugege seda hoolikalt, kuna see sisaldab teile olulist teavet.
- Hoidke see infoleht alles. Teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.
- Kui vajate rohkem teavet või nõu, pidage nõu oma hambaarstiga.
- Peate pöörduma oma hambaarsti poole, kui allpool kirjeldatud kõrvaltoimed süvenevad või ei parane.

See patsiendi infoleht sisaldab olulist teavet, mida peaksite kaaluma ja oma tervishoiuteenuse osutajaga arutama enne creos™ mucogainiga

ravi alustamist, sh ravist saadav kasu ja riskid ning ettevaatusabinõud, mida tuleks võtta.

Pehmele kudede maatriks

creos™ mucogain

Mis on creos™ mucogain?

Teie tervishoiutöötaja tuvastas vajaduse pehmele kudede taastamise (täidis ja/või suus hammaste ja/või implantaatide ümber mahu lisamine) ja suuhaavade stabiliseerimise järele.

Toode creos™ mucogain on kollageeni resorbeeriv maatriks. See koosneb sea kudedest saadud puhastatud looduslikust valgukollageenist.

creos™ mucogainil on käsnaadne struktuur, mis seguneb uue (pehme) koega ja lisatakse seejärel pehme koe loomulikku uuendusprotsessi.

Milleks on pehmele kudede maatriks vajalik?

Toode creos™ mucogain pakub toetavat struktuuri, maatriksit, uute pehmele kudede moodustumiseks hammaste ja/või implantaatide ümber ning toetab kahjustatud ja/või puuduvat kudet.

Sellisel viisil ei pea tervishoiutöötaja lõikama teie enda kudet (nii-öelda autoloogne siirdamine, mis saadakse patsiendi enda kehast), vaid kasutab selle asemel creos™ mucogaini.

Kas maatriks tuleb teisel kirurgilisel protseduuril eemaldada?

Ei. Kollageen on 8-nädalase perioodi jooksul kehas üldiselt lahustunud. Uue koe moodustumisel kollageenmaatriks kaob. Maatriks imendub täielikult kehasse. Seetõttu ei ole teist kirurgilist protseduuri maatriksi eemaldamiseks vaja.

Toode creos™ mucogain sisaldab loomset päritolu kudet. Kui ohutu ja bioühilduv see on?

Lähtematerjalid creos™ mucogaini tootmiseks saadakse EL-i sertifitseeritud rajatistes range veterinaarkontrolli all veterinaarsertifikaadiga loomadelt, kes on tunnistatud inimtoiduks kõlblikuks. Toode creos™ mucogain biosobivust on tõestatud katsetega ja see saavutatakse tõhusate puhastus- ja töötlemismeetodite kasutamisega tootmise ajal. See vastab kõigile asjakohastele määrustele, mis tagavad selle ohutuse ja tõhususe.

Seadme koostis

Toode creos™ mucogain koosneb: kollageenist ja elastiinkiududest (84,7 %). Lisaks sisaldab see 13 % niiskust (H₂O), 2,3 % naatriumkloriidi (NaCl), vesinikkloriidhappe jälgi (HCl) ja etanooli jälgi (EtOH).

Millisel juhul creos™ mucogaini ei kasutata?

Toode creos™ mucogaini vastunäidustus on järgmine:

- Toode creos™ mucogain ei ole näidustatud kehaväliste haavade parandamiseks.
- Toodet creos™ mucogain ei tohi kasutada infektsiooniga aladel. Aktiivne infektsiooni implantaadi kohas võib suurendada creos™ mucogaini biolagunemist, mis võib viia maatriksi funktsiooni enneaegse kaotamiseni. Sellistel juhtudel tuleb infektsiooni või põletikku esmalt asjakohaselt ravida.
- Kollageenipõhise maatriksi kasutamisel hambaravis pehmete kudede taastamise protseduuridel ei ole tuvastatud kõrvaltoimeid. Kuid allergilisi reaktsioone seakollageeni suhtes ei saa välistada. Toode creos™ mucogaini kasutamine teadaoleva tundlikkusega seast saadud materjali suhtes tundlikkusega patsientidel ei ole soovitatav.
- Toodet creos™ mucogain ei ole lastel/ noorukitel kasutamisel hinnatud ja seda ei soovitata kasutada lastel. Rutiinset ravi ei soovitata enne, kuni juveniilse lõualuu kasvufaasi lõpp on nõuetekohaselt dokumenteeritud.
- Kliinilisi andmeid creos™ mucogaini kasutamisest raseduse ajal ei ole praegu

saadaval. Ettevaatusabinõuna ei ole soovitatav kasutada creos™ mucogaini naistel, kes on rasedad või imetavad.

- Toodet creos™ mucogain ei tohi kasutada keratiniseeritud kudede (kude, mis hoiab hambaid ja implantaate paigal ja kaitseb juuri) suurendamiseks, kui selle koe minimaalset hulka ei ole juba olemas ja ei säilitata vastavas alas enne kirurgilist ettevalmistust ja ravi.

Kus on ettevaatusabinõud vajalikud?

Piiratud paranemisvõimega (nt ainevahetushäirete, vähiravi, suitsetamise tõttu) patsientidel tuleb kasutada creos™ mucogaini erilise ettevaatusega ja patsiendi jälgimisega operatsioonijärgse kontrolli ajal.

Kuidas haava hooldada?

Igemete ja lõualuu bakteriaalne põletik on üks harvadest komplikatsioonidest, mida võib esineda pärast creos™ mucogaini ravi. Hea uudis on see, et hea suuhügieeniga saate seda ise vältida!

Seetõttu on hea ennetava hoolduse tagamine parim, mida saate oma haava paranemiseks teha.

Esimestel operatsioonijärgsetel päevadel peate kaitsma tundlikku haava, seega teie hambaarst võib soovitada mitte harjata opereeritud ala

ja/või uue implantaadiga ala ning võib olla soovitanud loputamist, mis võib hõlmata antiseptilist, näiteks kloorheksidiini sisaldavat suuvett.

Esimestel päevadel hea paranemise täiendavaks tagamiseks peaksite vältima vürtsikaid toite, kohvi, musta teed ja alkoholi ning laskma oma toidul enne söömist maha jahtuda. Lisaks ei ole soovitatav suitsetada paar päeva pärast operatsiooni.

Vastavalt teie hambaarsti poolt teile kõige sobivamale kirurgilisele protokollile, võivad söömise ja harjamise soovitused varieeeruda.

Kas soovimatud kõrvaltoimed on võimalikud?

Toote creos™ mucogain võimalikud kõrvaltoimed võivad olla: infektsioon, haava paistetus, veritsus, kohalik põletik, maatriksi kokkupuude ja/või valu.

Eeltoodud sümptomite ilmnemisel pöörduge arsti poole.

Magnetresonantstomograafia (MRT) tootega creos™ mucogain

Kuna toode creos™ mucogain ei sisalda metallist komponente, ei esine tootel creos™ mucogain MRT-skanni ajal kahjustusi.

Euroopa Liidus ja identsete regulatiivsete režiimidega riikides asuvate patsientide puhul kehtib järgmine.

Kui selle seadme kasutamise ajal või selle seadme kasutamise tõttu on ilmnenud raske toime creos™ mucogaini suhtes, teatage sellest tootjat ja oma riiklikku ametiasutust. Selle seadme tootja kontaktteave rasketest vahejuhtumist teavitamiseks on järgmine:

Telefon: +49 2407 56440

E-post: vigilance@matricel.com

Vastavalt Euroopa meditsiiniseadmete määrusele (MDR (EU) 2017/745) on seadme creos™ mucogain jaoks saadaval ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP). SSCP-d leiate järgmiselt veebisaidilt: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

¹ Veebisait on saadaval pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) käivitamist. Vahepeal on SSCP saadaval nõudmisel.

See infoleht on allalaaditav aadressilt: <http://www.matricel.com/patient>

Implantaadikaart

Koos patsiendi infolehega saite patsiendi implantaadikaardi (PIC) (või saate oma tervishoiutöötajalt peatselt pärast operatsiooni).

See kaart, sarnaselt visiitkaardile, sisaldab kogu vajalikku infot teie isikliku creos™ mucogaini kohta.

Võite hoida seda kaarti oma rahakotis, et see teave oleks teil alati kaasas.

Implantaadikaardil kasutatavad sümbolid

Sümbol Kirjeldus



Patsiendi nimi või ID

(Selle täidab implanteeriv tervishoiuasutus kas prinditult, käsitsi kirjutades, lisades sildi vms)



Implanteerimiskuupäev

(Selle täidab implanteeriv tervishoiuasutus kas prinditult, käsitsi kirjutades, lisades sildi vms)



Implanteeriva tervishoiuasutuse/teenusepakkuja nimi ja aadress

(Selle täidab implanteeriv tervishoiuasutus kas prinditult, käsitsi kirjutades, lisades templi, sildi vms)



Pehmete kudede maatriks tootja nimi ja aadress.



Tootja veebisait, kust patsiendid saavad implantaadi kohta lisateavet.



Seadme nimi
Seda sümbolit kasutatakse seadme nime tähistamiseks.



Partii number
See on teie implantaaditootja ainulaadne partii number.



Kasutamise lõpptähtaeg
See on kuupäev, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet enam implanteerida. Näidatud dokumentatsiooni sildil, mis paigutatakse implantaadikaardile.



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) automaatse tuvastamise ja andmehõive (AIDC) vormingus.
Tootja teave kodeeritud siin digitaalselt loetavas vormingus.

UDI-DI **UDI teabe inimloetav vorming.**



Sisaldab loomse päritoluga bioloogilist materjali.

Tietoa kuluttajille

Lue huolellisesti

Pakkausseloste

- Lue tämä seloste huolellisesti, sillä se sisältää tärkeitä tietoja itsellesi.
- Säilytä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy lisätietoja ja neuvoja hammaslääkäriltäsi.
- Ota yhteyttä hammaslääkäriin, jos jokin alla kuvatuista sivuvaikutuksista pahenee tai ei parane.

Tämä pakkausseloste sisältää tärkeitä tietoja, jotka sinun on hyvä huomioida ja joista sinun keskusteltava terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen hoitoa creos™ mucogainin

kanssa, mukaan lukien hoidon hyödyt ja riskit ja tarpeelliset varotoimet.

Pehmytkudosmatriksi

creos™ mucogain

Mitä creos™ mucogain on?

Terveydenhuollon ammattilainen on todennut kohdallasi tarpeen pehmytkudoksen regeneraatiolle (täyttämiseksi ja/tai tilavuuden lisäämiseksi suussa hampaiden ja/tai implanttien ympärille) ja suun haavojen stabiloinnille.

creos™ mucogain on resorboituva kollageenimatriksi. Se on valmistettu puhdistetusta luonnollisesta proteiinikollageenista, joka on peräisin sioista saaduista kudoksista.

creos™ mucogain on sienimäinen rakenne, joka sekoittuu uuteen (pehmyt)kudokseen ja on sen jälkeen mukana pehmytkudoksen luonnollisessa uudistumisprosessissa.

Miksi pehmytkudosmatriksia tarvitaan?

creos™ mucogain toimii tukirakenteena eli matriksina uudelle hampaiden ja/tai implanttien ympärille muodostuvalle pehmytkudokselle ja tukee vaurioitunutta ja/tai puuttuvaa kudosta.

Näin terveydenhuollon ammattilaisen ei tarvitse leikata omaa kudostasi (eli potilaan omasta

kehosta otettua nk. omakudossiirrettä ei tarvita), vaan hän voi sen sijaan käyttää creos™ mucogainia.

Tarvitaanko matriksin poistamiseen toinen leikkaus?

Ei. Kun 8 viikkoa on kulunut, elimistö on hajottanut kollageenimatriksin suurelta osin. Kollageenimatriksi häviää sitä mukaa kun uutta kudosta muodostuu. Matriksi sulautuu kokonaan elimistöön. Siksi toista leikkausta matriksin poistamista varten ei tarvita.

creos™ mucogain koostuu eläinperäisestä kudoksesta. Kuinka turvallinen ja bioyhteensopiva se on?

Raaka-aineet creos™ mucogainin valmistukseen on koottu EU:n hyväksymistä laitoksista tarkassa eläinlääketieteellisessä valvonnassa eläimistä, jotka on hyväksytty ihmisravinnoksi sopiviksi. creos™ mucogainin bioyhteensopivuus on osoitettu testeissä ja perustuu valmistuksessa käytettäviin tehokkaisiin puhdistus- ja käsittelymenetelmiin. Se noudattaa kaikkia asianmukaisia määräyksiä, mikä takaa sen turvallisuuden ja tehokkuuden.

Laitteen koostumus

creos™ mucogain koostuu kollageeni- ja elastiinikuiduista (84,7 %). Lisäksi se sisältää 13 % kosteutta (H₂O), 2,3 % natriumkloridia

(NaCl), pieniä määriä kloorivetyhappoa (HCl) ja pieniä määriä etanolia (EtOH).

Milloin creos™ mucogainia ei pidä käyttää?

Seuraavat ovat creos™ mucogainin vasta-aiheita:

- creos™ mucogain ei sovellu avoimeen paranemisprosessiin.
- creos™ mucogainia ei saa käyttää infektioituneilla alueilla. Implanttikohdassa oleva aktiivinen infektio voi kiihdyttää creos™ mucogainin biohajoamista, minkä seurauksena matriksin toimintakyky voidaan menettää ennenaikaisesti. Näissä tapauksissa infektio tai tulehdus on ensin hoidettava asianmukaisesti.
- Haittavaikutuksia ei ole havaittu käytettäessä kollageenipohjaista matriksia hammaslääketieteellisissä pehmytkudoksen regeneraatiotoimenpiteissä. Mahdollisuutta allergisille reaktioille sian kollageeniin ei voida kuitenkaan täysin sulkea pois. creos™ mucogainia ei suositella käytettäväksi potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sikaperäisille materiaaleille ja kollageenille.
- creos™ mucogainia ei ole testattu lapsilla eikä nuorilla potilailla, eikä sen käyttöä lapsille suositella. Rutiinihoitoa ei suositella nuorille

potilaille, ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päätyminen on varmistettu asianmukaisesti.

- Kliinisiä tietoja creos™ mucogainin käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole tällä hetkellä saatavilla. Turvallisuussyistä creos™ mucogainin käyttöä raskaana olevilla tai imettävillä naisilla ei suositella.
- creos™ mucogainia ei tule käyttää keratinisoidun kudoksen (eli kudoksen, joka pitää hampaat ja implantit paikoillaan ja suojaa juuria) lisäämiseen, ellei kohdealueella ole ennestään jäljellä pientä määrää tätä kudosta ennen leikkauksen valmisteluita ja hoitoa.

Minkälaiset varotoimet ovat tarpeen?

Mikäli potilaan paranemiskyky on rajoittunut (esim. metabolisten sairauksien, syöpähoitojen tai runsaan tupakoinnin vuoksi), creos™ mucogainin käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta ja potilasta on tarkkailtava tiiviimmin leikkauksen jälkeisen hoidon aikana.

Kuinka huolehdin haavastani?

Ikenen ja leukaluun bakteeritulehdus on yksi creos™ mucogain -hoidon harvinaisista komplikaatioista. Hyvä uutinen on, että huolehtimalla hyvästä suuhygieniasta voit yleensä estää tulehduksen itse.

Siksi hyvä ennaltaehkäisevä hoito on paras tapa huolehtia haavastasi.

Leikkauksen jälkeisinä ensimmäisinä päivinä sinun on suojattava herkkää haavaa, ja hammaslääkäri voi suositella, että et harjaa leikkausaluetta ja/tai uuden implantin aluetta, vaan käytät sen sijaan purskuteltavaa suuvettä, joka voi sisältää antiseptistä ainetta, kuten klooriheksidiiniä.

Edistääksesi paranemista ensimmäisten päivien aikana sinun tulee myös välttää mausteisia ruokia, kahvia, mustaa teetä ja alkoholia ja antaa ruuan jäähtyä ennen syömistä. Myöskään tupakointia ei suositella leikkauksen jälkeisten ensimmäisten päivien aikana.

Syömistä ja harjaamista koskevat suositukset voivat vaihdella sen mukaan, mitä tapaukseesi parhaiten sopivaa kirurgista menetelmää hammaslääkäri käytti leikkauksessa.

Ovatko ei-toivotut sivuvaikutukset mahdollisia?

creos™ mucogainin kirurgiseen toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia sivuvaikutuksia voivat olla infektio, haavan turvotus, verenvuoto, paikallinen tulehdus, matriksin paljastuminen ja/tai kipu.

Hakeudun lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee edellä mainittuja oireita.

Magneettikuvaus (MRI) creos™ mucogainin kanssa

creos™ mucogain ei sisällä metalliosia, joten magneettikuvaus ei vaikuta haitallisesti creos™ mucogainiin.

Potilaille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö:

Jos creos™ mucogainin käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamista varten:

Puhelin: +49 2407 56440

Sähköpostiosoite: vigilance@matricel.com

Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR (EU) 2017/745) mukaisesti creos™ mucogain -tuotteelle on saatavissa turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä. Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavissa seuraavasta sivustosta: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹ Sivusto tulee saataville eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käyttöönoton yhteydessä. Sitä

ennen tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla pyynnöstä.

Tämä seloste on ladattavissa osoitteesta: <http://www.matricel.com/patient>

Implanttikortti

Olet saanut tämän pakkausselosteen mukana potilasimplanttikortin (tai saat sen terveydenhuollon ammattilaiselta pian hoidon jälkeen).

Tämä käyntikorttia muistuttava kortti sisältää kaikki omaan creos™ mucogainiin liittyvät olennaiset tiedot.

Voit säilyttää korttia lompakossasi, jotta tiedot ovat aina mukanasasi.

Implanttikortissa käytetyt symbolit

Symboli Kuvaus



Potilaan nimi tai potilastunnus
(Implantoinnin tehnyt terveydenhuoltolaitos täyttää tämän kohdan joko tulostamalla, kirjoittamalla käsin, lisäämällä leiman jne.)

31

Implantointipäivämäärä

(Implantoinnin tehnyt terveydenhuoltolaitos täyttää tämän kohdan joko tulostamalla, kirjoittamalla käsin, lisäämällä leiman jne.)



Implantoinnin tehneen terveydenhuoltolaitoksen / terveydenhuollon ammattilaisen nimi ja osoite

(Implantoinnin tehnyt terveydenhuoltolaitos täyttää tämän kohdan joko tulostamalla, kirjoittamalla käsin, lisäämällä leiman tai etiketin jne.)



Pehmytkudsmatriksi valmistajan nimi ja osoite.



Valmistajan verkkosivusto, josta potilas saa lisätietoa implantista.

MD

Laitteen nimi

Tämä symboli osoittaa laitteen nimen.

LOT

Eränumero

Tämä on valmistajan implantille antama yksilöllinen eränumero.



Viimeinen käyttöpäivä

Tämä on päivämäärä, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei enää saa implantoida. Se merkitään implanttikorttiin asetettavaan dokumentointitarraan.

UDI

Yksilöllinen laitetunniste (UDI) automaattisen tunnistamisen ja tiedonkeruun (AIDC) mahdollistavassa muodossa.

Tähän on koodattu valmistajan tiedot digitaalisesti luettavassa muodossa.

UDI-DI

Nämä ovat yksilölliset laitetunnistetiedot ihmisen luettavassa muodossa.



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia.

Tämä seloste on versio O623, joka on julkaistu 2023-06-29.

Informations destinées aux consommateurs

Merci de les lire attentivement

Brochure d'information pour les patients

- Lisez attentivement cette brochure car elle contient des informations importantes.
- Conservez cette brochure. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin d'autres informations ou conseils, demandez à votre dentiste.

- Contactez votre dentiste dès lors qu'un des effets secondaires décrits ci-après s'aggrave ou ne s'améliore pas.

Cette brochure d'informations pour les patients contient des informations importantes. En effet, elle aborde des sujets dont vous êtes susceptible de discuter avec votre praticien avant tout traitement au creos™ mucogain, notamment les avantages et les risques liés au traitement ainsi que les précautions à prendre.

Matrice de tissus mous

creos™ mucogain

À quoi sert le produit creos™ mucogain ?

Votre praticien a décidé qu'il vous fallait une régénération des tissus mous (remplissage et/ou ajout de volume dans la bouche autour des dents et/ou implants) et une stabilisation des plaies buccales.

Le produit creos™ mucogain est une matrice résorbable à base de collagène. Elle est composée de fibres de collagène naturel purifiées provenant de tissus porcins (cochons).

Le produit creos™ mucogain est doté d'une structure similaire à celle des éponges. Celle-ci se mélange aux nouveaux tissus (mous), puis s'intègre au remodelage naturel des tissus mous.

Pourquoi utiliser une matrice des tissus mous ?

Le produit creos™ mucogain fournit une structure de soutien, appelée matrice, idéale pour favoriser la formation de nouveaux tissus mous autour des dents et/ou implants et soutenir les tissus détériorés et/ou absents.

Ainsi, le praticien n'a pas besoin de découper vos propres tissus (c'est ce que l'on appelle une autogreffe puisque les tissus proviennent du propre corps des patients), puisqu'il utilise le produit creos™ mucogain en lieu et place.

Est-ce qu'il est nécessaire de retirer la matrice au cours d'une seconde chirurgie ?

Non. Au bout de 8 semaines, la matrice de collagène aura fortement été dégradée par l'organisme. À mesure que les nouveaux tissus se forment, la matrice de collagène disparaît. La matrice est complètement absorbée par l'organisme. Il n'est donc pas nécessaire d'effectuer une deuxième intervention pour retirer la matrice.

Le produit creos™ mucogain se compose de tissus d'origine animale. Dans quelle mesure ce produit est-il sûr et biocompatible ?

Les matériaux de base utilisés pour la fabrication du produit creos™ mucogain proviennent d'usines certifiées UE, répondant à des contrôles vétérinaires stricts certifiant que les animaux disposent d'une certification vétérinaire et sont déclarés propres à la consommation humaine. La biocompatibilité du produit creos™ mucogain est éprouvée et due à l'utilisation de méthodes de purification et de mise en œuvre efficaces au cours de la fabrication. Ce produit respecte toutes les réglementations en vigueur, assurant ainsi sa sécurité et son efficacité.

Composition du dispositif

Composition du produit creos™ mucogain : fibres de collagène et d'élastine (84,7 %). Il contient également 13 % d'humidité (H₂O), 2,3 % de chlorure de sodium (NaCl), des traces d'acide chlorhydrique (HCl), ainsi que des traces d'éthanol (EtOH).

Quelles sont les contre-indications à l'utilisation du produit creos™ mucogain ?

Voici les contre-indications du produit creos™ mucogain :

- Le produit creos™ mucogain est contre-indiqué pour la cicatrisation des tissus exposés.
- Le produit creos™ mucogain ne doit pas être utilisé dans les zones infectées. Une infection active au niveau du site implantaire peut provoquer une augmentation de la biodégradation du produit creos™ mucogain, ce qui pourrait lui faire perdre sa fonction de matrice. Dans ce cas, l'infection ou l'inflammation doit être traitée en premier et de manière adéquate.
- Aucune réaction indésirable liée à l'utilisation d'une matrice à base de collagène pendant les protocoles de régénération des tissus dentaires mous n'a été observée. Toutefois, des réactions allergiques au collagène porcin ne peuvent être totalement exclues. L'utilisation du produit creos™ mucogain chez des patients présentant une sensibilité connue aux matières d'origine porcine et au collagène n'est pas recommandée.
- Le produit creos™ mucogain n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et son utilisation n'est donc pas recommandée chez les enfants. Les traitements habituels ne sont pas recommandés tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire de l'enfant n'a pas été correctement évaluée.

- Aucune donnée clinique sur l'utilisation du produit creos™ mucogain pendant la grossesse ou l'allaitement n'est actuellement disponible. Par mesure de précaution, l'utilisation du produit creos™ mucogain n'est pas recommandée chez la femme enceinte ou allaitante.
- L'utilisation du produit creos™ mucogain est déconseillée pour les applications visant à augmenter le tissu kératinisé (tissu qui maintient les dents et les implants en place et protège les racines), à moins qu'une faible quantité de ce tissu soit déjà présente et préservée au niveau de la zone réceptrice avant la préparation de l'opération et le traitement.

Quelles sont les précautions à prendre ?

Chez les patients qui cicatrisent plus lentement (par ex., en raison de troubles métaboliques, de traitements contre le cancer, de tabagisme important), le produit creos™ mucogain doit être utilisé avec une prudence particulière et il convient d'assurer une surveillance plus étroite du patient lors des soins postopératoires.

Comment puis-je m'occuper de ma plaie ?

Une inflammation bactérienne de la gencive et de la mâchoire est l'une des rares complications pouvant survenir suite à un traitement avec le

produit creos™ mucogain. Mais la bonne nouvelle, c'est que vous pouvez l'éviter de vous-même en observant une bonne hygiène bucco-dentaire !

C'est pourquoi de bonnes pratiques préventives représentent le meilleur moyen de prendre soin de votre plaie.

Au cours des premiers jours qui suivent la chirurgie, vous devez protéger la plaie sensible. Ainsi, votre dentiste peut vous recommander de ne pas vous brosser les dents au niveau de la zone d'intervention et/ou d'implantation du nouvel implant et vous suggérer, en lieu et place, de suivre un protocole reposant sur l'utilisation, par exemple, d'un bain de bouche antiseptique à base de chlorhexidine.

Afin de favoriser une bonne cicatrisation, vous pouvez également éviter de manger trop épicé et de boire du café, du thé noir et de l'alcool dans les premiers jours qui suivent l'intervention. Évitez également de manger trop chaud. En outre, il n'est pas recommandé de fumer pendant cette période.

En fonction du protocole chirurgical privilégié par votre dentiste pour répondre à vos besoins, les recommandations relatives au brossage des dents et à l'alimentation peuvent varier.

Existe-t-il des effets secondaires indésirables ?

Les éventuels effets secondaires causés par l'utilisation du produit creos™ mucogain dans le cadre d'un protocole chirurgical sont les suivants : infection, gonflement de la plaie, saignements, inflammation locale, exposition de la matrice et/ou douleurs.

Consultez votre praticien si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes mentionnés ci-dessus.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) avec le produit creos™ mucogain

Étant donné que le produit creos™ mucogain ne contient pas de composants en métal, il est possible de réaliser une IRM malgré l'utilisation dudit produit creos™ mucogain.

Pour les patients, les utilisateurs ou les tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique :

Si, lors de l'utilisation de ce dispositif, ou suite à son utilisation, un incident grave se produit et est causé par le produit creos™ mucogain, prière de le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Voici les coordonnées du fabricant du dispositif auquel signaler un incident grave :

Téléphone : +49 2407 56440

E-mail : vigilance@matricel.com

D'après le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR (EU) 2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible pour le produit creos™ mucogain. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

¹ Site Web disponible au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). En attendant, le RCSPC est consultable sur demande.

Cette brochure d'information peut être téléchargée ici : <http://www.matricel.com/patient>

Carte de l'implant

Conjointement à cette brochure d'information pour les patients, vous avez reçu une carte d'implant (PIC) (ou votre praticien vous la donnera quelque temps après le traitement).

Cette carte, similaire à une carte de visite, contient toutes les informations pertinentes relatives au dispositif creos™ mucogain utilisé dans le cadre de votre traitement.

Vous pouvez garder cette carte dans votre portefeuille afin de toujours avoir ces informations sur vous.

Symboles utilisés sur la carte d'implant

Symbole Description



Nom ou identifiant du patient

(Cette section peut être remplie par impression, à la main ou avec une étiquette par l'établissement dans lequel vous avez réalisé l'implantation)



Date d'implantation

(Cette section peut être remplie par impression, à la main ou avec une étiquette par l'établissement dans lequel vous avez réalisé l'implantation)



Nom et adresse de l'établissement dans lequel l'implantation a été effectuée/du praticien ayant réalisé

(Cette section peut être remplie par impression, avec un tampon, à la main ou avec une étiquette par l'établissement dans lequel vous avez réalisé l'implantation)



Nom et adresse du fabricant de la Matrice de tissus mous.



Site Web du fabricant auprès duquel les patients peuvent obtenir plus d'informations sur l'implant.



Nom du dispositif
Ce symbole est utilisé pour renseigner le nom du dispositif.



Numéro de lot
Il s'agit du numéro de lot de votre implant fourni par le fabricant.



À utiliser avant
Il s'agit de la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être implanté. Elle est renseignée sur l'étiquette d'informations placée sur la carte d'implant.



Identifiant unique des dispositifs (IUD) au format Identification et saisie automatiques des données (AIDC, automatic identification and data capture).
Les informations relatives au fabricant sont codées et lisibles au format numérique.

Numéro IUD-ID **Format de l'identifiant unique des dispositifs (IUD) lisible par l'Homme.**



Contient des matériaux biologiques d'origine animale.

Cette brochure (rév. 0623) a été publiée le 2023-06-29.

Informacije za korisnike

pažljivo pročitati

Letak s informacijama za pacijenta

- Pažljivo pročitajte ovaj letak jer se u njemu nalaze važne informacije za vas.
- Sačuvajte ovaj letak. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ako su vam potrebne dodatne informacije ili savjet, obratite se svom stomatologu.
- Ako se bilo koja od nuspojava opisana u nastavku pogorša ili ne dođe do poboljšanja, obavezno se javite svom stomatologu.

Ovaj letak s informacijama za pacijenta sadržava važne informacije koje morate uzeti u

obzir i o kojima morate porazgovarati sa svojim pružateljem zdravstvene skrbi prije liječenja proizvodom creos™ mucogain, uključujući koristi i rizike liječenja i sve mjere opreza koje je potrebno poduzeti.

Matrica mekog tkiva

creos™ mucogain

Što je creos™ mucogain?

Vaš pružatelj zdravstvene skrbi odlučio je da vam je potrebna regeneracija mekog tkiva (punjenje i/ili dodavanje volumena u ustima oko zubi i/ili implantata) te za stabilizaciju rana u ustima.

creos™ mucogain kolagenska je resorptivna matrica. Načinjen je od pročišćenog prirodnog proteina kolagena dobivenog od svinjskog tkiva.

creos™ mucogain ima spužvastu strukturu koja se isprepliće s novim (mekim) tkivom te tako sudjeluje u prirodnom procesu obnove mekog tkiva.

Zbog čega je potrebna matrica mekog tkiva?

creos™ mucogain djeluje kao potporna struktura, matrica, za formiranje novog mekog tkiva oko zubi i/ili implantata te podupire oštećeno tkivo i/ili tkivo koje nedostaje.

Na taj način, pružatelj zdravstvene skrbi ne mora izrezivati vaše vlastito tkivo (takozvani autologni presadak koji se uzima iz pacijentova tijela), nego umjesto toga upotrebljava creos™ mucogain.

Je li potreban dodatni kirurški zahvat za uklanjanje matrice?

Ne. Tijekom razdoblja od 8 tjedana, tijelo u velikoj mjeri razgradi kolagensku matricu. Kako se formira novo tkivo, kolagenska matrica nestaje. Tijelo u potpunosti resorbira matricu. Stoga dodatni kirurški zahvat za uklanjanje matrice nije potreban.

creos™ mucogain sastoji se od tkiva životinjskog porijekla. Koliko je siguran i biokompatibilan?

Polazni materijali za proizvodnju proizvoda creos™ mucogain uzimaju se u pogonima s EU certifikatom pod strogim veterinarskim kontrolama iz životinja koje su deklarirane za prehranu ljudi. Biokompatibilnost proizvoda creos™ mucogain dokazana je ispitivanjem, a omogućena je primjenom učinkovitog pročišćavanja i metoda obrade tijekom proizvodnje. U skladu je sa svim relevantnim propisima kojima se osigurava njegova sigurnost i učinkovitost.

Sastav proizvoda

creos™ mucogain sastoji se od: kolagenskih i elastinskih vlakana (84,7 %). Osim toga, sadržava 13 % vlage (H₂O), 2,3 % natrijeva klorida (NaCl), klorovodičnu kiselinu (HCl) u tragovima i etanol u tragovima (EtOH).

Kada se creos™ mucogain ne smije upotrebljavati?

Kontraindikacije za proizvod creos™ mucogain su:

- creos™ mucogain nije indiciran za otvoreno zacjeljivanje.
- creos™ mucogain ne smije se upotrebljavati na područjima na kojima postoji infekcija. Aktivna infekcija na mjestu ugradnje može dovesti do povećane biorazgradnje proizvoda creos™ mucogain, što može rezultirati prijevremenim gubitkom njegove funkcije kao matrice. U tim slučajevima infekcija ili upala treba se prvo na odgovarajući način izliječiti.
- Nisu uočene nepoželjne reakcije tijekom uporabe matrice na bazi kolagena tijekom stomatoloških postupaka regeneracije mekog tkiva. No, mogućnost alergijskih reakcija na svinjski kolagen ne može se u potpunosti isključiti. Ne preporučuje se uporaba proizvoda creos™ mucogain u pacijenata s poznatom osjetljivošću na materijale i kolagen svinjskog porijekla.

- Uporaba proizvoda creos™ mucogain nije procijenjena u pedijatrijskih/adolescentnih pacijenata i ne preporučuje se u djece. Ne preporučuje se rutinsko liječenje prije pravilnog dokumentiranja dovršetka faze rasta vilice u maloljetnika.
- Klinički podaci o uporabi proizvoda creos™ mucogain za vrijeme trudnoće ili dojenja trenutno nisu dostupni. Kao mjera opreza, ne preporučuje se uporaba proizvoda creos™ mucogain u trudnica ili dojilja.
- creos™ mucogain ne smije se upotrebljavati za povećanje keratiniziranog tkiva (tkivo koje drži zube i implantate na mjestu i štiti korijene), osim ako prije kirurške primjene i liječenja već ne postoji i nije očuvana minimalna količina tog tkiva na primajućem području.

Koje su mjere opreza potrebne?

U pacijenata s ograničenom sposobnošću zacjeljivanja (npr. zbog metaboličkih poremećaja, liječenja karcinoma, teškog pušenja) creos™ mucogain treba upotrebljavati uz poseban oprez i uz pojačan postoperativni nadzor pacijenta.

Kako se trebam brinuti za ranu?

Bakterijska upala desni i kosti vilice jedna je od rijetkih komplikacija do kojih može doći nakon liječenja proizvodom creos™ mucogain. Dobra je vijest što to općenito možete spriječiti održavanjem dobre oralne higijene!

Stoga je preventivna njega najbolje što možete učiniti za brigu o svojoj rani.

U prvih nekoliko dana nakon kirurškog zahvata morate zaštititi osjetljivu ranu pa vam je stomatolog možda preporučio da ne četkate područje na kojem je obavljen kirurški zahvat i/ili područje s novim implantatom, nego da umjesto toga primjenjujete režim ispiranja koji može obuhvaćati i primjenu antiseptičke otopine za ispiranje usne šupljine, primjerice, one koja sadržava klorheksidin.

Da biste dodatno pospješili zacjeljivanje tijekom prvih nekoliko dana, također biste trebali izbjegavati jako začinjenu hranu, kao i kavu, crni čaj i alkohol, te biste hranu trebali ostaviti da se ohladi prije konzumacije. Nadalje, tijekom prvih nekoliko dana nakon kirurškog zahvata ne preporučuje se pušenje.

Ovisno o kirurškom protokolu koji je vaš stomatolog odabrao kao najbolju opciju za vas, preporuke u vezi konzumacije hrane i čišćenja mogu se razlikovati.

Postoji li mogućnost neželjenih nuspojava?

Moguće nuspojave povezane s kirurškim zahvatom za creos™ mucogain mogu biti: infekcija, oticanje rane, krvarenje, lokalna upala, otkrivanje matrice i/ili bol.

Ako osjetite bilo koji od prethodno navedenih simptoma, zatražite savjet liječnika.

Snimanje magnetskom rezonancijom (MR snimanje) uz creos™ mucogain

Budući da creos™ mucogain ne sadržava nikakve metalne komponente, tijekom MR snimanja ne dolazi do narušavanja svojstava proizvoda creos™ mucogain.

Za pacijenta u Europskoj uniji i u zemljama s identičnim zakonskim uredbama:

Ako tijekom primjene ovog proizvoda ili uslijed njegove primjene dođe do ozbiljnog štetnog događaja povezanog s proizvodom creos™ mucogain, prijavite to proizvođaču i nadležnom tijelu u vašoj zemlji. Podaci za kontakt proizvođača ovog proizvoda za prijavu ozbiljnog štetnog događaja:

Telefon: +49 2407 56440

E-pošta: vigilance@matricel.com

U skladu s europskom Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR (EU) 2017/745) za creos™ mucogain dostupan je Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP). SSCP se može pronaći na sljedećem web-mjestu:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed¹>

¹ Web-mjesto dostupno nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode (EUDAMED). U međuvremenu, SSCP se može staviti na raspolaganje na zahtjev.

Ovaj letak s informacijama možete preuzeti s web-mjesta: <http://www.matricel.com/patient>

Kartica implantata

S ovim letkom s informacijama za pacijenta dobili ste (ili ćete dobiti od svog pružatelja zdravstvene skrbi ubrzo nakon liječenja) karticu implantata za pacijenta (engl. Patient Implant Card, PIC).

Slično kao na posjetnici, na toj kartici nalaze se sve bitne informacije u vezi s vašim individualnim proizvodom creos™ mucogain.

Karticu možete držati u novčaniku kako biste te informacije uvijek imali kod sebe.

Simboli upotrijebljeni na kartici implantata

Simbol	Opis
--------	------



Ime i prezime pacijenta ili ID pacijenta
(Ovo popunjava zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja ugradnja, i to ručno, strojno, postavljanjem naljepnice itd.)

31

Datum ugradnje

(Ovo popunjava zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja ugradnja, i to ručno, strojno, postavljanjem naljepnice itd.)



Naziv i adresa ustanove / pružatelja zdravstvene skrbi koji obavljaju ugradnju

(Ovo popunjava zdravstvena ustanova u kojoj se obavlja ugradnja, i to ispisivanjem na pisaču, s pomoću pečata, ručno, postavljanjem naljepnice itd.)



Naziv i adresa proizvođača Matrica mekog tkiva.



Web-mjesto proizvođača na kojem pacijenti mogu pronaći dodatne informacije o implantatu.

MD

Naziv proizvoda

Ovaj simbol upotrebljava se za naznačavanje naziva proizvoda.

LOT

Broj serije

Proizvođačev jedinstveni broj serije za vaš implantat.



Datum „upotrijebiti do“

Datum nakon kojeg se medicinski proizvod više ne smije ugrađivati. Naveden je na naljepnici dokumentacije koja se postavlja na karticu implantata.

UDI

Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI) u obliku za automatsku identifikaciju i prikupljanje podataka (AIDC).

Proizvođačeve informacije ovdje su šifrirane u digitalno čitljivom obliku.

UDI-DI

Oblik informacija o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda (UDI) koje može pročitati čovjek.



Sadržava biološki materijal životinjskog porijekla.

Ovo je revizija 0623 letka, izdanog 2023-06-29.

Fogyasztói tájékoztató

Olvassa el figyelmesen

Betegtájékoztató

- Olvassa el figyelmesen ezt a tájékoztatót, mivel az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Őrizze meg ezt a tájékoztatót, hogy szükség esetén újra el tudja olvasni.
- Beszéljen a fogorvosával, ha további információkra vagy tanácsokra lenne szüksége.
- Feltétlenül lépjen kapcsolatba a fogorvosával, ha a lentiekben felsorolt mellékhatások bármelyike tovább romlik vagy nem javul.

Ez a betegtájékoztató fontos információkat tartalmaz, melyeket figyelembe kell vennie és meg kell beszéljen a kezelőorvosával a creos™ mucogain kezelés előtt, beleértve a kezelés előnyeit és kockázatait, valamint a szükséges elővigyázatossági rendszabályokat is.

Lágszöveti mátrix

creos™ mucogain

Mi az a creos™ mucogain?

Az egészségügyi szolgáltatója fogja eldönteni, hogy szüksége van-e lágszövet-regenerációra (kitöltés és/vagy térfogatnövelés a szájüregben a fogak és/vagy implantátumok körül) és a szájüregi sebek stabilizálására.

A creos™ mucogain egy felszívódó kollagénmátrix. A lágszövetes mátrix tisztított, sertésszövet eredetű természetes kollagén proteinből áll.

A creos™ mucogain egy szivacsos szerkezetű anyag, mely összekapcsolódik az új (lágyszövet) szövetrel és beépül a lágszövet természetes átrendeződése során.

Miért van szükség lágszöveti mátrixra?

A creos™ mucogain támasztószövetet, mátrixot biztosít az új lágszövet kialakulásához a fogak és/vagy implantátumok körül, és támasztékul szolgál a sérült és/vagy hiányzó szöveteknél.

Ilyen módon a kezelőorvosnak nem kell az Ön saját szövetét kivágnia (azaz a beteg saját testből származó autológ graftot használnia), hanem helyette creos™ mucogaint használhat.

A mátrixot el kell távolítani egy második műtéttel?

Nem. A kollagénmátrix egy 8 hetes időszak során nagyrészt lebomlik a szervezetben. Az új szövet kialakulásakor a kollagénmátrix eltűnik. A mátrix teljesen felszívódik a testben, ezért nincs szükség egy második műtetre az eltávolításához.

A creos™ mucogain állati eredetű szövetet tartalmaz. Ez mennyire biztonságos és biokompatibilis?

A creos™ mucogain gyártásának alapanyagait az Európai Unió által minősített üzemekben, szigorú állatorvosi felügyelet mellett olyan, állatorvosi tanúsítvánnyal ellátott állatokból nyerik, melyeket emberi fogyasztásra alkalmasnak minősítettek. A creos™ mucogain biokompatibilitását tesztekkel igazolták, és hatékony tisztítási és feldolgozási eljárások biztosítják a gyártás során, és a biztonságosság és hatásosság érdekében minden vonatkozó szabályozásnak megfelel.

Az eszköz összetétele

A creos™ mucogain kollagén- és elasztinrostokból épül fel (84,7 %). Tartalmaz

emellett 13 % vizet (H₂O), 2,3 % nátrium-kloridot (NaCl), valamint nyomokban sósavat (HCl) és etil-alkoholt (etanolt).

A creos™ mucogain mikor nem használható?

A creos™ mucogain használatának ellenjavallatai a következők:

- A creos™ mucogain használata nem javallott fedetlen sebgyógyuláshoz.
- A creos™ mucogain nem használható fertőzött területeken. Az implantációs hely aktív fertőzése a creos™ mucogain fokozott biodegradációjához vezethet, mely miatt korán elveszítheti a mátrix funkcióját. Ilyen esetekben a kezelés első lépése a fertőzés vagy a gyulladás megszüntetése.
- Nem tapasztaltak nemkívánatos hatásokat a kollagén alapú mátrix fogászati lágyszöveti regenerációs eljárásokban való alkalmazása során. A sertés eredetű kollagénnel szemben kialakuló allergiás reakciók azonban nem zárható ki teljesen. A creos™ mucogain használata a sertés eredetű anyagokkal és kollagénnel szembeni ismert érzékenység esetén nem javasolt.
- A creos™ mucogaint nem vizsgálták fiatalok/adoleszcens pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt a rutinszerű

kezelés addig, amíg megfelelően igazolva nincs, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

- A creos™ mucogain terhesség vagy szoptatási időszak alatti használatával kapcsolatos klinikai adatok jelenleg nem állnak rendelkezésre. Biztonsági megfontolásokból nem javasolt a creos™ mucogain használata terhes vagy szoptató nőknél.
- A creos™ mucogaint nem szabad használni a keratinizált szövet (a fogakat és az implantátumokat a helyén tartó, és a foggyökereket védő szövet) növelése céljából, hacsak nincs jelen eleve egy minimális mennyiségű ilyen szövet a recipiens területen a műtéti beavatkozás és kezelés előtt.

Hol van szükség elővigyázatosságra?

A korlátozott gyógyulási hajlamú (például anyagcserezavarban szenvedő, daganatos betegséggel kezelt vagy erősen dohányzó) páciensek esetében a creos™ mucogain különös körültekintéssel használandó, és fokozott mértékű posztoperatív gondozásra van szükség.

Hogyan kezeljem a sebemet?

A fogínyt és az állcsontot érintő bakteriális gyulladás a creos™ mucogain kezelés után fellépő ritka szövődmények egyike. A jó hír, hogy megfelelő szájjápolással ezt általában megelőzheti.

A megfelelő megelőzés tehát a legjobb, amit megtehet sebének ápolása érdekében.

A műtétet követő első napokban védenie kell az érzékeny sebet, ezért a fogorvosa javasolhatja, hogy ne mossa meg a műtéti területet és/vagy az új implantátum területét. Ehelyett olyan öblítési eljárást javasolhat, mely antiszeptikus (például klórhexidint tartalmazó) szájvizet tartalmazhat.

A jó sebgyógyulás érdekében az első napokban célszerű lehet a fűszeres ételek, valamint a kávé, és fekete tea és az alkohol kerülése, illetve csak lehűlt ételek fogyasztása. A műtétet követő első napokban a dohányzás mellőzése is ajánlott.

A fogorvosa által az Ön számára legalkalmasabbnak választott műtéti protokolltól függően a javasolt ételek és fogmosási eljárások eltérőek lehetnek.

Vannak lehetséges nemkívánatos mellékhatások?

A creos™ mucogain műtéti eljárásaihoz kapcsolódó lehetséges mellékhatások a következők lehetnek: fertőzés, a seb duzzanata, vérzés, helyi gyulladás, a mátrix szabaddá válása és/vagy fájdalom.

Kérjük, hogy kérjen orvosi tanácsot, ha az említett tünetek bármelyikét tapasztalja.

Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) és a creos™ mucogain

Mivel a creos™ mucogain semmilyen fém összetevőt nem tartalmaz, ezért a creos™ mucogain nincs kihatással az MRI-vizsgálatra.

Tudnivalók az Európai Unióban vagy hasonló szabályozási környezetben élő betegek számára:

Kérjük, hogy ha a creos™ mucogain használata során vagy annak következtében súlyos esemény történik, jelentse azt a gyártónak és az országos hatóságoknak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Telefon: +49 2407 56440

E-mail: vigilance@matricel.com

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Uniói rendeletnek (MDR (EU) 2017/745) megfelelően a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll a creos™ mucogain termékhez. Az SSCP a következő weboldalon érhető el:

[https://ec.europa.eu/tools/eudamed¹](https://ec.europa.eu/tools/eudamed<sup>1</sup)

¹ A weboldal az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical

Devices (EUDAMED)) elindítása után érhető el. Addig is az SSCP kérésre rendelkezésre áll.

Ez a tájékoztató a következő helyről tölthető le: <http://www.matricel.com/patient>

Implantátumkártya

Ezzel a betegtájékoztatóval együtt megkapta (vagy az egészségügyi szolgáltatójától a kezelés után nem sokkal megkapja) a betegeknek szóló implantátum kártyát (PIC) is.

Ez a kártya – a névjegykártyákhoz hasonlóan – a saját creos™ mucogain mátrixával kapcsolatos minden releváns információt tartalmaz.

Ezt a kártyát beteheti a pénztárcájába, így ez az információ mindig a rendelkezésére állhat.

Az implantátumkártyán használt szimbólumok

Szimbólum Leírás



A páciens neve vagy azonosítója
(Ezt az implantációt végző egészségügyi intézmény tölti ki nyomtatással, kézírással, címke elhelyezésével stb.)

31

Az implantáció dátuma

(Ezt az implantációt végző egészségügyi intézmény tölti ki nyomtatással, kézírással, címke elhelyezésével stb.)



Az implantációt végző egészségügyi intézmény/ szolgáltató

(Ezt az implantációt végző egészségügyi intézmény tölti ki nyomtatással, pecséttel, kézírással, címke elhelyezésével stb.)



A Lágyszöveti mátrix gyártójának neve és címe.



A gyártó honlapja, ahol a páciens további információkat találhat az implantátumról.

MD

Az eszköz neve

Ez a szimbólum az eszköz nevét jelöli.

LOT

Tételszám

Ez az implantátumához tartozó gyártói egyedi tételszám.



Szavatossági idő

Ez az a dátum, amely után az orvostechnikai eszközt már nem szabad beültetni. Az implantátumkártyán elhelyezett dokumentációs címkén van feltüntetve.

UDI

Egyedi eszközazonosító (UDI) az automatikus azonosításhoz és adatbeolvasáshoz (AIDC) megfelelő formátumban.

A gyártó által megadott adatok itt kódolva, digitális formában olvasható módon szerepelnek.

UDI-DI

UID információk emberi olvasásra alkalmas formában.



Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz.

Ez a tájékoztató 0623-es felülvizsgálata, és kiadása 2023-06-29 .

Informazioni per i consumatori

Leggere attentamente

Opuscolo informativo per il paziente

- Leggere attentamente questo opuscolo perché contiene informazioni importanti.
- Conservare questo opuscolo. Potrebbe essere necessario rileggerlo in seguito.
- Chiedere al dentista nel caso servano ulteriori informazioni o consigli.
- È necessario contattare il dentista in caso di peggioramento o mancato miglioramento di

uno qualsiasi degli effetti collaterali descritti di seguito.

Il presente opuscolo informativo per il paziente contiene informazioni importanti da considerare e discutere con il proprio operatore sanitario prima del trattamento con creos™ mucogain, compresi i benefici e i rischi del trattamento e le eventuali precauzioni da adottare.

Matrice di tessuto molle

creos™ mucogain

Che cos'è creos™ mucogain?

L'operatore sanitario ha stabilito la necessità di una rigenerazione dei tessuti molli (riempimento e/o aggiunta di volume nella bocca intorno ai denti e/o agli impianti) e per la stabilizzazione delle ferite orali.

creos™ mucogain è una matrice riassorbibile di collagene. È composto da collagene proteico naturale purificato proveniente da tessuti suini (di maiali).

creos™ mucogain ha una struttura simile a una spugna che si mescola con il nuovo tessuto (molle) e viene quindi incluso nel naturale processo di rimodellamento del tessuto molle.

Perché è necessaria una matrice di tessuto molle?

creos™ mucogain fornisce una struttura di supporto, matrice, per la formazione di nuovi tessuti molli intorno ai denti e/o agli impianti e sostiene i tessuti danneggiati e/o mancanti.

In questo modo, l'operatore sanitario non ha bisogno di tagliare il tessuto del paziente (il cosiddetto innesto autologo fornito dal corpo del paziente), ma utilizza invece creos™ mucogain.

La matrice deve essere rimossa in un secondo intervento?

No. Nell'arco di 8 settimane, la matrice di collagene viene ampiamente degradata dall'organismo. Mentre si forma il nuovo tessuto, la matrice di collagene scompare. La matrice viene completamente assorbita dall'organismo. Non è quindi necessaria una seconda operazione per rimuovere la matrice.

creos™ mucogain è composto da tessuti di origine animale. In che misura è sicuro e biocompatibile?

Le materie prime per la produzione di creos™ mucogain sono raccolte in strutture certificate dall'UE, sotto rigorosi controlli veterinari, da animali certificati da veterinari e dichiarati idonei al consumo umano. La biocompatibilità di creos™ mucogain è stata dimostrata attraverso test

ed è dovuta all'utilizzo di metodi di purificazione e lavorazione efficaci durante la produzione. È conforme a tutte le normative in materia, garantendo la sua sicurezza ed efficacia.

Composizione del dispositivo

creos™ mucogain è costituito da: fibre di collagene ed elastina (84,7 %). Inoltre, contiene il 13 % di acqua (H₂O), il 2,3 % di cloruro di sodio (NaCl), tracce di acido cloridrico (HCl) e tracce di etanolo (EtOH).

Quando non si deve usare creos™ mucogain?

creos™ mucogain ha le seguenti controindicazioni:

- creos™ mucogain non è indicato per la guarigione esposta.
- creos™ mucogain non deve essere utilizzato nelle aree infette. Un'infezione attiva del sito implantare può portare a un aumento della biodegradazione di creos™ mucogain con eventuale perdita precoce della sua funzione di matrice. In casi del genere, trattare prima l'infezione o l'infiammazione in maniera adeguata.
- Non sono state osservate reazioni avverse durante l'uso di matrice a base di collagene durante le procedure di rigenerazione dei tessuti molli dentali. Tuttavia, non si possono

escludere completamente le reazioni allergiche al collagene suino. L'uso di creos™ mucogain in pazienti con sensibilità nota ai materiali di provenienza suina e al collagene non è raccomandato.

- creos™ mucogain non è stato valutato in pazienti pediatrici/adolescenti e non è raccomandato per l'uso sui bambini. Il trattamento di routine non è consigliato fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita giovanile dell'osso mascellare.
- Al momento non sono disponibili dati clinici sull'uso di creos™ mucogain durante la gravidanza o l'allattamento. Come precauzione, si sconsiglia l'uso di creos™ mucogain nelle donne in gravidanza o in fase di allattamento.
- creos™ mucogain non va utilizzato per incrementare il tessuto cheratinizzato (tessuto che tiene in posizione i denti e gli impianti e protegge le radici) a meno che una quantità minima di questo tessuto non sia già presente e conservata nell'area di destinazione prima della preparazione chirurgica e del trattamento.

Quando sono necessarie precauzioni?

Nei pazienti con capacità di guarigione limitata (dovuta ad esempio a disturbi metabolici, trattamenti oncologici, forte tabagismo),

creos™ mucogain va utilizzato con particolare attenzione e assistenza post-operatoria potenziata.

Come devo prendermi cura della ferita?

Un'infezione batterica della gengiva e dell'osso mascellare è una delle rare complicanze che possono verificarsi dopo il trattamento con creos™ mucogain. La buona notizia è che, mantenendo una buona igiene orale, la si può generalmente prevenire da soli!

Una buona cura preventiva è quindi la cosa migliore da fare per prendersi cura della ferita.

Nei primi giorni dopo l'intervento, è necessario proteggere la ferita sensibile, quindi il dentista potrebbe aver raccomandato di non spazzolare l'area operata e/o l'area con il nuovo impianto e potrebbe invece aver suggerito un regime di risciacqui che può includere anche un collutorio antisettico, ad esempio contenente clorexidina.

Per favorire una buona guarigione durante i primi giorni, è necessario evitare anche i cibi piccanti, il caffè, il tè nero e l'alcol, e lasciare raffreddare il cibo prima di mangiarlo. Inoltre, è sconsigliato fumare nei primi giorni dopo l'intervento.

A seconda del protocollo chirurgico più adatto scelto dal dentista, le raccomandazioni alimentari e di spazzolamento possono variare.

Sono possibili effetti collaterali indesiderati?

I possibili effetti collaterali legati alla procedura chirurgica per creos™ mucogain possono essere: infezione, gonfiore della ferita, sanguinamento, infiammazione locale, esposizione della matrice e/o dolore.

Si consiglia di consultare un medico se si manifesta uno dei sintomi sopra citati.

Imaging a risonanza magnetica (MRI) con creos™ mucogain

Poiché creos™ mucogain non contiene componenti metallici, non vi è alcun problema con creos™ mucogain durante una risonanza magnetica.

Per un paziente dell'Unione Europea e dei Paesi con un regime normativo identico:

Se, durante l'uso di questo dispositivo o in concomitanza con il suo utilizzo si è verificato un incidente grave correlato a creos™ mucogain, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale preposta. Le informazioni di contatto per segnalare un incidente grave al produttore di questo dispositivo sono riportate di seguito:

E-mail: vigilance@matricel.com

Ai sensi della Normativa europea sui dispositivi medici (MDR (EU) 2017/745) è disponibile un documento di sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per il prodotto creos™ mucogain. È possibile ottenere l'SSCP sul seguente sito Web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹Sito Web disponibile al lancio del Database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED). Nel frattempo, l'SSCP può essere resa disponibile su richiesta.

Questo foglio informativo è disponibile per il download all'indirizzo: <http://www.matricel.com/patient>

Scheda dell'impianto

Insieme al presente Opuscolo illustrativo per il paziente, abbiamo fornito inoltre una Scheda di impianto del paziente (PIC) (o verrà fornita dall'operatore sanitario subito dopo il trattamento).

Questa scheda, simile a un biglietto da visita, contiene tutte le informazioni rilevanti relative al proprio creos™ mucogain.

Questa scheda può essere tenuta nel portafoglio per avere sempre con sé queste informazioni.

Simboli utilizzati sulla scheda di impianto

Simbolo Descrizione



Nome del paziente o ID paziente
(Questo dato viene compilato dalla struttura sanitaria che effettua l'impianto, in forma stampata, scritta a mano o apponendo un'etichetta, ad esempio)



Data dell'impianto
(Questo dato viene compilato dalla struttura sanitaria che effettua l'impianto, in forma stampata, scritta a mano o apponendo un'etichetta, ad esempio)



Nome e indirizzo della struttura sanitaria che effettua l'impianto
(Questo dato viene compilato dalla struttura sanitaria che effettua l'impianto, in forma stampata, timbrata, scritta a mano o apponendo un'etichetta, ad esempio)



Nome e indirizzo del produttore della matrice di tessuto molle.



Un sito web del produttore dove i pazienti possono ottenere maggiori informazioni sull'impianto.



Nome del dispositivo
Questo simbolo viene utilizzato per indicare il nome del dispositivo.



Numero di lotto
Si tratta del numero di lotto unico del produttore dell'impianto.



Data di scadenza
È la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere impiantato. Indicata sull'etichetta di documentazione apposta sulla scheda dell'impianto.



Identificazione univoca del dispositivo (UDI) in formato di identificazione automatica e raccolta dei dati (AIDC).
Le informazioni del produttore sono codificate qui in un formato leggibile digitalmente.



Formato delle informazioni UDI leggibile dall'utente.



Contiene materiale biologico di origine animale.

Il presente opuscolo è la Rev. 0623 ed è stato pubblicato il 2023-06-29.

Informacija vartotojui

Prašome atidžiai perskaityti

Informacinis lapelis pacientui

- Atidžiai perskaitykite šį lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija.
- Išsaugokite šį lapelį. Gali tekti jį perskaityti dar kartą.
- Jei reikia daugiau informacijos ar patarimo, kreipkitės į odontologą.
- Jei bet kuris toliau aprašytas šalutinis poveikis pasunkėja arba nepagerėja, turite kreiptis į savo odontologą.

Šiame informaciniame lapelyje pateikiama svarbi informacija, kurią turite apsvarstyti ir aptarti su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju prieš pradėdami gydytis „creos™ mucogain“, įskaitant gydymo naudą ir riziką bei visas atsargumo priemones, kurių reikėtų imtis.

Minkštųjų audinių matrica

matrica „creos™ mucogain“

Kas yra „creos™ mucogain“?

Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas nustatė, kad reikalinga minkštųjų audinių regeneracija (burnos ertmės užpildymas ir (arba) tūrio padidėjimas aplink dantis ir (arba) implantus) ir burnos ertmės žaizdų stabilizavimas.

Matrica „creos™ mucogain“ yra rezorbuojama kolageno matrica. Ji sudaro išgrynintas natūralus baltyminius kolagenus, gaunamus iš kiaulių audinių.

Matrica „creos™ mucogain“ turi kempinės struktūrą, kuri susimaišo su naujais (minkštaisiais) audiniais ir vėliau įtraukiama į natūralų minkštųjų audinių performavimo procesą.

Kam reikalinga minkštųjų audinių matrica?

Matrica „creos™ mucogain“ suteikia atraminę struktūrą (matricą) naujiems minkštiesiems audiniams formuoti aplink dantis ir (arba) implantus ir palaiko pažeistus ir (arba) trūkstamus audinius.

Tokiu būdu sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui nereikia išpjauti nuosavų audinių (vadinamojo autologinio transplantato, gauto iš paciento kūno), o vietoj jo naudojama matrica „creos™ mucogain“.

Ar matrica turi būti pašalinta atliekant antrą operaciją?

Ne. Per 8 savaites kolageno matrica organizme smarkiai suyra. Formuojantis naujam audiniui, kolageno matrica nyksta. Matricą visiškai absorbuoja organizmas. Todėl nereikia atlikti antros operacijos matricai pašalinti.

Matrica „creos™ mucogain“ sudaryta iš gyvūninės kilmės audinių. Kiek ji saugi ir biologiškai suderinama?

Pradinės žaliavos, iš kurių gaminama matrica „creos™ mucogain“, surenkamos ES sertifikuotose įmonėse, griežtai kontroliuojant veterinarams, iš veterinariškai sertifikuotų gyvūnų, kurie pripažinti tinkamais vartoti žmonėms. Matricos „creos™ mucogain“ biologinis

suderinamumas buvo įrodytas bandymais, o jį lemia tai, kad gamybos metu taikomi veiksmingi gryninimo ir apdorojimo metodai. Ji atitinka visus atitinkamus reglamentus, užtikrinančius jos saugą ir veiksmingumą.

Priemonės sudėtis

Matricą „creos™ mucogain“ sudaro: kolageno ir elastino skaidulos (84,7 %). Be to, joje yra 13 % drėgmės (H₂O), 2,3 % natrio chlorido (NaCl), šiek tiek druskos rūgšties (HCl) ir šiek tiek etanolio (EtOH).

Kada negalima vartoti „creos™ mucogain“?

Toliau išvardytos „creos™ mucogain“ kontraindikacijos:

- Matrica „creos™ mucogain“ neskirta naudoti atviram gijimui.
- Matrica „creos™ mucogain“ neturėtų būti naudojama užkrėstose vietose. Dėl aktyvios infekcijos implanto vietoje gali padidėti matricos „creos™ mucogain“ biologinis irimas, o tai gali lemti ankstyvą matricos funkcijos praradimą. Tokiais atvejais pirmiausia būtina užbaigti tinkamą infekcijos ar uždegimo gydymą;
- Minkštųjų audinių regeneracijos procedūroms naudojant kolageno pagrindo matricą nepageidaujamų reakcijų nebuvo pastebėta.

Tačiau alerginių reakcijų kiaušinių kolagenui galimybės visiškai atmesti negalima. Nerekomenduojama naudoti matricos „creos™ mucogain“ pacientams, kurių jautrumas porcelianinėms medžiagoms ir kolagenui yra žinomas.

- Matricos „creos™ mucogain“ tyrimai su vaikais ar paaugliais nebuvo atlikti ir jo nerekomenduojama naudoti vaikams gydyti. Įprastų gydymo būdų nerekomenduojama taikyti tol, kol bus tinkamai dokumentuota jaunuolio žandikaulio formavimosi fazės pabaiga.
- Klinikinių duomenų apie matricos „creos™ mucogain“ naudojimą nėštumo ar maitinimo krūtimi laikotarpiu šiuo metu nėra. Saugumo sumetimais nerekomenduojama matricos „creos™ mucogain“ naudoti nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims.
- Matrica „creos™ mucogain“ neturėtų būti naudojama keratinizuotam audiniui (audiniui, kuris prilaiko dantis ir implantus ir saugo šaknis) didinti, nebent prieš chirurginį paruošimą ir gydymą recipientų srityje jau būtų buvęs ir išlikęs minimalus šio audinio kiekis.

Kada reikia imtis atsargumo priemonių?

Pacientams, kurių gijimo procesai sulėtėję (pvz., dėl medžiagų apykaitos sutrikimų, vėžio gydymo, gausaus rūkymo), matricą „creos™ mucogain“

reikia naudoti itin atsargiai ir po operacijos taikyti intensyvesnę paciento stebėseną.

Kaip prižiūrėti žaizdą?

Bakterinis dantenų ir žandikaulio kaulo uždegimas yra viena iš retų komplikacijų, galinčių atsirasti po gydymo matrica „creos™ mucogain“. Gera žinia ta, kad, laikydamiesi geros burnos higienos, paprastai galite patys to išvengti!

Todėl geriausia, ką galite padaryti, kad pasirūpintumėte savo žaizda, yra gera profilaktinė priežiūra.

Pirmosiomis dienomis po operacijos turite apsaugoti jautrią žaizdą, todėl odontologas galėjo rekomenduoti nevalyti šepetėliu operuotos vietos ir (arba) vietos su naujuoju implantu, o vietoj to pasiūlyti skalavimo režimą, į kurį taip pat gali būti įtrauktas antiseptinis burnos skalavimo skystis, pvz., su chlorheksidinu.

Pirmosiomis dienomis taip pat turėtumėte vengti aštraus maisto, kavos, juodosios arbatos ir alkoholio bei leisti maistui atvėsti prieš valgydami. Be to, pirmosiomis dienomis po operacijos nerekomenduojama rūkyti.

Priklausomai nuo to, kokį chirurginį protokolą jūsų odontologas pasirinko kaip tinkamiausį, valgymo ir dantų valymo rekomendacijos gali skirtis.

Ar galimas koks nors nepageidaujamas šalutinis poveikis?

Galimas šalutinis poveikis, susijęs su chirurginiu „creos™ mucogain“ gydymu: infekcija, žaizdos patinimas, kraujavimas, vietinis uždegimas, matricos atsivėrimas ir (arba) skausmas.

Jei pasireiškė bet kuris iš minėtų simptomų, kreipkitės į gydytoją.

Magnetinio rezonanso tomografija (MRT) naudojant „creos™ mucogain“

Kadangi matricos „creos™ mucogain“ sudėtyje nėra metalinių komponentų, atliekant MRT tyrimą „creos™ mucogain“ poveikis nesumažėja.

Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja tokia pati reguliavimo tvarka, esantiems pacientams:

jei naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas nepageidaujamas įvykis, susijęs su matrica „creos™ mucogain“, apie jį praneškite gamintojui arba savo šalies kompetentingai institucijai. Šio prietaiso gamintojo kontaktinė informacija, kuria naudojantis reikia pranešti apie rimtą nepageidaujamą įvykį:

Telefonas: +49 2407 56440

El. paštas: vigilance@matricel.com

Pagal Europos medicinos priemonių reglamentą (MDR (EU) 2017/745), „creos™ mucogain“ gaminiui galima gauti saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos (SKVDS) dokumentą. SKVDS pateikiama šioje svetainėje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹Svetainė pasiekama pristačius Europos medicinos priemonių duomenų bazę (EUDAMED). Tuo tarpu SKVDS gali būti pateikta gavus prašymą.

Ši informacinį lapą galima atsisiųsti adresu: <http://www.matricel.com/patient>

Implanto kortelė

Kartu su šiuo informaciniu lapeliu gavote paciento implanto kortelę (PIK) (arba ją gausite iš savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo netrukus po gydymo).

Šioje kortelėje, panašiai kaip vizitinėje kortelėje, pateikiama visa svarbi informacija, susijusi su jūsų individualia matrica „creos™ mucogain“.

Šią kortelę galite laikyti piniginėje, kad visada turėtumėte šią informaciją su savimi.

Implanto kortelėje naudojami simboliai

Simbolis Aprašymas



Paciento vardas ir pavardė arba paciento identifikacinis kodas
(Ją užpildo implantuojanti sveikatos priežiūros įstaiga, pvz., atspausdina, parašo ranka, užklijuoja etiketę)



Implantacijos data
(Ją užpildo implantuojanti sveikatos priežiūros įstaiga, pvz., atspausdina, parašo ranka, užklijuoja etiketę)



Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / teikėjo pavadinimas ir adresas
(Ją užpildo implantuojanti sveikatos priežiūros įstaiga, pvz., atspausdina, uždeda štampą, parašo ranka, užklijuoja etiketę)



Minkštųjų audinių matricos gamintojo pavadinimas ir adresas.



Gamintojo svetainė, kurioje pacientai gali gauti daugiau informacijos apie implantą.



Priemonės pavadinimas
Šis simbolis naudojamas priemonės pavadinimui nurodyti.



Partijos numeris
Tai unikalus jūsų implanto gamintojo partijos numeris.



Naudoti iki datos
Tai data, po kurios medicinos priemonės nebegalima implantuoti. Nurodyta dokumentacijos etiketėje, kuri dedama ant implanto kortelės.



Unikalūs priemonės identifikatoriai (UDI) automatinio identifikavimo ir duomenų išgavos (AIDC) formatu.
Gamintojo informacija čia užkoduota skaitmeniniu formatu.

UDI-DI

Žmogui suprantamas UDI informacijos formatas.



Sudėtyje yra gyvulinės kilmės biologinės medžiagos.

Šio lapelio red. yra O623 ir jis buvo išleistas 2023-06-29.

Patērētājiem paredzēta informācija

Rūpīgi izlasiet!

Lietošanas instrukcija

- Uzmanīgi izlasiet šo instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk vajadzēs to pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicāiet zobārstam.
- Ja kāda no tālāk aprakstītajām blakusparādībām pastiprinās vai nemazinās, Jums jāsaazinās ar zobārstu.

Šajā lietošanas instrukcijā ir svarīga informācija, tostarp aprakstīti ārstēšanas ieguvumi un riski un veicamie drošības pasākumi, kas Jums pirms ārstēšanas ar creos™ mucogain jāapdomā un jāapsprīž ar veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.

Mīksto ausu matrice

creos™ mucogain

Kas ir creos™ mucogain?

Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs konstatējis, ka Jums ir nepieciešama mīksto ausu atjaunošana (apjoma aizpildīšana un/ vai papildināšana mutē ap zobiem un/vai implantiem) un brūču stabilizēšana mutes dobumā.

creos™ mucogain ir kolagēna resorbējoša matrice. Tā sastāv no attīrītas dabiskās olbaltumvielas kolagēna, kas iegūts no cūkas ausiem.

creos™ mucogain ir sūkļveida struktūra, kas sajaucas ar jauniem (mīkstajiem) ausiem un pēc tam iekļaujas dabiskajā mīksto ausu pārveidošanās procesā.

Kāpēc ir nepieciešama mīksto ausu matrice?

creos™ mucogain nodrošina atbalstošu struktūru, matrici, lai ap zobiem un/vai

implantiem veidotos jauni mīkstie audi, kā arī atbalsta bojātos un/vai trūkstošos audus.

Šādējādi veselības aprūpes sniedzējam nav jāizgriež jūsu paša audi (tā sauktais autologais transplantāts, kas ņemts no paša pacienta organisma), bet tā vietā izmanto creos™ mucogain.

Vai matrice ir jāizņem citā ķirurģiskā operācijā?

Nē. 8 nedēļu laikā organisms lielā mērā noārda kolagēna matrici. Veidojoties jaunajiem audiem, kolagēna matrice izzūd. Matrice pilnībā uzsūcas organismā. Tāpēc otra operācija matricas izņemšanai nav nepieciešama.

creos™ mucogain sastāv no dzīvnieku izcelsmes audiem. Cik droša un bioloģiski saderīga tā ir?

Izejmateriālus creos™ mucogain ražošanai ievāc ES sertificētās ražotnēs, kurās notiek stingra veterinārā kontrole, no veterināri sertificētiem dzīvniekiem, kuri ir atzīti par piemērotiem lietošanai pārtikā. creos™ mucogain biosaderība ir pierādīta, veicot pārbaudes, un tas tā ir, jo ražošanā izmanto efektīvas attīrīšanas un apstrādes metodes. Tā atbilst visiem attiecīgajiem noteikumiem, kas nodrošina tās drošumu un efektivitāti.

Ierīces sastāvs

creos™ mucogain sastāv no kolagēna un elastīna šķiedrām (84,7 %). Vēl tajā ir 13 % mitruma (H₂O), 2,3 % nātrija hlorīda (NaCl), sālskābes (HCl) zīmes un etanola (EtOH) zīmes.

Kādos gadījumos neizmantos creos™ mucogain?

Tālāk norādītas kontraindikācijas creos™ mucogain lietošanai.

- creos™ mucogain nav paredzēts atklātu brūču dziedēšanai.
- creos™ mucogain nedrīkst lietot inficētās vietās. Aktīva infekcija implantēšanas vietā var izraisīt pastiprinātu creos™ mucogain bionoārdīšanos, kas var izraisīt matricas funkcijas agrīnu zudumu. Šādos gadījumos vispirms pienācīgi jāizārstē infekcija vai iekaisums.
- Zobārstniecības mīksto audu reģenerācijas procedūrās izmantojot kolagēna matrici, nevēlamas blakusparādības nav novērotas. Taču alerģiskas reakcijas pret cūkas kolagēnu nevar pilnībā izslēgt. creos™ mucogain nav ieteicams izmantot pacientiem, kam ir jutība pret materiāliem un kolagēnu, kas iegūti no cūkas.
- creos™ mucogain nav novērtēts bērniem/ pusaudžiem, un tā lietošana bērniem

nav ieteicama. Standarta ārstēšana nav ieteicama, kamēr nav pienācīgi dokumentētas juvenilo žokļa kaulu augšanas posma beigas.

- Klīniskie dati par creos™ mucogain lietošanu grūtniecības vai bērna barošanas ar krūti laikā pašlaik nav pieejami. Drošības nolūkā creos™ mucogain nav ieteicams lietot grūtniecēm vai sievietēm, kas baro bērnu ar krūti.
- creos™ mucogain nedrīkst lietot, lai palielinātu keratinizētu audu apjomu (audi, kas notur zobus un implantus vietā un aizsargā saknes), ja pirms operācijas vietas sagatavošanas un ārstēšanas implantēšanas vietā nav palicis un saglabājies nedaudz šādu audu.

Kad ir nepieciešami drošības pasākumi?

Pacientiem, kam ir ierobežota dzīšanas spēja (piemēram, metabolisma traucējumu, vēža ārstēšanas, kaislīgas smēķēšanas dēļ), creos™ mucogain jālieto īpaši piesardzīgi, un pēcoperācijas aprūpes laikā pacients rūpīgāk jāuzrauga.

Kā man jā rūpējas par brūci?

Viena no retajām komplikācijām, kas var rasties pēc ārstēšanas ar creos™ mucogain, ir smaganu un žokļa kaula bakteriāls iekaisums. Labās ziņas ir tādas, ka, ievērojot labu mutes dobuma higiēnu, Jūs pats to varat novērst!

Tāpēc laba profilaktiska aprūpe ir labākais, ko varat darīt, lai parūpētos par brūci.

Dažas pirmās dienas pēc operācijas Jums jāsaņem jutīgā brūce, tāpēc zobārsts Jums, iespējams, ieteicis ar suku netīrīt operēto apgabalu un/vai apgabalu, kur ir jaunais implants, un, iespējams, ierosinājis skalošanas shēmu, kas var ietvert arī, piemēram, hlorheksidīnu saturošu antiseptisku mutes skalojamo ūdeni.

Lai vēl vairāk veicinātu labu dzīšanu, dažas pirmās dienas Jums jāizvairās arī no asiem ēdieniem, kā arī kafijas, melnās tējas un alkohola lietošanas, un pirms ēšanas nogaidiet, līdz ēdiens atdziest. Turklāt pirmās dienas pēc operācijas nav ieteicams smēķēt.

Ēšanas un tīrīšanas ar suku ieteikumi var atšķirties, tas ir atkarīgs no operācijas protokola, ko zobārsts izvēlējās kā Jums vispiemērotāko.

Vai ir iespējamas kādas nevēlamas blakusparādības?

Ar creos™ mucogain ķirurģisko procedūru saistītās iespējamās blakusparādības var būt infekcija, brūces vietas pietūkums, asiņošana, lokāls iekaisums, matricas atsegums un/vai sāpes.

Ja Jums rodas kāds no iepriekšminētajiem simptomiem, vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Magnētiskās rezonanses attēldiagnostika (MRA) ar creos™ mucogain

creos™ mucogain nesatur nevienu metālisku komponentu, tāpēc MRA skenēšanas laikā creos™ mucogain netiek bojāts.

Pacientam Eiropas Savienībā un valstīs, kurās ir tāds pats regulatīvais režīms:

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā saistībā ar creos™ mucogain radies nopietns negadījums, ziņojiet par to ražotājam un valsts iestādei. Šīs ierīces ražotāja kontaktinformācija smaga negadījuma ziņošanai:

Tālrunis: +49 2407 56440

E-pasts: vigilance@matricel.com

Saskaņā ar Eiropas Regulu par medicīniskām ierīcēm (MDR (EU) 2017/745) creos™ mucogain izstrādājumam ir pieejams dokuments Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP). SSCP var iegūt tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

1Tīmekļa vietne būs pieejama pēc Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (European Database on Medical Devices, EUDAMED) palaišanas. Pagaidām SSCP iespējams iegūt pēc pieprasījuma.

Šo informācijas lapu var lejupielādēt šeit: <http://www.matricel.com/patient>

Implanta karte

Kopā ar šo lietošanas instrukciju Jūs saņēmsiet Pacienta implanta karti (PIK) (vai saņemsiet no veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju drīz pēc ārstēšanas).

Šajā kartē, kas ir līdzīga vizītkartei, satur visu ar konkrēto creos™ mucogain saistīto svarīgo informāciju.

Šo karti varat glabāt makā, lai šī informācija vienmēr būtu pie Jums.

Implanta kartē izmantotie simboli

Simbols Apraksts



Pacienta vārds un uzvārds vai pacienta ID

(Aizpilda implantēšanas veselības aprūpes iestāde, piemēram, drukātā veidā, rokrakstā, uzlīmējot etiķeti.)

31

Implantēšanas datums

(Aizpilda implantēšanas veselības aprūpes iestāde, piemēram, drukātā veidā, rokrakstā, uzlīmējot etiķeti.)



Implantēšanas veselības aprūpes iestādes/pakalpojumu sniedzēja nosaukums un adrese

(Aizpilda implantēšanas veselības aprūpes iestāde, piemēram, drukātā veidā, ar spiedogu, rokrakstā, uzlīmējot etiķeti.)



Mīksto audu matrica ražotāja nosaukums un adrese



Ražotāja tīmekļa vietne, kur pacienti var iegūt papildinformāciju par implantu.

MD

Ierīces nosaukums

Ar šo simbolu norāda ierīces nosaukumu.

LOT

Sērijas numurs

Šis ir Jūsu implanta unikālais ražotāja piešķirtais sērijas numurs.



Izlietot līdz

Šis ir datums, pēc kura medicīnisko ierīci vairs nedrīkst implantēt. Norādīts uz dokumentācijas etiķetes, ko uzlīmē uz implanta kartes.

UDI

Ierīces unikālā identifikācija (Unique device identification, UDI) automātiskās identifikācijas un datu ieguves (automatic identification and data capture AIDC) formātā.

Informāciju par ražotāju, kas šeit iekodēta digitāli lasāmā formātā.

UDI-DI

Informācija par UDI formātā, ko var nolasīt persona.



Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisku materiālu.

Šīs instrukcijas ir izd. O623, kas izdots 2023-06-29.

Informatie voor de consument

Lees dit zorgvuldig door

Informatiebrochure voor de patiënt

- Lees deze brochure zorgvuldig door, omdat het voor u belangrijke informatie bevat.
- Bewaar deze brochure. Mogelijk moet u het nogmaals lezen.
- Als u meer informatie of advies nodig hebt, kunt u dit vragen aan uw tandarts.
- U moet contact opnemen met uw tandarts indien enige bijwerkingen die hierna worden beschreven verergeren of niet verbeteren.

Deze informatiebrochure voor de patiënt bevat belangrijke informatie voor u om te overdenken en bespreken met uw zorgverlener voorafgaand aan behandeling met creos™ mucogain, inclusief de voordelen en risico's van de behandeling en te nemen voorzorgsmaatregelen.

Zacht weefsel matrix

creos™ mucogain

Wat is creos™ mucogain?

Uw zorgverlener heeft de noodzaak bepaald van een regeneratie van zacht weefsel (het aanvullen en/of toevoegen van volume in de mond rond tanden en/of implantaten) en voor stabilisatie van wonden in de mond.

creos™ mucogain is een oplosbare matrix van collageen. Het bestaat uit gezuiverd natuurlijk eiwitcollageen dat gewonnen is uit porcien weefsel (varkensweefsel).

creos™ mucogain heeft een sponsachtige structuur die zich mengt met nieuw (zacht) weefsel en vervolgens wordt opgenomen in het natuurlijke opbouwproces van zacht weefsel.

Waarom is er een matrix van zacht weefsel nodig?

creos™ mucogain biedt een ondersteunende structuur, matrix, voor de vorming van nieuw zacht weefsel rond tanden en/of implantaten en

ondersteunt het beschadigde en/of ontbrekende weefsel.

Op deze manier hoeft de zorgverlener niet uw eigen weefsel uit te snijden (een zogenaamd autoloog transplantaat uit het eigen lichaam van de patiënt), maar gebruikt deze in plaats daarvan creos™ mucogain.

Moet de matrix worden verwijderd tijdens een tweede operatie?

Nee. Gedurende een periode van 8 weken wordt de collageenmatrix grotendeels afgebroken door het lichaam. Terwijl het nieuwe weefsel wordt gevormd, verdwijnt de collageenmatrix. De matrix wordt volledig geabsorbeerd door het lichaam. Een tweede operatie om de matrix te verwijderen is daarom niet nodig.

creos™ mucogain bestaat uit weefsel van dierlijke oorsprong. Hoe veilig en biocompatibel is het?

Startmaterialen voor de productie van creos™ mucogain worden geogst in door de EU gecertificeerde faciliteiten onder strenge veterinaire controles uit door een dierenarts gecertificeerde dieren die geschikt zijn verklaard voor menselijke consumptie. De biocompatibiliteit van creos™ mucogain is aangetoond door middel van testen en is te danken aan het gebruik van effectieve

zuiverings- en verwerkingsmethoden tijdens productie. Het voldoet aan alle relevante verordeningen, wat de veiligheid en effectiviteit ervan garandeert.

Samenstelling van het hulpmiddel

creos™ mucogain bestaat uit: collageen en elastinevezels (84,7 %). Bovendien bevat het 13 % vocht (H₂O), 2,3 % natriumchloride (NaCl), sporen van zoutzuur (HCl) en sporen van ethanol (EtOH).

Wanneer mag creos™ mucogain niet worden gebruikt?

De volgende zijn contra-indicaties voor creos™ mucogain:

- creos™ mucogain is niet geïndiceerd voor blootgestelde genezing.
- creos™ mucogain mag niet worden gebruikt in geïnfecteerde gebieden. Een actieve infectie van de implantaatsite kan leiden tot een sterkere biologische afbraak van creos™ mucogain, wat kan leiden tot vroeg verlies van de matrixfunctie. In dergelijke gevallen moet de infectie of ontsteking eerst adequaat worden behandeld.
- Bijwerkingen tijdens het gebruik van de matrix op basis van collageen tijdens de regeneratie van zacht tandweefsel zijn niet

waargenomen. Allergische reacties met betrekking tot porcien collageen kunnen echter niet volledig worden uitgesloten. Het gebruik van creos™ mucogain bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor van varkens afgeleide materialen en collageen wordt afgeraden.

- creos™ mucogain is niet geëvalueerd bij pediatrie/adolescente patiënten en wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt afgeraden voordat definitief is vastgesteld dat de groeifase van het kaakbot is voltooid.
- Klinische gegevens over het gebruik van creos™ mucogain tijdens de zwangerschap of borstvoeding is momenteel niet beschikbaar. Als voorzorgsmaatregel wordt het afgeraden om creos™ mucogain te gebruiken bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- creos™ mucogain mag niet worden gebruikt om de hoeveelheid gekeratiniseerd weefsel te vergroten (weefsel dat de tanden en implantaten op hun plaats houdt en de wortels beschermt) tenzij een minimale hoeveelheid van dit weefsel reeds aanwezig en bewaard gebleven is in het transplantaatgebied voorafgaand aan chirurgische voorbereiding en behandeling.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten er worden genomen?

Bij patiënten met vertraagde wondheling (bijv. door stofwisselingsstoornissen, behandeling voor kanker, veel roken), moet creos™ mucogain extra zorgvuldig en met uitgebreide postoperatieve zorg voor de patiënt worden gebruikt.

Hoe verzorg ik mijn wond?

Een bacteriële ontsteking van het tandvles en kaakbot is een van de zeldzame complicaties die kan voorkomen na een behandeling met creos™ mucogain. Het goede nieuws is dat u dit met een goede mondhygiëne meestal zelf kunt voorkomen!

Een goede preventieve zorg is daarom het beste dat u kunt doen om uw wond te verzorgen.

In de eerste paar dagen na de ingreep moet u de gevoelige wond beschermen, dus uw tandarts kan u aanbevelen hebben het geopereerde gebied en/of gebied met het nieuwe implantaat niet te poetsen en kan in plaats daarvan een spoelschema hebben voorgesteld dat ook een antiseptische mondspoeling omvat, zoals een spoeling met chloorhexidine.

Om goede genezing verder te bevorderen tijdens de eerste paar dagen, moet u ook pikant voedsel vermijden, alsook koffie, zwarte thee en alcohol, en uw eten laten afkoelen voordat u het eet.

Daarnaast wordt roken ook afgeraden tijdens de eerste dagen na de ingreep.

Afhankelijk van het chirurgische protocol dat door uw tandarts werd gekozen als het meest geschikt voor u, kunnen aanbevelingen betreffende eten en tandenpoetsen variëren.

Zijn er bijwerkingen mogelijk?

De mogelijke bijwerkingen met betrekking tot de chirurgische procedure voor creos™ mucogain kunnen zijn: infectie, wondzwellings, bloeden, plaatselijke ontsteking, matrixblootstelling en/of pijn.

Zoek medische hulp als u enige van de bovengenoemde symptomen ervaart.

Beeldvorming door magnetische resonantie (MRI) met creos™ mucogain

Aangezien creos™ mucogain geen metalen componenten bevat, is er geen beperking van creos™ mucogain tijdens een MRI-scan.

Voor een patiënt in de Europese Unie en in landen met identieke verordeningen:

Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot

creos™ mucogain, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. Voor het melden van een ernstig incident kunt u de volgende contactgegevens van de fabrikant van dit instrument gebruiken:

Telefoon: +49 2407 56440

E-mail: vigilance@matricel.com

Volgens de Europese Medical Device Regulation (MDR (EU) 2017/745) is er een SSCP-document (Summary of Safety and Clinical Performance) beschikbaar voor het creos™ mucogain-product. De SSCP is op te vragen op de volgende website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹ De website is beschikbaar bij de lancering van de European Database on Medical Devices (EUDAMED). In de tussentijd kan de SSCP op verzoek beschikbaar worden gemaakt.

Dit informatieblad kan worden gedownload op: <http://www.matricel.com/patient>

Implantaatkaart

Samen met deze informatiebrochure voor de patiënt heeft u een implantaatkaart voor de patiënt ontvangen (of die ontvangt u van uw zorgverlener spoedig na de behandeling).

Deze kaart, die lijkt op een visitekaartje, bevat alle relevante informatie met betrekking tot uw individuele creos™ mucogain.

U kunt deze kaart in uw portemonnee bewaren om die informatie altijd bij u te hebben.

Gebruikte symbolen op de implantaatkaart

Symbool Beschrijving



Naam of id van patiënt

(Dit wordt ingevuld door de zorginstelling die het implantaat heeft geplaatst, door middel van gedrukte of met de hand geschreven informatie, het aanbrengen van een etiket, etc.)



Implantatiedatum

(Dit wordt ingevuld door de zorginstelling die het implantaat heeft geplaatst, door middel van gedrukte of met de hand geschreven informatie, het aanbrengen van een etiket, etc.)



Naam en adres van de zorginstelling/ zorgverlener die het implantaat heeft geplaatst

(Dit wordt ingevuld door de zorginstelling die het implantaat heeft geplaatst, door middel van gedrukte of met de hand geschreven informatie of door het aanbrengen van een etiket, etc.)



Naam en adres van de fabrikant van zacht weefsel matrix.



Een website van de fabrikant waar patiënten meer informatie kunnen krijgen over het implantaat.



Naam hulpmiddel

Dit symbool wordt gebruikt om de naam van het hulpmiddel aan te geven.



Partijnummer

Dit is het unieke partijnummer van de fabrikant van uw implantaat.



Te gebruiken vóór

Dit is de datum waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden geïmplant. Het is aangegeven op het documentatie-etiket dat op de implantaatkaart is geplaatst.



Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI) in automatische identificatie- en gegevensvastlegging (AIDC)-formaat.

De informatie van de fabrikant is hierin gecodeerd in een digitaal leesbaar formaat.

UDI-DI

**Een door mensen leesbaar formaat
van de UDI-informatie.**



**Bevat biologisch materiaal van
dierlijke oorsprong.**

Deze brochure is Rev 0623 en is gepubliceerd op
2023-06-29.

Informasjon til forbruker

Må leses grundig

Pasientinformasjonsbrosjyre

- Les denne brosjyren nøye, da den inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på denne brosjyren. Du må kanskje lese den igjen.
- Spør tannlegen din hvis du trenger mer informasjon eller råd.
- Du må ta kontakt med tannlegen hvis noen av bivirkningene beskrevet nedenfor blir verre eller ikke blir bedre.

Denne pasientinformasjonsbrosjyren inkluderer viktig informasjon som du skal vurdere og snakke med helsepersonalet om før behandling med creos™ mucogain, inkludert fordelene

og risikoene ved behandling og eventuelle forholdsregler som skal tas.

Mykvevmatriks

creos™ mucogain

Hva er creos™ mucogain?

Ditt helsepersonale har fastslått et behov for en regenerering av mykvev (fylling og/eller tilføring av volum i munnen rundt tenner og/eller implantater) og for å stabilisere sår i munnen.

creos™ mucogain er en kollagenresorberbar matriks. Den består av rensset naturlig proteinkollagen fra svinevev (griser).

creos™ mucogain har svamplignende struktur som blandes med nytt (myk)vev og som deretter inkluderes i den naturlige remodelleringsprosessen av mykvev.

Hvorfor er det behov for mykvevmatriks?

creos™ mucogain gir en støttende struktur, matriks, for dannelse av nytt mykvev rundt tenner og/eller implantater og støtter det skadde og/eller manglende vevet.

På denne måten trenger ikke helsearbeideren å skjære ut ditt eget vev (såkalt autologt transplantasjonsvev hentet fra pasientens egen kropp) men bruker heller creos™ mucogain.

Må matriksen fjernes ved ny operasjon?

Nei. Over en periode på åtte uker, brytes kollagenmatriksen sterkt ned i kroppen. Kollagenmatriksen forsvinner etter hvert som nytt vev dannes. Matriksen absorberes helt av kroppen. Det trengs derfor ingen ny operasjon for å fjerne matriksen.

creos™ mucogain består av vev av animalsk opphav. Hvor sikkert og biokompatibelt er det?

Startmaterialer for produksjon av creos™ mucogain høstes ved EU-sertifiserte anlegg under strenge veterinære kontroller fra veterinærsertifiserte dyr som er erklært egnet for menneskelig konsum. Biokompatibiliteten til creos™ mucogain er demonstrert gjennom testing og skyldes anvendelsen av effektiv rensing og behandlingsmetoder under produksjon. Den samsvarer med alle relevante forskrifter, som ivaretar sikkerheten og effektiviteten.

Enhetens sammensetning

creos™ mucogain består av: kollagen og elastinfibrer (84,7 %). Det inneholder også 13 % fuktighet (H₂O), 2,3 % natriumklorid (NaCl), spormengder med saltsyre (HCl) og spormengder med etanol (EtOH).

Når skal creos™ mucogain ikke brukes?

Det følgende er kontraindikasjonene for creos™ mucogain:

- creos™ mucogain er ikke indikert for åpen tilheling.
- creos™ mucogain skal ikke brukes på infiserte områder. En aktiv infeksjon av implantatstedet kan føre til økt biodegradering av creos™ mucogain, som kan føre til tidlig tap av matriksfunksjonen. I slike tilfeller skal infeksjonen eller betennelsen behandles tilstrekkelig først.
- Det er ikke observert bivirkninger ved bruk av kollagenbasert matriks under regenereringsprosedyrer for dentalt mykvev. Imidlertid kan allergiske reaksjoner mot svinekollagen ikke utelukkes helt. Bruken av creos™ mucogain hos pasienter med kjent sensitivitet for svine-deriverte materialer og kollagen, anbefales ikke.
- creos™ mucogain har ikke blitt vurdert hos pediatriske og unge pasienter og anbefales derfor ikke til bruk hos barn. Rutinemessig behandling anbefales ikke før etter at vekstfasen for kjevebein har blitt tilstrekkelig dokumentert.
- Kliniske data om bruken av creos™ mucogain under graviditet eller amming, er ikke tilgjengelig for øyeblikket. Som

sikkerhetsforholdsregel anbefales ikke å bruke creos™ mucogain hos kvinner som er gravide eller som ammer.

- creos™ mucogain skal ikke brukes til å øke keratinisert vev (vev som holder tennene og implantatene på plass og beskytter røttene) med mindre en minimal mengde med dette vevet allerede finnes og er vedlikeholdt i mottakerområdet før klargjøring til kirurgi og behandling.

Når er det nødvendig å ta forholdsregler?

Hos pasienter med begrenset tilhelingsevne (for eksempel på grunn av metabolske forstyrrelser, kreftbehandlinger eller røyking), skal creos™ mucogain brukes med spesiell forsiktighet og utvidet postoperativ pleie.

Hvordan steller jeg såret?

En bakteriell betennelse i tannkjøttet og kjevebenet er ett av de sjeldne komplikasjonene som kan oppstå etter behandling med creos™ mucogain. Den gode nyheten er at ved å opprettholde god munnhygiene kan du vanligvis forebygge dette selv!

Derfor er god forebyggende pleie det beste du kan gjøre for å ta vare på såret ditt.

De første dagene etter operasjonen må du beskytte det sensitive såret, så tannlegen kan ha

anbefalt at du ikke pusser det opererte området og/eller området med det nye implantatet, og kan i stedet ha foreslått skylling som også kan inkludere et antiseptisk munnskyllmiddel som inneholder klorheksidin.

For å fremme god tilheling ytterligere de første dagene, bør du også unngå sterk mat i tillegg til kaffe, svart te og alkohol, og la maten avkjøles før du spiser. Røyking anbefales heller ikke de første dagene etter operasjonen.

Avhengig av den kirurgiske protokollen som ble valgt av tannlegen din som best egnet for deg, kan anbefalinger for mat og tannpuss variere.

Er det mulige bivirkninger?

De mulige bivirkningene knyttet til den kirurgiske prosedyren for creos™ mucogain kan være: infeksjon, hevelse ved såret, blødning, lokal betennelse, matrikseksposering og/eller smerte.

Oppsøk lege hvis du opplever noen av de forannevnte symptomene.

Magnetisk resonansavbildning (MR) med creos™ mucogain

Siden creos™ mucogain ikke inneholder noen metalliske komponenter, finnes det ingen svekkelse av creos™ mucogain under en MR-skanning.

For en pasient i EU og i land med et identisk regelverk:

Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av creos™ mucogain, skal den rapporteres til produsenten og til nasjonal myndighet. Kontaktinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

Telefon: +49 2407 56440

E-post: vigilance@matricel.com

Hvis det er påkrevd i henhold til EUs forordning om medisinsk utstyr (MDR (EU) 2017/745), er det tilgjengelig et sammendrag om utstyrets sikkerhet og kliniske ytelse (SSCP) for creos™ mucogain-produktet. SSCP-en kan hentes fra følgende nettsted:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

¹ Nettstedet blir tilgjengelig når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åpnes. I mellomtiden kan SSCP-en gjøres tilgjengelig på forespørsel.

Dette informasjonsarket er tilgjengelig for nedlasting på: <http://www.matricel.com/patient>

Implantatkort

Sammen med dette pasientinformasjonsvedlegget har du mottatt

et pasientimplantatkort (PIC) (eller vil motta fra helseleverandør kort tid etter behandling).

I likhet med et visittkort, inneholder dette kortet all relevant informasjon knyttet til din egen creos™ mucogain.

Du kan oppbevare dette kortet i lommeboken din så du alltid har den informasjonen med deg.

Symboler brukt på implantatkortet

Symbol	Beskrivelse
--------	-------------



Pasientnavn eller pasient-ID

(Dette fylles ut av helseinstitusjonen der implantasjonen er foretatt, for eksempel enten med blokkbokstaver, håndskrevet, ved å sette på en etikett)



Implantasjonsdato

(Dette fylles ut av helseinstitusjonen der implantasjonen er foretatt, for eksempel enten med blokkbokstaver, håndskrevet, ved å sette på en etikett)



Fyll ut navnet og adressen til helseinstitusjonen / leverandøren som foretar implantasjonen

(Dette fylles ut av helseinstitusjonen der implantasjonen er foretatt, for eksempel enten med blokkbokstaver, stemplet, håndskrevet, ved å sette på en etikett)



Navn og adresse til produsenten av den Mykvevmatriks.



Produsentens nettsted der pasienter kan få mer informasjon om implantatet.



Navn på enheten

Dette symbolet brukes til å vise navnet på enheten.



Partinummer

Dette er produsentens unike partinummer på implantatet ditt.



Utløpsdato

Dette er siste dato for implanteringen av den medisinske enheten. Indikert på dokumentasjonsetiketten som er plassert på implantatkortet.



Unik enhetsidentifikasjon (UDI) i automatisk identifikasjon og datafangst-format (AIDC).

Produsentens informasjon kodet her i et digitalt lesbart format.



Et menneskelig lesbart format av UDI-informasjonen.



Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse.

Denne brosjyren er Rev 0623 og ble utgitt 2023-06-29.

Informacje dla pacjenta

Prosimy o uważne przeczytanie

Ulotka informacyjna dla pacjenta

- Prosimy uważnie zapoznać się z treścią tej ulotki, gdyż zawiera ona ważne informacje.
- Prosimy zachować tę ulotkę. Może być konieczne jej ponowne przeczytanie.
- W celu uzyskania dalszych informacji lub porady prosimy porozmawiać z dentystą prowadzącym leczenie.
- W przypadku nasilenia lub braku poprawy któregośkolwiek z opisanych poniżej skutków

ubocznych należy skontaktować się z dentystą prowadzącym leczenie.

W tej ulotce informacyjnej dla pacjenta przedstawiono ważne informacje, które należy rozważyć i omówić z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia z użyciem macierzy creos™ mucogain, w tym korzyści i rodzaje ryzyka związane z leczeniem oraz wszelkie środki ostrożności, które należy podjąć.

Macierz tkanek miękkich

creos™ mucogain

Czym jest macierz creos™ mucogain?

Lekarz zidentyfikował u Pana/Pani potrzebę regeneracji tkanek miękkich (wypełnienia i/lub zwiększenia objętości tkanek w jamie ustnej wokół zębów i/lub implantów) oraz stabilizacji ran jamy ustnej.

Macierz creos™ mucogain to wchłanialna macierz kolagenowa. Składa się ona z oczyszczonego naturalnego białka kolagenowego pochodzącego z tkanek świńskich.

Macierz creos™ mucogain ma gąbczastą strukturę, która przenika się z nową tkanką (miękką), a następnie jest włączana w naturalny proces przebudowy tkanki miękkiej.

Do czego służy macierz tkanek miękkich?

Macierz creos™ mucogain zapewnia strukturę podporową, nazywaną macierzą, która umożliwia tworzenie nowej tkanki miękkiej wokół zębów i/lub implantów oraz podpira obszary, w których tkanki są uszkodzone i/lub występują ich braki.

Dzięki temu lekarz nie musi wycinać tkanki pacjenta (tzw. przeszczep autologiczny z ciała pacjenta), gdyż zamiast niej stosuje macierz creos™ mucogain.

Czy konieczne jest przeprowadzenie drugiego zabiegu w celu usunięcia macierzy?

Nie. Macierz kolagenowa jest rozkładana przez organizm w ciągu 8 tygodni. W miarę tworzenia nowej tkanki macierz kolagenowa zanika. Macierz jest całkowicie wchłaniana przez ciało. Z tego względu nie jest wymagane przeprowadzenie drugiego zabiegu w celu usunięcia macierzy.

Macierz creos™ mucogain zawiera tkankę pochodzenia zwierzęcego. Na ile bezpieczny i biokompatybilny jest ten produkt?

Surowce do produkcji macierzy creos™ mucogain są pozyskiwane w certyfikowanych w UE placówkach podlegających ścisłej kontroli weterynaryjnej od certyfikowanych weterynaryjnie zwierząt, które zostały uznane za zdatne do spożycia przez ludzi. Biokompatybilność macierzy creos™ mucogain wynika z zastosowania skutecznych metod oczyszczania i przetwarzania podczas produkcji i została wykazana w ramach testów. Produkt jest zgodny ze wszystkimi obowiązującymi przepisami, co zapewnia bezpieczeństwo i skuteczność jego stosowania.

Skład produktu

Macierz creos™ mucogain składa się z kolagenu i włókien elastyny (84,7 %). Ponadto zawiera ona 13 % wilgoci (H₂O), 2,3 % chlorku sodu (NaCl), śladowe ilości kwasu solnego (HCl) i śladowe ilości etanolu (EtOH).

Kiedy nie należy używać macierzy creos™ mucogain?

Poniżej przedstawiono przeciwwskazania do stosowania macierzy creos™ mucogain:

- Stosowanie macierzy creos™ mucogain nie jest wskazane w przypadku gojenia odśloniętego.
- Macierzy creos™ mucogain nie należy stosować w obszarach zakażonych. Aktywne zakażenie miejsca implantacji może prowadzić do zwiększonej biodegradacji produktu creos™ mucogain, co może prowadzić do przedwczesnej utraty jego funkcji macierzy. W takich przypadkach należy najpierw wdrożyć odpowiednie leczenie w celu wyeliminowania zakażenia lub stanu zapalnego.
- Nie zaobserwowano działań niepożądanych podczas stosowania macierzy na bazie kolagenu w stomatologicznych zabiegach regeneracji tkanek miękkich. Nie można jednak całkowicie wykluczyć reakcji alergicznych na kolagen świński. Nie zaleca się stosowania macierzy creos™ mucogain u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na materiały pochodzenia świńskiego i kolagen.
- Nie przeprowadzono oceny stosowania macierzy creos™ mucogain w populacji pediatrycznej/u młodzieży; używanie jej u dzieci nie jest zalecane. U młodzieży nie zaleca się rutynowego leczenia do momentu zakończenia fazy wzrostu kości szczęki/żuchwy potwierdzonego odpowiednią dokumentacją.

- Obecnie nie są dostępne dane kliniczne dotyczące stosowania macierzy creos™ mucogain u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Ze względów bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania macierzy creos™ mucogain u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
- Macierzy creos™ mucogain nie należy używać w celu zwiększenia ilości dziąsła zrogowaciałego (tkanki utrzymującej zęby i implanty w miejscu oraz chroniącej korzenie), jeśli przed przygotowaniem i leczeniem chirurgicznym w obszarze biórczym nie ma zachowanej nawet minimalnej ilości takiej tkanki.

Jakie środki ostrożności należy podjąć?

U pacjentów z ograniczoną zdolnością gojenia (np. z powodu zaburzeń metabolicznych, leczenia nowotworów, palenia dużej ilości tytoniu) należy stosować macierz creos™ mucogain ze szczególną ostrożnością i ściślej monitorować stan pacjenta podczas opieki pooperacyjnej.

W jaki sposób należy pielęgnować miejsce, w którym znajduje się rana?

Zapalenie bakteryjne dziąseł i kości szczęki lub żuchwy to jedna z rzadkich komplikacji, które mogą wystąpić po leczeniu z użyciem macierzy creos™ mucogain. Pozytywna wiadomość jest jednak taka, że tego rodzaju zapalenia można

na ogół uniknąć, utrzymując właściwą higienę jamy ustnej.

Z tego względu działania profilaktyczne to najlepszy sposób pielęgnacji miejsca, w którym znajduje się rana.

Przez pierwszych kilka dni po zabiegu chirurgicznym należy chronić wrażliwą ranę, dlatego dentysta może zalecić, aby nie szczotkować operowanego obszaru i/lub obszaru z nowym implantem. Zamiast tego dentysta może zasugerować płukanie jamy ustnej np. z użyciem antyseptycznego płynu do płukania jamy ustnej, takiego jak płyny zawierające chloroheksydynę.

Aby dodatkowo wspomóc prawidłowe gojenie, w ciągu pierwszych kilku dni od zabiegu chirurgicznego należy również unikać spożywania pikantnych potraw oraz picia kawy, czarnej herbaty i alkoholu, a także przed jedzeniem czekać, aż pokarm ostygnie. Ponadto przez pierwszych kilka dni po zabiegu chirurgicznym zalecane jest powstrzymanie się od palenia tytoniu.

Zalecenia dotyczące przyjmowania pokarmów i szczotkowania zębów mogą się różnić w zależności od protokołu chirurgicznego wybranego przez dentystę w danym przypadku.

Czy mogą wystąpić jakiegokolwiek niepożądane skutki uboczne?

Skutki uboczne, które mogą wystąpić w związku z zabiegiem chirurgicznym z użyciem macierzy creos™ mucogain, to m.in. zakażenie, obrzęk rany, miejscowy stan zapalny, odstąpienie macierzy i/lub ból.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy zasięgnąć porady lekarza.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) w obecności produktu creos™ mucogain

Ze względu na to, że macierz creos™ mucogain nie zawiera żadnych składników metalicznych, badanie MRI nie wpływa na działanie macierzy creos™ mucogain.

Dotyczy pacjentów w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacyjnym:

Jeżeli w trakcie użytkowania tego produktu lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego incydentu związanego z macierzą creos™ mucogain, należy zgłosić to producentowi i organowi władz krajowych. Poważne incydenty

należy zgłaszać producentowi przy użyciu następujących danych kontaktowych:

Telefon: +49 2407 56440

E-mail: vigilance@matricel.com

Zgodnie z Europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR (EU) 2017/745) dla produktu creos™ mucogain dostępne jest Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP). Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dostępne jest na stronie internetowej: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹Dostęp do strony internetowej można uzyskiwać po uruchomieniu Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED). Do czasu uruchomienia tej bazy danych dokument SSCP może zostać udostępniony żądanie.

Ten arkusz informacyjny jest dostępny do pobrania pod adresem: <http://www.matricel.com/patient>



Karta implantu

Wraz z tą ulotką informacyjną dla pacjenta otrzymał(a) Pan/Pani kartę implantu pacjenta (PIC) (lub otrzyma ją Pan/Pani od lekarza tuż po zabiegu).

Karta ta, podobna do wizytówki, zawiera wszystkie istotne informacje dotyczące implantowanej Panu/Pani macierzy creos™ mucogain.

Może Pan/Pani nosić tę kartę w portfelu, aby zawsze mieć te informacje przy sobie.

Symbole znajdujące się na karcie implantu

Symbol	Opis
	Imię i nazwisko lub identyfikator pacjenta (Pole to jest uzupełniane maszynowo, ręcznie lub poprzez naklejenie etykiety w placówce, w której przeprowadzany jest zabieg implantacji)
	Data implantacji (Pole to jest uzupełniane maszynowo, ręcznie lub poprzez naklejenie etykiety w placówce, w której przeprowadzany jest zabieg implantacji)



Imię i nazwisko lekarza/nazwa oraz adres placówki, w której przeprowadzany jest zabieg implantacji

(Pole to jest uzupełniane maszynowo, ręcznie albo poprzez przybicie pieczętki lub naklejenie etykiety w placówce, w której przeprowadzany jest zabieg implantacji)



Nazwa i adres producenta macierz tkanek miękkich.



Strona internetowa producenta, na której dostępne są dalsze informacje o implantacji dla pacjentów.



Nazwa produktu

Ten symbol wskazuje nazwę produktu.



Numer serii

Niepowtarzalny numer serii implantu nadawany przez producenta.



Data ważności

Data ważności, po upływie której wyrób medyczny nie nadaje się do implantacji. Wskazana na etykiecie z dokumentacji naklejonej na kartę implantu.



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) w formacie automatycznej identyfikacji i przechwytywania danych (AIDC).

Informacje podane przez producenta zakodowane w formacie nadającym się do odczytu cyfrowego.

UDI-DI

Kod UDI w formacie czytelnym dla człowieka.



Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego.

Tę ulotkę w wer. 0623 wydana dnia 2023-06-29.

Informações ao consumidor

Leia atentamente

Folheto de informações do paciente

- Leia este folheto cuidadosamente, uma vez que este contém informações importantes para si.
- Guarde este folheto. Poderá precisar de o ler novamente.
- Pergunte ao seu dentista se precisa de mais informações ou aconselhamento.
- Terá de contactar o seu dentista se qualquer efeito secundário descrito mais abaixo piorar ou não apresentar melhorias.

Este folheto de informações do paciente incluem informações importantes para sua consideração e alvo de debate com o seu profissional de cuidados de saúde antes do tratamento com creos™ mucogain, incluindo os benefícios e riscos do tratamento e quaisquer precauções que devam ser tomadas.

Matriz para tecidos moles

creos™ mucogain

O que é creos™ mucogain?

O seu profissional de cuidados de saúde identificou uma necessidade de regeneração de tecidos moles (preenchimento e/ou adição de volume na boca à volta dos dentes e/ou implantes) e estabilização de feridas orais.

creos™ mucogain é uma matriz reabsorvível de colagénio. É composto por colagénio proteico natural purificado de tecidos de porco (porcos).

creos™ mucogain dispõe de uma estrutura semelhante a uma esponja que se interliga com o novo tecido (mole) e, em seguida, é incluída no processo natural de remodelação de tecidos moles.

Por que motivo é que a Matriz para tecidos moles é necessário?

creos™ mucogain proporciona uma estrutura/matriz de suporte, para a formação de novo

tecido mole à volta dos dentes e/ou implantes e para suportar os tecidos danificados e/ou em falta.

Desta forma, o profissional de cuidados de saúde não necessita de cortar o seu próprio tecido (o denominado enxerto autólogo efetuado no próprio corpo do paciente), utilizando creos™ mucogain em alternativa.

A matriz tem de ser removida numa segunda cirurgia?

Não. Ao longo de um período de 8 semanas, a matriz de colagénio é amplamente degradada pelo corpo. À medida que o novo tecido se forma, a matriz de colagénio desaparece. A matriz é totalmente absorvida pelo corpo. Portanto, não é necessário proceder a uma segunda cirurgia para remover a matriz.

creos™ mucogain consiste em tecido de origem animal. Qual é o seu nível de segurança e biocompatibilidade?

Os materiais iniciais para a produção de creos™ mucogain são colhidos em instalações certificadas na UE sob controlos veterinários rigorosos de animais com certificação veterinária declarados aptos para consumo humano. A biocompatibilidade de creos™ mucogain foi demonstrada através de testes e deve-se à utilização de uma purificação e de

métodos de processamento eficazes durante o fabrico. Cumpre todos os regulamentos relevantes, assegurando a sua segurança e eficácia.

Composição do dispositivo

creos™ mucogain é composto por: fibras de colagénio e elastina (84,7 %). Além disso, contém 13 % de humidade (H₂O), 2,3 % de cloreto de sódio (NaCl), vestígios de ácido hidroclorídrico (HCl) e vestígios de etanol (EtOH).

Quando deve ser utilizado creos™ mucogain?

As seguintes informações referem-se às contraindicações de creos™ mucogain:

- creos™ mucogain não é indicado para cicatrização exposta.
- creos™ mucogain não deve ser utilizado em áreas afetadas. Uma infeção ativa no leito do implante pode originar uma maior biodegradação de creos™ mucogain, o que por sua vez pode originar uma perda prematura da sua função de matriz. Nesses casos, a infeção ou inflamação deve ser previamente tratada de forma adequada.
- Não foram observadas quaisquer reações adversas durante a utilização da matriz com base em colagénio durante procedimentos de regeneração de tecido mole dentário. No

entanto, não podem ser completamente excluídas reações alérgicas ao colagénio porcino. A utilização de creos™ mucogain em pacientes com sensibilidade identificada relativamente a materiais derivados de porcinos e colagénio não é recomendada.

- creos™ mucogain não foi avaliado em pacientes pediátricos/adolescentes e não é recomendado para a utilização em crianças. Não é recomendado o tratamento de rotina até que tenha sido corretamente documentado o fim da fase de crescimento do maxilar do jovem.
- Os dados clínicos sobre a utilização de creos™ mucogain durante a gravidez ou amamentação não estão atualmente disponíveis. Como precaução de segurança, não é recomendável a utilização de creos™ mucogain em grávidas ou mulheres em amamentação.
- creos™ mucogain não deve ser utilizado para aumentar o tecido queratinizado (tecido que suporta os dentes e os implantes e protege as raízes) a não ser que já exista uma quantidade mínima deste tecido e se mantenha preservada na área recetora antes da preparação cirúrgica e do tratamento.

Quais são as precauções necessárias?

Em pacientes com capacidade de cicatrização reduzida (p. ex., devido a transtornos

metabólicos, tratamentos oncológicos, tabagismo exagerado), creos™ mucogain deve ser utilizado com muita cautela e cuidados pós-operatórios reforçados.

De que forma posso tratar da minha ferida?

Uma inflamação bacteriana da gengiva e do maxilar é uma das complicações raras que pode ocorrer após o tratamento com creos™ mucogain. A boa notícia é que, mantendo uma boa higiene oral, pode geralmente preveni-la sozinho.

Assegurar cuidados de prevenção adequados é, portanto, o melhor que pode fazer para cuidar das suas feridas.

Nos primeiros dias após a cirurgia, terá de proteger a ferida sensível, pelo que o seu dentista lhe poderá ter recomendado que não escove a área operada e/ou área com o novo implante. Alternativamente, poderá ter sugerido um regime de lavagem, que poderá também incluir um elixir oral antisséptico, como um que contenha clorhexidina.

Para incentivar ainda mais a uma boa cicatrização durante os primeiros dias, deverá evitar também comidas picantes, além de café, chá preto e álcool, e deve deixar a sua comida arrefecer antes de comer. Além disso, não é

recomendável que fume durante os primeiros dias após a cirurgia.

Dependendo do protocolo cirúrgico que foi escolhido pelo seu dentista como o mais adequado para si, as recomendações de alimentação e escovagem poderão variar.

É possível que surjam alguns efeitos secundários indesejados?

Os possíveis efeitos secundários relacionados com o procedimento cirúrgico de creos™ mucogain podem ser os seguintes: infeção, inchaço, sangramento, inflamação local, exposição da matriz e/ou dor.

Se sentir algum dos sintomas mencionados acima, procure aconselhamento médico.

Imagem por ressonância magnética (MRI) com creos™ mucogain

Uma vez que creos™ mucogain não contém quaisquer componentes metálicos, não existem impedimentos à utilização de creos™ mucogain durante uma análise de MRI.

Para pacientes na União Europeia e em países com um regime regulamentar semelhante:

Caso ocorra um incidente grave associado a creos™ mucogain durante a utilização deste dispositivo ou devido à utilização deste dispositivo, deverá comunicá-lo ao fabricante e à sua autoridade nacional. As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para a comunicação de incidentes graves são as seguintes:

Telefone: +49 2407 56440

E-mail: vigilance@matricel.com

De acordo com o Regulamento Europeu Relativo a Dispositivos Médicos (MDR (EU) 2017/745), está disponível o documento Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) referente a creos™ mucogain. Pode obter o SSCP no seguinte website:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

¹Website disponível após o lançamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED). Entretanto, o SSCP pode ser disponibilizado mediante pedido.

A ficha de informações está disponível para transferência em:
<http://www.matricel.com/patient>

Cartão do implante



Juntamente com o folheto de informações do paciente, recebeu um cartão do implante

do paciente (PIC) (ou receberá um do seu profissional de cuidados de saúde após o tratamento).

Este cartão, semelhante a um cartão empresarial, contém todas as informações relevantes associadas ao seu creos™ mucogain individual.

Pode guardar este cartão na sua carteira para que tenha sempre as informações consigo.

Símbolos utilizados no cartão do implante

Símbolo	Descrição
	Nome do paciente ou identificação do paciente (Isto é preenchido pela instituição de cuidados de saúde responsável pelo implante, de forma impressa, à mão ou através de uma etiqueta, por exemplo)
	Data da implantação (Isto é preenchido pela instituição de cuidados de saúde responsável pelo implante, de forma impressa, à mão ou através de uma etiqueta, por exemplo)



Nome e endereço do profissional/instituição de cuidados de saúde responsável pelo implante

(Isto é preenchido pela instituição de cuidados de saúde responsável pelo implante, de forma impressa, por carimbo, à mão ou através de uma etiqueta, por exemplo)



Nome e endereço do fabricante da matriz para os tecidos moles.



Um website do fabricante a partir do qual os pacientes podem obter mais informações sobre o implante.



Nome do dispositivo

Este símbolo é utilizado para indicar o nome do dispositivo.



Número de lote

Este é o número de lote único do fabricante para o seu implante.



Data de validade

Esta é a data após a qual o dispositivo médico não poderá ser implantado. Indicado na etiqueta de documentação colocada no cartão do implante.



Identificação única do dispositivo (UDI) em formato de captura de dados e identificação automática (AIDC).

As informações do fabricante encontram-se codificadas aqui num formato digitalmente legível.

UDI-DI

Um formato legível de forma humana das informações de UDI.



Contém material biológico de origem animal.

Este folheto é a Rev 0623 e foi emitido em 2023-06-29.

Consumer information

Please read carefully

Broșură cu informații pentru pacienți

- Citiți cu atenție această broșură, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstrați această broșură. S-ar putea să fie nevoie să o recitiți.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră stomatolog dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.

- Trebuie să vă adresați medicului stomatolog dacă oricare dintre efectele secundare descrise mai jos se agravează sau nu se ameliorează.

Această Broșură cu informații pentru pacienți conține informații importante pe care trebuie să le luați în considerare și să le discutați cu furnizorul dumneavoastră de servicii medicale înainte tratamentul cu creos™ mucogain, inclusiv beneficiile și riscurile tratamentului și precauțiile necesare.

Matrice de țesut moale

creos™ mucogain

Ce este creos™ mucogain?

Furnizorul dumneavoastră de servicii medicale a stabilit că este necesară regenerarea țesutului moale (umplerea și/sau mărirea volumului din gură în jurul dinților și/sau implanturilor) și pentru stabilizarea leziunilor bucale.

creos™ mucogain este o matrice resorbabilă de colagen. Aceasta este compusă din colagen proteic natural purificat, provenit din țesuturi porcine (porci).

creos™ mucogain are o structură spongioasă care se combină cu țesutul nou (moale) și este apoi inclus în procesul natural de remodelare a țesutului moale.

De ce este necesară o Matrice de țesut moale?

creos™ mucogain asigură o structură de susținere, matrice, pentru formarea de țesut moale nou în jurul dinților și/sau implanturilor și susține țesuturile lezate și/sau lipsă.

Astfel, furnizorul de servicii medicale nu trebuie să decupeze propriul dumneavoastră țesut (așa-numita grefă autologă prelevată de pe corpul pacientului), ci folosește creos™ mucogain.

Este necesară o a doua intervenție chirurgicală pentru a îndepărta matricea?

Nu. Pe parcursul unei perioade de 8 săptămâni, matricea de colagen este descompusă în mare parte de către organism. Pe măsură ce se formează noul țesut, matricea de colagen dispăre. Matricea este complet absorbită de organism. Prin urmare, nu este necesară o a doua operație pentru îndepărtarea matricei.

creos™ mucogain constă din țesut de origine animală. Cât de sigur și biocompatibil este acest produs?

Materiile prime pentru producția de creos™ mucogain sunt recoltate în unități certificate din UE, sub control veterinar strict, de la animale certificate din punct de vedere veterinar și

declarate adecvate pentru consumul uman. Biocompatibilitatea creos™ mucogain a fost demonstrată prin teste și se datorează utilizării unor metode eficiente de purificare și prelucrare în cursul fabricării. Produsul respectă toate reglementările relevante, asigurând siguranța și eficiența acestuia.

Compoziția dispozitivului

creos™ mucogain constă din: fibre de colagen și elastină (84,7 %). În plus, conține 13 % apă (H₂O), 2,3 % clorură de sodiu (NaCl), cantități infime de acid clorhidric (HCl) și cantități infime de etanol (EtOH).

Care sunt situațiile în care creos™ mucogain nu trebuie utilizat?

creos™ mucogain prezintă următoarele contraindicații:

- creos™ mucogain nu este indicat pentru vindecarea expusă.
- creos™ mucogain nu trebuie utilizat în zone care prezintă infecție. O infecție activă a locului implantului poate cauza o biodegradare crescută a creos™ mucogain, ceea ce poate provoca o pierdere timpurie a funcției sale matriceale. În astfel de cazuri, infecția sau inflamația trebuie tratată în mod adecvat mai întâi.

- Nu s-au observat reacții adverse în timpul utilizării matricelor pe bază de colagen în cursul procedurilor de regenerare a țesuturilor dentare moi. Cu toate acestea, reacțiile alergice la colagenul porcine nu pot fi excluse în totalitate. Nu se recomandă utilizarea creos™ mucogain la pacienți cu sensibilitate cunoscută la materialele și colagenul de origine porcine.
- creos™ mucogain nu a fost evaluat pentru pacienții pediatrici/adolescenți și nu este recomandată utilizarea acestuia pentru copii. Tratamentul de rutină nu este recomandat până la documentarea corespunzătoare a sfârșitului fazei juvenile de creștere a osului maxilarului.
- Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea creos™ mucogain în timpul sarcinii sau al alăptării. Ca măsură de precauție, nu se recomandă utilizarea creos™ mucogain la femeile însărcinate sau care alăptează.
- creos™ mucogain nu trebuie utilizat pentru a crește țesutul cheratinizat (țesut care fixează dinții și implanturile în poziție și protejează rădăcinile) decât dacă există deja o cantitate minimă de țesut cheratinizat în zona recipientă înainte pregătirii chirurgicale și a tratamentului.

Când sunt necesare anumite măsuri de precauție?

La pacienții cu capacitate de vindecare limitată (de ex., din cauza tulburărilor metabolice, tratamentelor pentru cancer, fumatului excesiv), creos™ mucogain trebuie utilizat cu precauție specială și cu monitorizare atentă a pacienților în faza de îngrijire postoperatorie.

Cum îngrijesc plaga?

Infecția bacteriană a gingiei și a maxilarului este una dintre complicațiile rare care pot apărea după tratamentul cu creos™ mucogain. În general, dacă mențineți o bună igienă orală, puteți preveni o astfel de complicație!

Prin urmare, asigurarea unei bune îngrijiri preventive este cel mai bun lucru pe care îl puteți face pentru a îngriji plaga.

În primele câteva zile după intervenția chirurgicală, trebuie să protejați plaga sensibilă, așadar este posibil ca medicul stomatolog să vă fi recomandat să nu periați zona operată și/sau zona cu noul implant și să vă fi sugerat în schimb un regim de clătire, eventual cu apă de gură antiseptică, precum cea care conține clorhexidină.

De asemenea, pentru a favoriza vindecarea corespunzătoare în primele câteva zile, trebuie să evitați alimentele picante, dar și cafeaua,

ceaiul negru și alcoolul și să lăsați mâncarea să se răcească înainte de a mânca. În plus, fumatul nu este recomandat în primele zile după intervenția chirurgicală.

În funcție de protocolul chirurgical ales de medicul stomatolog, considerat a fi cel mai potrivit pentru dumneavoastră, recomandările privind alimentația și periajul pot varia.

Există posibilitatea apariției unor efecte secundare nedorite?

Posibilele efecte secundare asociate cu procedura chirurgicală pentru creos™ mucogain sunt: infecție, tumefierea plăgii, sângerare, inflamare locală, expunerea matricei și/sau durere.

Vă rugăm să consultați un medic dacă prezentați oricare dintre simptomele menționate mai sus.

Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) cu creos™ mucogain

Deoarece creos™ mucogain nu conține componente metalice, creos™ mucogain nu se deteriorează în timpul efectuării unui IRM.

Pentru un pacient din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic:

Dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav asociat cu creos™ mucogain, vă rugăm să îl raportați producătorului și autorității naționale din țara dvs. Informațiile de contact ale producătorului acestui dispozitiv, pentru raportarea incidentelor grave, sunt următoarele:

Telefon: +49 2407 56440

E-mail: vigilance@matricel.com

Conform Regulamentului european privind dispozitivele medicale (MDR (EU) 2017/745), documentul „Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică” (RCSP) este disponibil pentru produsul creos™ mucogain. RCSP poate fi obținut de pe următorul site web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

¹Site web disponibil de la lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale (EUDAMED). Între timp, RCSP poate fi pus la dispoziție la cerere.

Această fișă cu informații este disponibilă pentru descărcare la: <http://www.matricel.com/patient>

Cardul implantului



Împreună cu această Broșură cu informații pentru pacienți ați primit un Card de implant pentru pacient (PIC) (sau îl veți primi de la

furnizorul dumneavoastră de servicii medicale imediat după tratament).

Acest card, asemănător unei cărți de vizită, conține toate informațiile relevante referitoare la produsul creos™ mucogain.

Puteți păstra acest card în portofel pentru a avea întotdeauna informațiile la îndemână.

Simboluri prezente pe Cardul implantului

Simbol	Descriere
	Numele pacientului sau datele de identificare ale pacientului (Aceste informații sunt completate de către centrul medical care a efectuat implantul, prin imprimare, scriere de mână sau aplicarea unei etichete, de exemplu)
	Data efectuării implantului (Aceste informații sunt completate de către centrul medical care a efectuat implantul, prin imprimare, scriere de mână sau aplicarea unei etichete, de exemplu)



Denumirea și adresa instituției/ furnizorului de servicii medicale care a realizat implantul

(Aceste informații sunt completate de către centrul medical care a efectuat implantul, prin imprimare, ștampilare, scriere de mână sau aplicarea unei etichete, de exemplu)



Numele și adresa producătorului matricei de țesut moale.



Un site web al producătorului unde pacienții pot obține mai multe informații despre implant.



Denumirea dispozitivului

Acest simbol se utilizează pentru a indica denumirea dispozitivului.



Numărul lotului

Acesta este numărul unic de lot al producătorului pentru implantul dumneavoastră.



Valabil până la data

Aceasta este data după care dispozitivul medical nu mai poate fi implantat. Indică pe eticheta Documentației prevăzută pe cardul implantului.



Identificator unic al dispozitivului (UDI) în format AIDC (identificare și captare automată a datelor).

Informațiile producătorului sunt codificate aici într-un format care poate fi citit digital.

UDI-DI

Un format lizibil pentru om al informațiilor UDI.



Conține material biologic de origine animală.

Această broșură reprezintă Rev 0623 și a fost emis la 2023-06-29.

Информация для пользователей

Внимательно прочитайте этот документ

Информационный листок пациента

- Данный информационный листок содержит важную для вас информацию. Внимательно ознакомьтесь с ней.
- Сохраните этот листок. Может возникнуть необходимость прочесть его снова.

- Если вам нужна дополнительная информация или консультация, обратитесь к вашему стоматологу.
- Обязательно обратитесь к вашему стоматологу, если у вас усилятся или не исчезнут какие-либо из описанных ниже побочных эффектов.

Информационный листок пациента содержит важную информацию, которую вы можете обсудить с вашим медицинским специалистом перед установкой матрицы creos™ mucogain, включая все преимущества и риски лечения, а также необходимые меры предосторожности.

Матрица для регенерации мягких тканей

creos™ mucogain

Что представляет собой матрица creos™ mucogain?

Ваш медицинский специалист решил, что вам необходима матрица для регенерации мягких тканей (заполнения и (или) добавления объема во рту вокруг зубов и (или) имплантатов) и стабилизации ран в ротовой полости.

creos™ mucogain — это резорбируемая коллагеновая матрица. Она состоит из очищенного

натурального белка коллагена, получаемого из тканей свиньи.

creos™ mucogain имеет губчатую структуру, которая переплетается с новой (мягкой) тканью и затем включается в естественный процесс ремоделировки мягкой ткани.

Зачем нужна матрица для регенерации мягких тканей?

creos™ mucogain обеспечивает вспомогательную структуру, матрицу для образования новой мягкой ткани вокруг зубов и (или) имплантатов, а также поддерживает поврежденные и (или) замещает отсутствующие ткани.

В результате использования creos™ mucogain медицинскому специалисту не нужно отрезать вашу ткань (так называемый аутологичный трансплантат из собственных тканей пациента).

Нужна ли вторая операция для удаления матрицы?

Нет. Через 8 недель коллагеновая матрица практически полностью резорбируется. По мере образования новой ткани коллагеновая матрица исчезает. Матрица полностью поглощается организмом. Вторая операция для удаления матрицы не требуется.

Матрица creos™ mucogain состоит из тканей животного происхождения. Насколько матрица безопасна и биосовместима?

Сырье для производства матрицы creos™ mucogain получают на сертифицированных ЕС объектах под строгим ветеринарным контролем от животных, одобренных для применения у человека. Биосовместимость матрицы creos™ mucogain была доказана исследованиями и обусловлена использованием эффективных методов очистки и обработки в процессе производства. Она соответствует всем применимым нормам, что обеспечивает ее безопасность и эффективность.

Состав компонента

Матрица creos™ mucogain состоит из волокон коллагена и эластина (84,7 %). Она также содержит 13 % воды (H₂O), 2,3 % хлорида натрия (NaCl), следовое количество соляной кислоты (HCl) и следовое количество этанола (EtOH).

В каких случаях нельзя использовать матрицу creos™ mucogain?

Ниже указаны противопоказания для creos™ mucogain.

- Матрица creos™ mucogain не предназначена для открытого заживления.
- Не разрешается использовать creos™ mucogain на инфицированных участках. Активная инфекция в ложе под имплантатом может привести к быстрому биоразложению creos™ mucogain и ранней потере ее функций. Сначала необходимо провести надлежащее лечение инфекции или воспаления.
- Побочных реакций при применении матрицы на основе коллагена для регенерации мягких тканей в ходе процедур в полости рта не наблюдалось. Однако полностью исключить аллергические реакции на коллаген свиного происхождения невозможно. Не рекомендуется использовать creos™ mucogain у пациентов с подтвержденной чувствительностью к материалам и коллагену свиного происхождения.
- Оценка использования creos™ mucogain у детей и подростков не производилась, и ее не рекомендуется использовать у детей. Применение данного метода лечения не рекомендовано до тех пор, пока не будет надлежащим образом подтверждено окончание роста кости челюсти несовершеннолетнего пациента.
- Клинические данные о применении creos™ mucogain во время беременности или

лактации в настоящий момент недоступны. В целях предосторожности не рекомендуется использовать creos™ mucogain у беременных или кормящих женщин.

- Матрица creos™ mucogain не показана к применению для увеличения объема кератинизированной десны (ткани, удерживающей зубы и имплантаты и защищающей корни), если в данной области отсутствует минимальное количество ткани до начала хирургической подготовки и лечения.

В каких случаях необходимы меры предосторожности?

У пациентов с замедленными процессами заживления (например, в связи с нарушениями обмена веществ, лечением онкозаболеваний, интенсивным курением) матрицу creos™ mucogain следует применять с особой осторожностью и в сочетании с особенно пристальным наблюдением за пациентом в послеоперационный период.

Как ухаживать за раной?

Бактериальное воспаление десны и челюстной кости — одно из редких осложнений, которые могут возникнуть после установки матрицы creos™ mucogain. Однако с помощью надлежащей гигиены полости рта можно самостоятельно его предотвратить.

Качественная профилактика — лучшее, что вы можете сделать для ухода за раной.

В первые несколько дней после хирургического вмешательства необходимо защищать чувствительную рану, поэтому ваш стоматолог может рекомендовать вам не чистить щеткой прооперированную область и (или) область имплантации и предложить вместо этого режим полоскания с использованием антисептических жидкостей, в частности содержащих хлоргексидин.

Для успешного заживления раны в первые дни вам также следует избегать острой пищи, кофе, черного чая и алкоголя, а также употреблять негорячую пищу. В первые дни после хирургического вмешательства рекомендуется отказаться от курения.

В зависимости от хирургического протокола, выбранного вашим стоматологом в соответствии с вашими потребностями, рекомендации по питанию и чистке зубов могут быть другими.

Возможны ли нежелательные побочные эффекты?

Возможные побочные эффекты, связанные с хирургическим протоколом для creos™ mucogain, включают инфекцию, отек в области раны, кровотечение, местное воспаление и (или) боль.

Если у вас имеются любые из указанных симптомов, обратитесь к врачу.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) с матрицей creos™ mucogain

Поскольку матрица creos™ mucogain не содержит металлических компонентов, creos™ mucogain не создает помех для МРТ.

Для пациентов из Европейского союза и стран с идентичным режимом регулирования

Если во время или в результате использования данного компонента произошел серьезный инцидент, связанный с матрицей creos™ mucogain, сообщите об этом производителю и в компетентный орган государственной власти. Контактная информация производителя этого компонента для сообщения о серьезном инциденте:

Телефон: +49 2407 56440

Эл. почта: vigilance@matricel.com

В соответствии с Европейским регламентом о медицинских изделиях (MDR (EU) 2017/745), для creos™ mucogain доступен Отчет по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP). SSCP можно получить на указанном

ниже веб-сайта:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

¹Веб-сайт будет доступен после запуска Европейской базы данных медицинских изделий (EUDAMED). До запуска SSCP может быть предоставлен по запросу.

Данная информация доступна для скачивания по ссылке: <http://www.matricel.com/patient>

Карточка имплантата

Вместе с информационным листком пациента вы получили карточку имплантата для пациента (PIC) (или получите от вашего медицинского специалиста вскоре после лечения).

Эта карточка похожа на визитную карточку и содержит всю важную информацию об установленной вам матрице cgeos™ musogain.

Вы можете носить ее в бумажнике, чтобы эта информация всегда оставалась под рукой.

Символы, используемые в карточке имплантата

Символ	Описание
	Имя пациента или ID пациента (Это поле заполняет медицинское учреждение, установившее имплантат: печатает или вписывает данные, либо наклеивает этикетку и т. д.)
	Дата имплантации (Это поле заполняет медицинское учреждение, установившее имплантат: печатает или вписывает данные, либо наклеивает этикетку и т. д.)
	Имя / наименование и адрес учреждения / специалиста, установившего имплантат (Это поле заполняет медицинское учреждение, установившее имплантат: печатает, ставит штамп, вписывает данные либо наклеивает этикетку и т. д.)
	Наименование и адрес производителя матрица для регенерации мягких тканей.





Веб-сайт производителя, на котором пациенты могут получить дополнительную информацию об имплантате.

MD

Наименование компонента
Этот символ используется для обозначения наименования компонента.

LOT

Номер лота
Это уникальный номер лота производителя вашего имплантата.



Срок годности
Это дата, после которой не разрешается устанавливать данное медицинское изделие. Указывается на этикетке «Документация» на карточке имплантата.

UDI

Уникальный идентификатор компонента (UDI) в формате системы автоматической идентификации и сбора данных (AIDC).
В нем зашифрована информация производителя в машиночитаемом формате.

UDI-DI

Удобочитаемый для человека формат информации, зашифрованной в UDI.



Содержит биологический материал животного происхождения.

Настоящий листок имеет редакцию 0623 и выпущена 2023-06-29.

Konsument- information

Läs noga

Informationsbroschyr för patienter

- Läs denna broschyr noggrant då den innehåller viktig information för dig.
- Behåll denna broschyr. Du kanske behöver läsa den igen.
- Fråga din tandläkare om du behöver mer information eller råd.
- Du måste kontakta din tandläkare om någon av biverkningarna som beskrivs nedan blir värre eller inte förbättras.

Den här informationsbroschyren för patienter innehåller viktig information som

du bör tänka igenom och diskutera med den medicinska personalen före behandling med creos™ mucogain, inklusive fördelarna och riskerna med behandlingen och eventuella försiktighetsåtgärder som bör vidtas.

Mjukvävnadsmatrix

creos™ mucogain

Vad är creos™ mucogain?

Medicinsk personal har beslutat att du behöver regenerering av mjukvävnad (utfyllnad och/eller ökad volym i munnen runt tänderna och/eller implantaten) och för stabilisering av orala sår.

creos™ mucogain är en kollagenresorberande matrix. Den består av renat naturligt proteinkollagen från grisvävnad.

creos™ mucogain har en svampliknande struktur som flätar sig samman med ny (mjuk) vävnad och som sedan innefattas i den naturliga remodeleringsprocessen för mjukvävnad.

Varför behövs en mjukvävnadsmatrix?

creos™ mucogain ger en stödjande struktur/matrix så att ny mjukvävnad ska kunna bildas runt tänder och/eller implantat, och ger stöd där det finns skadad och/eller avsaknad av vävnad.

På så sätt behöver inte sjukvårdspersonalen skära bort din egen vävnad (så kallad autologt

transplanterat från patientens egen kropp), utan använder creos™ mucogain istället.

Behövs det ett andra ingrepp för att ta bort matrixen?

Nej. Under en 8-veckorsperiod bryts kollagenmatrixen ned i stor utsträckning av kroppen. När den nya vävnaden bildas försvinner kollagenmatrixen. Matrixen absorberas helt och hållet av kroppen. Därför behövs det ingen andra operation för att ta bort matrixen.

creos™ mucogain består av vävnad av animaliskt ursprung. Hur säker och biokompatibel är den?

Startmaterialet för produktionen av creos™ mucogain tas från EU-certifierade anläggningar under strikt veterinärkontroll och från veterinärcertifierade djur som har godkänts för konsumtion av människor. Biokompatibiliteten hos creos™ mucogain har bevisats genom testning, och beror på användningen av effektiv rening och bearbetningsmetoderna under tillverkningen. Den överensstämmer med alla relevanta bestämmelser vilket säkerställer dess säkerhet och effektivitet.

Den medicintekniska produktens sammansättning

creos™ mucogain består av kollagen- och elastin-fibrer (84,7 %). Dessutom innehåller den 13 % fukt (H₂O), 2,3 % natriumklorid (NaCl), spårmängder av hydrokloridsyra (HCl) och spårmängder av etanol (EtOH).

När ska creos™ mucogain inte användas?

Kontraindikationerna för creos™ mucogain är följande:

- creos™ mucogain är inte indicerad för exponerad läkning.
- creos™ mucogain ska inte användas i infekterade områden. En aktiv infektion i implantatområdet kan leda till ökad biologisk nedbrytning av creos™ mucogain vilket kan leda till att den förlorar sin matrixfunktion tidigt. I sådana fall ska infektionen eller inflammationen behandlas först.
- Det har inte observerats några biverkningar vid användning av kollagenbaserad matrix under ingrepp för regenerering av dental mjukvävnad. Dock går det inte att helt utesluta allergiska reaktioner mot kollagen från grisivävnad. Användning av creos™ mucogain på patienter med känd känslighet för material och kollagen från grisivävnad rekommenderas ej.

- creos™ mucogain har inte utvärderats för barn/tonåringar och rekommenderas inte för användning hos barn. Rutinbehandling rekommenderas inte förrän det har dokumenterats att det juvenila käkbenet har slutat växa.
- Kliniska data kring användning av creos™ mucogain under graviditet eller amning finns ej för närvarande. Av förebyggande säkerhetsskäl rekommenderas det inte att använda creos™ mucogain på kvinnor som är gravida eller ammande.
- creos™ mucogain bör inte användas för att öka keratiniserad vävnad (vävnad som håller tänder och implantat på plats och skyddar rötterna) om inte en minimal mängd av denna vävnad redan finns bevarad i det berörda området före kirurgisk förberedelse och behandling.

Vilka försiktighetsåtgärder krävs?

Hos patienter med begränsad läkningskapacitet (t.ex. på grund av metabola rubbningar, cancerbehandlingar, omfattande rökning) ska creos™ mucogain användas med särskild försiktighet och utökad övervakning av patienten under postoperativ vård.

Hur sköter jag om mitt sår?

En bakteriell inflammation i tandköttet och käkbenet är en av de sällsynta komplikationer

som kan inträffa efter creos™ mucogain-behandling. Genom att hålla en god munhygien kan du i regel förebygga detta själv!

Att upprätthålla god förebyggande tandvård är därför det bästa du kan göra för att ta hand om ditt sår.

Under de första dagarna efter ingreppet måste du skydda det känsliga såret, varför tandläkaren kanske har rekommenderat att du inte ska borsta på det opererade området och/eller området med det nya implantatet. Tandläkaren kan ha rekommenderat ett sköljningsförfarande istället, som även kan innefatta antiseptiskt munskölj innehållande klorhexidin.

För att ytterligare främja god läkning under de första dagarna bör du även undvika kryddstark mat samt kaffe, svart te och alkohol samt låta din mat svalna innan du äter. Vidare är rökning ej att rekommendera under de första dagarna efter ingreppet.

Beroende på det kirurgiska förfarandet som tandläkaren valde som mest lämpligast för dig kan rekommendationer som handlar om förtäring och tandborstning variera.

Kan det uppstå oönskade biverkningar?

De möjliga biverkningarna som är relaterade till det kirurgiska ingreppet för creos™ mucogain kan vara: infektion, sårsvullnad, blödning, lokal

inflammation, matrixexponering och/eller smärta.

Rådgör med sjukvården om du upplever något av de ovan nämnda symptomen.

Undersökning med magnetkamera (MRI) med creos™ mucogain

Eftersom creos™ mucogain inte innehåller metallkomponenter orsakar inte creos™ mucogain några störningar vid undersökning med magnetkamera.

För patienter inom EU och i länder med identiskt regleringssystem:

Om en allvarlig incident inträffar under användning av creos™ mucogain eller som ett resultat av användningen av den medicintekniska produkten ska den rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten. Kontaktinformationen till den här medicintekniska produktens tillverkare för rapportering av allvarliga incidenter är följande:

Telefon: +49 240 756 440

E-post: vigilance@matricel.com

Enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (MDR (EU)

2017/745) är en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) tillgänglig för creos™ mucogain-produkten. SSCP:n är tillgänglig på följande webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹Webbplatsen blir tillgänglig när den europeiska centrala databasen för medicintekniska produkter EUDAMED öppnas. Fram tills dess kan SSCP fås på begäran.

Detta informationsblad finns för nedladdning på: <http://www.matricel.com/patient>

Implantatkort

Tillsammans med informationsbroschyren för patienter fick du även ett patient-implantatkort (PIC) (eller så kommer du att få det av din vårdansvarige efter behandlingen).

Detta kort, som liknar ett visitkort, innehåller all relevant information relaterad till din individuella creos™ mucogain.

Du kan förvara kortet i din plånbok så att du alltid har informationen med dig.

Symboler som används på implantatkortet

Symbol	Beskrivning
	Patientnamn eller patient-ID (Detta fylls i av vårdinrättningen som utförde implantationen, antingen utskrivet, handskrivet eller med en etikett.)
	Datum för implantationen (Detta fylls i av vårdinrättningen som utförde implantationen, antingen utskrivet, handskrivet eller med en etikett.)
	Namn och adress på vårdinrättningen som utförde implantationen (Detta fylls i av vårdinrättningen som utförde implantationen, antingen utskrivet, handskrivet eller med en etikett.)
	Namn och adress på tillverkaren av mjukvävnadsmatrixen.
	En webbsida från tillverkaren där patienter kan få mer information om implantatet.

MD

Den medicintekniska produktens namn

Denna symbol används för att indikera den medicintekniska produktens namn.

LOT

Lotnummer

Detta är tillverkarens unika lotnummer för ditt implantat.



Används före

Detta är det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte längre får implanteras. Visas på dokumentationsetiketten som är placerad på implantatkortet.

UDI

Unik produktidentifiering (UDI) i format för automatisk identifiering och datainsamling (AIDC).

Tillverkarens information kodad här i digitalt läsligt format.

UDI-DI

Ett format av UDI-informationen som är läsligt för människor.



Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung.

Denna broschyr är Rev 0623 och gavs ut 2023-06-29.

Tüketici bilgileri

Lütfen dikkatli bir şekilde okuyun

Hasta Bilgilendirme Broşürü

- Sizin için önemli bilgiler içerdiğinden bu broşürü dikkatli bir şekilde okuyun.
- Broşürü atmayın. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyaç duyarsanız diş hekiminize danışın.
- Aşağıda açıklanan yan etkilerden biri kötüleşir ya da düzelmezse diş hekiminiz ile iletişime geçmelisiniz.

Bu Hasta Bilgilendirme Broşürü, tedavinin faydaları ve riskleri ve alınması gereken her türlü önlem dahil olmak üzere creos™ mucogain ile tedavi öncesinde üzerine düşünmeniz ve sağlık uzmanınızla görüşmeniz için önemli bilgiler içerir.

Yumuşak Doku Matriksi

creos™ mucogain

creos™ mucogain nedir?

Sağlık uzmanınız, yumuşak doku rejenerasyonu (ağızda diş ve/veya implantlar etrafında hacim doldurma ve/veya ekleme) ve ağız yaralarının stabilizasyonu için bir ihtiyaç belirlemiştir.

creos™ mucogain yeniden emilebilir bir kolajen matrikstir. Domuz dokularından (domuzlardan) alınan saf, doğal protein kolajenden oluşur.

creos™ mucogain, yeni (yumuşak) doku ile birbirine karışan ve ardından yumuşak dokunun doğal yeniden modelleme sürecine dahil olan sünger benzeri yapıya sahiptir.

Yumuşak Doku Matriksi neden gereklidir?

creos™ mucogain, diş ve/veya implantlar etrafında yeni yumuşak doku oluşumu için destekleyici bir yapı olan matriksi sağlar ve hasar gören ve/veya eksik dokuyu destekler.

Bu şekilde sağlık uzmanının, size ait dokuyu (hastaların kendi vücudundan sağlanan otolog greft) kesmesi gerekmez, bunun yerine creos™ mucogain'i kullanır.

Matriksin ikinci bir ameliyatla çıkarılması gerekir mi?

Hayır. 8 haftalık bir süre boyunca kolajen matriks, vücut tarafından büyük oranda ayrıştırılır. Yeni doku oluşurken kolajen matriks kaybolur. Matriks vücut tarafından tamamen absorbe edilir. Bu nedenle matriksin çıkarılması için ikinci bir işlem gerekmez.

creos™ mucogain hayvan kökenli dokudan oluşur. Ne kadar güvenlidir? Biyoyumlu mu?

creos™ mucogain'in üretiminde kullanılan başlangıç maddeleri AB sertifikalı tesislerde, veterinerlikle ilgili katı denetimler altında, insanların tüketmesi için uygun olarak beyan edilen veteriner sertifikalı hayvanlardan toplanır. creos™ mucogain'in biyoyumluluğu, testlerle kanıtlanmıştır ve üretim esnasında etkili saflaştırma ve işleme yöntemlerinin kullanılmasıyla sağlanır. İlgili tüm düzenlemelere uygun olup, güvenlik ve etkililik sağlar.

Cihaz bileşimi

creos™ mucogain içeriği: kolajen ve elastin lifler (%84,7). Ayrıca %13 nem (H₂O), %2,3 sodyum klorür (NaCl), eser miktarlarda hidroklorik asit (HCl) ve eser miktarlarda etanol (EtOH) içerir.

creos™ mucogain ne zaman kullanılmamalıdır?

creos™ mucogain kontrendikasyonları aşağıdadır:

- creos™ mucogain açık iyileşmede endike değildir.
- creos™ mucogain enfekte bölgelerde kullanılmamalıdır. İmplant bölgesinde aktif bir enfeksiyon, creos™ mucogain'in biyolojik ayrışmasının artmasına yol açarak matriksinin işlevini erken kaybetmesine yol açabilir. Bu gibi durumlarda, önce enfeksiyon veya enflamasyon yeterince tedavi edilmelidir.
- Dental yumuşak doku rejenerasyonu prosedürlerinde kolajen bazlı matriks kullanımı esnasında advers reaksiyonlar gözlenmemiştir. Bununla birlikte, domuz kolajenine karşı alerjik reaksiyonlar tamamen hariç tutulamaz. creos™ mucogain'in domuz kökenli malzemeler ve kolajene karşı hassasiyeti olduğu bilinen hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.
- creos™ mucogain çocukluk/ergenlik dönemindeki hastalarda değerlendirilmemiştir ve çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez. Juvenil çene kemiği gelişme aşamasının bittiği düzgün bir şekilde belgelendirilene kadar rutin tedavi tavsiye edilmez.

- creos™ mucogain'in hamilelik veya emzirme döneminde kullanımına ilişkin klinik veriler henüz mevcut değildir. Güvenlik önlemi olarak, creos™ mucogain'in hamile veya emziren kadınlarda kullanılması tavsiye edilmez.
- creos™ mucogain, cerrahi hazırlık ve tedaviden önce alıcı bölgede bu dokunun minimum bir miktarının olmaması ve korunmaması durumunda keratinize dokunun (diş ve implantları yerinde tutan ve kökleri koruyan doku) artırılması için kullanılmamalıdır.

Gerekli önlemler nelerdir?

Kısıtlı iyileşme kapasitesi olan hastalarda (ör. metabolik bozukluklara, kanser tedavilerine, aşırı sigara tüketimine bağlı durumlarda) creos™ mucogain çok dikkatli bir şekilde kullanılmalı ve postoperatif bakım sırasında yakın hasta takibi yapılmalıdır.

Yaramla nasıl ilgilenebilirim?

Diş eti ve çene kemiğinde bakteriyel enflamasyon, creos™ mucogain tedavisinden sonra görülebilen nadir komplikasyonlardan biridir. İyi haber şu ki; iyi bir ağız hijyeninin sürdürülmesiyle genellikle hasta tarafından önlenir!

Bu nedenle, yaranızla ilgilenmek için yapabileceğiniz en iyi şey iyi bir önleyici bakım sağlamaktır.

Ameliyattan sonraki ilk birkaç günde, hassas yarayı korumalısınız, bu nedenle diş hekiminiz operasyon uygulanmış ve/veya yeni implantın bulunduğu bölgede dişlerinizi fırçalamamanızı tavsiye edebilir ve bunun yerine, örneğin klorheksidin içeren antiseptik bir gargaranın bulunabileceği bir ağız çalkalama rejimi önerebilir.

İlk birkaç günde iyi bir iyileşmeyi daha da desteklemek için, baharatlı gıdaların yanı sıra kahve, siyah çay ve alkolden uzak durmalı ve tüketmeden önce yiyeceklerin soğumasını beklemelisiniz. Ayrıca ameliyattan sonraki ilk günlerde sigara içilmesi de önerilmez.

Diş hekiminizin size en uygun olacak şekilde seçtiği cerrahi protokole bağlı olarak, yeme ve diş fırçalama önerileri değişiklik gösterebilir.

Olası herhangi bir istenmeyen yan etki var mı?

creos™ mucogain cerrahi prosedürüyle ilişkili olası yan etkiler şunlardır: enfeksiyon, yaranın şişmesi, kanama, lokal enflamasyon, matriksin açıkta kalması ve/veya ağrı.

Yukarıda bahsedilen semptomlardan herhangi birini yaşamanız halinde lütfen doktorunuza danışın.

creos™ mucogain ile Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG)

creos™ mucogain herhangi bir metal bileşen içermediğinden, MRG taraması sırasında creos™ mucogain'in bozulması söz konusu değildir.

Avrupa Birliği'ndeki ve aynı ruhsatlandırma rejime sahip ülkelerdeki hasta için:

Bu cihazın kullanılması esnasında ya da sonucunda creos™ mucogain ile ilişkili ciddi bir olumsuz olay meydana gelirse lütfen üreticiye ve ulusal yetkili makamınıza bildirin. Ciddi olumsuz olayın bildirilmesi için bu cihazın üreticisine ait iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:

Telefon: +49 2407 56440

E-posta: vigilance@matricel.com

Avrupa Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR (EU) 2017/745) uyarınca, creos™ mucogain ürünü için Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) belgesi mevcuttur. Bu belge aşağıdaki web sitesinden elde edilebilir:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

¹Web sitesine, Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanının (EUDAMED) açılmasıyla ulaşılabilir. Bu arada, istek üzerine SSCP sağlanabilir.

Bu bilgi formu aşağıdaki adresten indirilebilir:
<http://www.matricel.com/patient>

İmplant kartı

Bu Hasta Bilgilendirme Broşürü ile birlikte bir Hasta İmplant Kartı (PIC) aldınız (veya tedaviden hemen sonra sağlık uzmanınızdan alacaksınız).

Bir kartvizite benzeyen bu kart, size özel creos™ mucogain'e ilişkin tüm ilgili bilgileri içerir.

Bu bilgilerin her zaman elinizde olması için bu kartı cüzdanınızda saklayabilirsiniz.

İmplant Kartında kullanılan semboller

Sembol Tanım



Hasta Adı veya hasta kimliği

(Burası implantasyon işlemi gerçekleştiren sağlık kurumu tarafından yazdırılarak, el yazısıyla veya kaşe basılarak vb. şekilde doldurulur)



İmplantasyon tarihi

(Burası implantasyon işlemi gerçekleştiren sağlık kurumu tarafından yazdırılarak, el yazısıyla veya kaşe basılarak vb. şekilde doldurulur)



İmplantasyon işlemini gerçekleştiren sağlık kurumu/uzmanının Adı ve Adresi

(Burası implantasyon işlemini gerçekleştiren sağlık kurumu tarafından yazdırılarak, mühür basılarak, el yazısıyla veya kaşe basılarak vb. şekilde doldurulur)



Yumuşak doku matriksi üreticisinin Adı ve Adresi.



Hastaların implant hakkında daha fazla bilgi edinebileceği, üreticiye ait web sitesi.

MD

Cihaz Adı

Bu sembol cihaz adını belirtmek için kullanılır.

LOT

Lot Numarası

Bu, implantınızın üreticisine ait benzersiz lot numarasıdır.



Son Kullanma Tarihi

Tıbbi cihazın artık implante edilemeyeceği tarihtir. İmplant kartına yerleştirilen Dokümantasyon etiketinde belirtilir.

UDI

Otomatik tanımlama ve veri yakalama (AIDC) formatında Tekil Cihaz Kimliği (UDI).

Dijital olarak okunabilir formatta kodlanmış üretici bilgileri.

UDI-DI

UDI bilgisinin okunabilir formatı.



Hayvansal kaynaklı biyolojik materyal içerir.

Bu broşür Rev 0623'dir ve 2023-06-29 tarihinde yayınlanmıştır.



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



Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26 Göteborg
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg
Sweden

CE
2797

UK
CA
0086

© Nobel Biocare Services AG, 2023 All rights reserved. Nobel Biocare, the Nobel Biocare logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Nobel Biocare.