

THE CoverTM Xtend

Patient Information Leaflet

en	1
de	7
es	13
fr	19
it	25
pt	31
cs	37
da	43
el	49
et	55
fi	61
hr	67
hu	73
is	79
lt	85
nl	91
no	97
pl	103
ro	109
ru	115
sv	121
tr	127
zh	133
ar	141

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 THE Cover™ Xtend, including the benefits and risks of the treatment and any precautions which should be taken.

Dental barrier membrane (DBM)

THE Cover™ Xtend

What is THE Cover™ Xtend?

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

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

Why is a membrane needed?

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

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

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

THE Cover™ Xtend consists of tissue of animal origin. How safe and biocompatible is it?

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

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

When shall THE Cover™ Xtend not be used?

The following are contraindications for THE Cover™ Xtend:

- The use of THE Cover™ Xtend without bone substitute material is not indicated.
- THE Cover™ Xtend should not be used in infected areas. An active infection of the implant site may lead to an increased bio-degradation of THE Cover™ Xtend which may lead to an early loss of its barrier function.
- Adverse reactions during the use of porcine-derived collagen membranes during bone augmentation procedures have not been observed. However, allergic reactions cannot be totally excluded. The use of THE Cover™ Xtend in patients with known sensitivity to porcine-derived materials and collagen is not recommended.
- THE Cover™ Xtend 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 THE Cover™ Xtend during pregnancy or lactation is currently not available. As a safety precaution, it is not

recommended to use THE Cover™ Xtend in women who are pregnant or breast feeding.

Where are precautions necessary?

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

How do I attend my wound?

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

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

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

To further encourage good healing during the first few days you should also avoid spicy foods as well as coffee, black tea, and alcohol, and allow your food to cool prior to eating.

Furthermore, smoking is not recommended during the first days after surgery.

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

Are there any undesirable side effects possible?

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

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

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

Magnetic Resonance Imaging (MRI) with THE Cover™ Xtend

Since THE Cover™ Xtend does not contain any metallic components, there is no impairment of THE Cover™ Xtend during an MRI scan.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

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 THE Cover™ Xtend, 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 THE Cover™ Xtend product. The SSCP can be obtained at the following website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

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 THE Cover™ Xtend.

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

Symbols used on the implant card

Symbol	Description
	Patient Name or patient ID (This is filled in by the implanting healthcare institution, either printed, handwritten, by placing a label e.g.)
	Date of implantation (This is filled in by the implanting healthcare institution, either printed, handwritten, by placing a label e.g.)

**Name and Address of the implanting healthcare institution/provider**

(This is filled in by the implanting healthcare institution, either printed, stamped, handwritten, by placing a label e.g.)

**Name and Address of the manufacturer of the dental barrier membrane.**

A website of the manufacturer where patients can get more information about the implant.

**Device Name**

This symbol is used to indicate the device name.

**Lot Number**

This is the manufacturer's unique lot number of your implant.

**Use-by Date**

This is the date after which the medical device may no longer be implanted. 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.

UDI-DI

A human readable format of the UDI information.



Contains biological material of animal origin.

This leaflet is Rev 1025 and was issued in 2022-11.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Verbraucher- informationen

Bitte sorgfältig lesen

Patienteninforma- tionsbroschüre

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

beschriebenen Nebenwirkungen verschlimmert oder nicht bessert.

Diese Patienteninformationsbroschüre enthält wichtige Informationen, die Sie beachten und mit Ihrem Arzt besprechen sollten, bevor Sie eine Behandlung mit THE Cover™ Xtend beginnen, einschließlich der Vorteile und Risiken der Behandlung und aller Vorsichtsmaßnahmen, die getroffen werden sollten.

Dentale Barriere- membran (DBM)

THE Cover™ Xtend

Was ist THE Cover™ Xtend?

Ihr Arzt hat festgestellt, dass im Rahmen Ihrer zahnärztlichen Behandlung eine Knochen-augmentation mit Knochenersatzmaterial erforderlich ist.

THE Cover™ Xtend ist eine Membran, die zur Abdeckung und zum Schutz des Knochenersatzmaterials während der Heilungszeit verwendet wird. Es besteht aus hoch aufgereinigtem natürlichem Eiweißkollagen, das aus Schweinegewebe gewonnen wird.

Warum wird eine Membran benötigt?

Es ist klinisch erwiesen, dass eine bessere Knochenbildung erreicht wird, wenn das Knochenersatzmaterial mit einer Membran bedeckt

ist. Da das Zahnfleischgewebe schneller wächst, als sich neuer Knochen bilden kann, schützt die Membran das Knochenersatzmaterial vor dem schneller wachsenden Weichgewebe. Dadurch wird sichergestellt, dass der Defekt unter der Membran ungestört heilen kann.

Muss die Membran bei einem zweiten Eingriff entfernt werden?

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

THE Cover™ Xtend besteht aus Gewebe tierischen Ursprungs. Wie sicher und biokompatibel ist es?

Die Ausgangsstoffe für die Herstellung von THE Cover™ Xtend werden in EU-zertifizierten Einrichtungen unter strengen veterinärmedizinischen Kontrollen von tierärztlich zertifizierten Tieren gewonnen, die für den menschlichen Verzehr geeignet sind. Die Biokompatibilität von THE Cover™ Xtend wurde durch Tests nachgewiesen und ist auf die Verwendung effektiver Reinigungs- und Verarbeitungsmethoden während der Herstellung zurückzuführen. Es entspricht allen relevanten Vorschriften, die seine Sicherheit und Wirksamkeit gewährleisten.

Zusammensetzung des Produkts

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

Wann soll THE Cover™ Xtend nicht verwendet werden?

Kontraindikationen für THE Cover™ Xtend sind wie folgend:

- Die Verwendung von THE Cover™ Xtend ohne Knochenersatzmaterial ist nicht indiziert.
- THE Cover™ Xtend sollte nicht in infizierten Bereichen verwendet werden. Eine aktive Infektion der Implantatstelle kann zu einem verstärkten biologischen Abbau von THE Cover™ Xtend führen, was zu einem frühzeitigen Verlust der Barrierefunktion führen kann.
- Unerwünschte Reaktionen bei der Verwendung von Kollagenmembranen schweinischen Ursprungs bei Knochenaugmentationsverfahren sind nicht beobachtet worden. Allergische Reaktionen können jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden. Die Verwendung von THE Cover™ Xtend bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber aus Schweinen gewonnenen

Materialien und Kollagen wird nicht empfohlen.

- THE Cover™ Xtend wurde nicht bei pädiatrischen/jugendlichen Patienten untersucht und wird für die Verwendung bei Kindern nicht empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Wachstum des jugendlichen Kieferknochens ordnungsgemäß als abgeschlossen dokumentiert ist.
- Klinische Daten zur Verwendung von THE Cover™ Xtend während der Schwangerschaft oder Stillzeit liegen derzeit nicht vor. Aus Sicherheitsgründen wird nicht empfohlen, THE Cover™ Xtend bei schwangeren oder stillenden Frauen anzuwenden.

Wann sind Vorsichtsmaßnahmen erforderlich?

Bei Patienten mit eingeschränkten Heilungseigenschaften (z. B. aufgrund von Stoffwechselstörungen, Krebsbehandlungen, starkem Rauchen) sollte THE Cover™ Xtend mit besonderer Vorsicht und unter genauer Überwachung des Patienten während der postoperativen Behandlung angewendet werden.

Wie kann ich meine Wunde versorgen?

Eine bakterielle Entzündung von Zahnfleisch und Kieferknochen ist eine der seltenen Komplikationen, die nach der Behandlung mit THE Cover™ Xtend auftreten könnte. Die gute Nachricht

ist, dass Sie diesbezüglich durch eine gute Mundhygiene im Allgemeinen selbst vorbeugen können!

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

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

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

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

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Gibt es möglicherweise unerwünschte Nebenwirkungen?

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

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

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

Magnetresonanztomographie (MRT) mit THE Cover™ Xtend

Da THE Cover™ Xtend keine metallischen Komponenten enthält, kommt es zu keiner Beeinträchtigung von THE Cover™ Xtend während eines MRT-Scans.

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

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall im Zusammenhang mit THE Cover™ Xtend aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde. Die Kontaktinformationen für den Hersteller dieses Produkts zur Meldung eines schwerwiegenden Vorfalls lauten wie folgt:

Telefon: +49 2407 56440

E-Mail: vigilance@matricel.com

Gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (MDR (EU) 2017/745) ist für das Produkt THE Cover™ Xtend ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) verfügbar. Die SSCP können Sie auf der folgenden Website erhalten: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed¹>

¹ Die Website ist verfügbar ab dem Zeitpunkt der Bereitstellung der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED). In der Zwischenzeit kann die SSCP auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Dieses Informationsblatt steht zum Download bereit unter:

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

Implantatkarte

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

Diese Karte, die einer Visitenkarte ähnelt, enthält alle relevanten Informationen zu Ihrer individuellen THE Cover™ Xtend.

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

Auf der Implantatkarte verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung
	Patientenname oder Patienten-ID (Dies wird von der implantierenden Gesundheitseinrichtung ausgefüllt, entweder gedruckt, handschriftlich oder z. B. durch Anbringen eines Etiketts)



Datum der Insertion

(Dies wird von der implantierenden Gesundheitseinrichtung ausgefüllt, entweder gedruckt, handschriftlich oder z. B. durch Anbringen eines Etiketts)



Name und Adresse des implantierenden Arztes/Einrichtung/Dienstleister

Dies wird von der implantierenden Gesundheitseinrichtung ausgefüllt, entweder gedruckt, gestempelt, handschriftlich, z. B. durch Anbringen eines Etiketts)



Name und Adresse des Herstellers der Dentalen Barrieremembran



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



Produktname

Dieses Symbol wird verwendet, um den Produktnamen anzugeben.



Lotnummer

Dies ist die eindeutige Chargennummer des Herstellers Ihres Implantats.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

**Verwendbar bis**

Dies ist das Datum, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr implantiert werden darf. Wird auf dem Dokumentationsetikett angegeben, das sich auf der Implantatkarte befindet.

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

Hier sind die Informationen des Herstellers in einem digital lesbaren Format codiert.

UDI-DI

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

Bei dieser Informationsbroschüre handelt es sich um die Version Rev 1025. Sie wurde im 2022-11 herausgegeben.

Información para el consumidor

Leer atentamente

Folleto informativo para el paciente

- Lea todo el folleto detenidamente porque contiene información importante para usted.
- Conserve este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su dentista.
- Debe ponerse en contacto con su dentista si alguno de los efectos secundarios que se describen más adelante empeora o no mejora.

Este folleto informativo para el paciente incluye información importante que debe considerar y consultar con su profesional sanitario antes del tratamiento con THE Cover™ Xtend, incluidas las ventajas y los riesgos del tratamiento y las precauciones que deben tomarse.

Membrana de barrera dental

THE Cover™ Xtend

¿Qué es THE Cover™ Xtend?

Su profesional sanitario ha determinado la necesidad de un aumento de hueso mediante un sustituto óseo como parte de su tratamiento dental.

THE Cover™ Xtend es una membrana que se utiliza para cubrir y proteger el material sustituto óseo durante la fase de cicatrización. Se compone de colágeno proteico natural de alta pureza obtenido a partir de tejidos porcinos (cerdos).

¿Por qué se necesita una membrana?

Se ha demostrado clínicamente que se consigue una mejor formación ósea cuando el material sustituto óseo está cubierto por una membrana. Dado que los tejidos de la encía crecen más rápido que la formación de hueso nuevo, la membrana protege el material sustituto óseo de los tejidos blandos que crecen más rápido. Esto garantiza que, bajo la membrana, el defecto pueda curarse sin problemas.

¿Se requiere una segunda cirugía para extraer de la membrana?

No. La membrana de colágeno es absorbida en su totalidad por el cuerpo. Se ha observado que al cabo de 20 semanas se produce una clara reabsorción de la membrana. Por lo tanto, no es necesaria una segunda operación para su extracción.

THE Cover™ Xtend se compone de tejido de origen animal. ¿En qué medida es seguro y biocompatible?

Las materias primas para la fabricación de THE Cover™ Xtend se obtienen en centros de producción certificados por la UE bajo controles veterinarios estrictos y a partir de animales declarados aptos para el consumo humano. La biocompatibilidad de THE Cover™ Xtend se ha demostrado mediante pruebas y se debe al uso de métodos eficaces de purificación y procesamiento durante la fabricación. Cumple con todas las normas pertinentes que garantizan su seguridad y eficacia.

Composición del dispositivo

THE Cover™ Xtend se compone de proteínas en un 87,91 % (fibras de colágeno y elastina). Además, contiene un 12 % de humedad (H₂O), un 0,088 % de cloruro sódico (NaCl), un 0,0035 %

de acetona y una cantidad ínfima de ácido clorhídrico (HCl).

¿En qué casos no se debe utilizar THE Cover™ Xtend?

La utilización de THE Cover™ Xtend está contraindicada en las siguientes situaciones:

- La utilización de THE Cover™ Xtend sin material sustituto óseo no está indicada.
- THE Cover™ Xtend no debe utilizarse en zonas infectadas. Una infección activa en el lecho del implante puede provocar un aumento de la biodegradación de THE Cover™ Xtend, lo que puede ocasionar una pérdida temprana de su efecto barrera.
- No se han observado reacciones adversas durante la utilización de membranas de colágeno derivadas de tejido porcino en los procedimientos de aumento de hueso. Sin embargo, no se pueden excluir por completo las reacciones alérgicas. No se recomienda la utilización de THE Cover™ Xtend en pacientes con sensibilidad conocida a los materiales derivados de porcino y al colágeno.
- THE Cover™ Xtend no se ha evaluado en pacientes pediátricos ni adolescentes, por lo que no se recomienda su utilización en niños. No se recomienda el tratamiento estándar hasta que la finalización de la fase

de crecimiento del hueso maxilar se haya documentado de forma adecuada.

- Actualmente no se dispone de datos clínicos sobre la utilización de THE Cover™ Xtend durante el embarazo o la lactancia. Como precaución de seguridad, no se recomienda utilizar THE Cover™ Xtend en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

¿En qué casos se debe tener precaución?

En pacientes con una capacidad de cicatrización limitada (por ejemplo, a causa de alteraciones metabólicas, tratamientos contra el cáncer, tabaquismo intenso), se deberá utilizar THE Cover™ Xtend con especial precaución y una vigilancia más estrecha del paciente durante el cuidado posoperatorio.

¿Cómo debo cuidar la herida?

Tras el tratamiento con THE Cover™ Xtend, pueden producirse complicaciones poco frecuentes, como la inflamación bacteriana de la encía y la mandíbula. La buena noticia es que, si mantiene una buena higiene bucal, es muy probable es que pueda evitarla usted mismo.

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

Los primeros días tras la cirugía, debe proteger la herida, por lo que su dentista podrá recomendarle que no se cepille la zona con el

nuevo implante y sugerirle un enjuague bucal antiséptico como el que contiene clorhexidina.

Para favorecer una buena cicatrización durante los primeros días, también deberá evitar los alimentos picantes, así como el café, el té negro y el alcohol, y no ingerir alimentos calientes. Además, no se recomienda fumar durante los primeros días tras la cirugía.

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

¿Se pueden producir efectos secundarios no deseados?

En caso de dehiscencia de la herida en el tejido blando (divergencia no deseada de los bordes de la herida), puede producirse un aumento de la biodegradación de THE Cover™ Xtend, lo que podría dar lugar a una pérdida más temprana del efecto barrera.

Existe la posibilidad de otros efectos secundarios que no tienen por qué estar relacionados con THE Cover™ Xtend en sí mismo, sino que pueden producirse con cualquier cirugía, como infección, hinchazón de la herida, hemorragia, inflamación local, pérdida ósea o dolor.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Póngase en contacto con su médico si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente.

Resonancia magnética (IRM) con THE Cover™ Xtend

Puesto que THE Cover™ Xtend no contiene ningún componente metálico, no se producirá un deterioro de THE Cover™ Xtend durante una IRM.

Para los pacientes de la Unión Europea y países con el mismo régimen regulador:

Si, durante la utilización de este dispositivo o como resultado de su utilización, se produce un incidente grave en relación con THE Cover™ Xtend, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este dispositivo para informar de un incidente grave es la siguiente:

Teléfono: +49 2407 56440

Correo electrónico: vigilance@matricel.com

De acuerdo con el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR (UE) 2017/745) existe un documento de resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) del producto THE Cover™ Xtend. El SSCP puede obtenerse en este sitio web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed¹>

¹ Sitio web disponible después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED). Además, el SSCP se puede obtener bajo petición.

Esta hoja informativa está disponible para su descarga en:

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

Tarjeta de implante

Junto con este folleto informativo para el paciente habrá recibido una tarjeta de implante para el paciente (PIC) (o la recibirá de su profesional sanitario poco después del tratamiento).

Esta tarjeta, similar a una tarjeta de visita, contiene toda la información relevante relacionada con su THE Cover™ Xtend específico.

Le recomendamos que guarde esta tarjeta en la cartera para tener siempre a mano esa información.

Símbolos utilizados en la tarjeta de implante

Símbolo	Descripción
	Nombre o ID de paciente (Esto lo rellena la institución sanitaria responsable del implante, ya sea de forma impresa, manual o mediante una etiqueta).
	Fecha de implante (Esto lo rellena la institución sanitaria responsable del implante, ya sea de forma impresa, manual o mediante una etiqueta).
	Nombre y dirección de la institución o el proveedor responsable del implante (Esto lo rellena la institución sanitaria responsable del implante, ya sea de forma impresa, manual o mediante una etiqueta).
	Nombre y dirección del fabricante de la membrana de barrera dental.
	Un sitio web del fabricante donde los pacientes pueden obtener más información sobre el implante.
	Nombre de dispositivo Este símbolo se utiliza para indicar el nombre del dispositivo.

	Número de lote El número de lote único del fabricante del implante.
	Fecha de caducidad La fecha a partir de la cual el producto sanitario no puede implantarse. Se indica en la etiqueta de documentación que se incluye en la tarjeta de implante.
	Identificación única de dispositivos (UDI) en formato de identificación automática y captura de datos (AIDC). La información del fabricante codificada aquí en un formato legible digitalmente.
UDI-DI	Un formato legible para las personas de la información de UDI.
	Contiene material biológico de origen animal.

Este folleto es la Rev. 1025 y se publicó en 2022-11.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Informations pour le consommateur

Veuillez lire attentivement

Notice d'information pour le patient

- Veuillez lire attentivement cette notice, car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Interrogez votre dentiste si vous avez besoin d'autres informations ou conseils.

- Vous devez contacter votre dentiste si l'un des effets secondaires décrits ci-après s'aggrave ou ne s'améliore pas.

Cette notice d'information pour le patient comprend des informations importantes dont vous devez tenir compte et discuter avec votre professionnel de santé avant le traitement par THE Cover™ Xtend, notamment les avantages et les risques du traitement, ainsi que toutes les précautions à prendre.

Membrane barrière dentaire

THE Cover™ Xtend

Qu'est-ce que THE Cover™ Xtend ?

Votre professionnel de santé a décidé que votre traitement dentaire nécessitait une augmentation osseuse par substitut osseux.

THE Cover™ Xtend est une membrane utilisée pour couvrir et protéger le substitut osseux pendant la phase de cicatrisation. Elle est composée de collagène naturel hautement purifié provenant de tissus porcins (cochons).

Pourquoi une membrane est-elle nécessaire ?

Il a été cliniquement prouvé qu'il est plus facile d'obtenir une formation osseuse de qualité lorsque le substitut osseux est recouvert par une membrane. Étant donné que les tissus des

gencives se développent plus rapidement que la formation du nouvel os, la membrane protège le substitut osseux de la croissance plus rapide des tissus mous. Cela préserve la cicatrisation de la perte, sous la membrane.

La membrane doit-elle être retirée lors d'une seconde chirurgie ?

Non. La membrane de collagène est totalement absorbée par l'organisme. Après 20 semaines, la résorption de la membrane est clairement visible. Une seconde opération pour retirer la membrane n'est donc pas nécessaire.

THE Cover™ Xtend est composée de tissus d'origine animale. Est-elle sûre et biocompatible ?

Les matières premières pour la production de THE Cover™ Xtend sont prélevées dans des usines certifiées UE sous contrôle vétérinaire strict, sur des animaux déclarés aptes à la consommation humaine par des vétérinaires. La biocompatibilité de THE Cover™ Xtend a été démontrée par des tests et est due à l'utilisation de méthodes de traitement et de purification efficaces durant sa fabrication. Elle répond à toutes les réglementations pertinentes garantissant sa sécurité et son efficacité.

Composition d'un dispositif

THE Cover™ Xtend est constitué de 87,91 % de protéines (fibres de collagène et d'élastine). En outre, elle contient 12 % d'humidité (H₂O), 0,088 % de chlorure de sodium (NaCl), 0,0035 % d'acétone et des traces de chlorure d'hydrogène (HCl).

Quand ne faut-il pas utiliser THE Cover™ Xtend ?

Les situations suivantes constituent des contre-indications à l'utilisation de THE Cover™ Xtend :

- L'utilisation de THE Cover™ Xtend sans substitut osseux n'est pas indiquée.
- THE Cover™ Xtend ne doit pas être utilisé dans des régions infectées. Une infection active du site implantaire peut provoquer une augmentation de la biodégradation de THE Cover™ Xtend, ce qui pourrait lui faire perdre sa fonction de barrière.
- Aucune réaction indésirable liée à l'utilisation de membranes à base de collagène d'origine porcine dans le cadre d'un protocole d'augmentation osseuse n'a été observée. Toutefois, des réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues. L'utilisation de THE Cover™ Xtend chez des patients présentant une sensibilité connue aux matières d'origine porcine n'est pas recommandée.

- THE Cover™ Xtend 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 de THE Cover™ Xtend pendant la grossesse ou l'allaitement n'est actuellement disponible. Par mesure de précaution, l'utilisation de THE Cover™ Xtend n'est pas recommandée chez la femme enceinte ou allaitante.

Quand est-il nécessaire de prendre des précautions ?

Chez les patients présentant une capacité de cicatrisation limitée (par ex. en raison de troubles métaboliques, de traitements contre le cancer, de tabagisme important), THE Cover™ Xtend doit être utilisée avec prudence et il convient d'assurer un suivi rapproché du patient lors des soins postopératoires.

Comment dois-je soigner 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 THE Cover™ Xtend. 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.

Dans les premiers jours après la chirurgie, vous devez protéger la plaie sensible. Votre dentiste vous recommandera donc peut-être de ne pas brosser la zone où se trouve l'implant, mais plutôt de la rincer avec une solution pour bain de bouche antiseptique contenant, par exemple, de la chlorhexidine.

Afin de faciliter une bonne cicatrisation les premiers jours, vous devrez également éviter les aliments épicés, le café, le thé noir et l'alcool et laisser refroidir votre nourriture avant de la manger. Il est également conseillé de ne pas fumer les premiers jours après la chirurgie.

En fonction du protocole chirurgical choisi par votre dentiste pour qu'il vous convienne le mieux, les recommandations en matière d'alimentation et de brossage peuvent varier.

Certains effets secondaires indésirables sont-ils possibles ?

En cas de déhiscence de plaie au niveau des tissus mous (divergence non souhaitée des bords de la plaie), il se peut que la biodégradation de THE Cover™ Xtend augmente, ce qui pourrait provoquer une perte précoce de la fonction de barrière.

Comme pour toute intervention chirurgicale, des effets secondaires peuvent survenir, mais ils ne sont pas nécessairement liés à THE Cover™ Xtend : infection, gonflement de la plaie, saignement, inflammation locale, perte osseuse ou douleur.

Si vous ressentez l'un de ces symptômes, demandez un avis médical.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) avec THE Cover™ Xtend

Étant donné que THE Cover™ Xtend ne contient aucun composant métallique, il n'y a pas de risque pour THE Cover™ Xtend en cas d'IRM.

À l'attention des patients 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 lié à THE Cover™ Xtend, prière de le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Voici les coordonnées du fabricant du dispositif auquel signaler un incident grave :

Tél. : +49 2407 56440

E-mail : vigilance@matricel.com

Conformément au Règlement relatif aux dispositifs médicaux ((UE) 2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) est disponible pour THE Cover™ Xtend. Le SSCP 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 SSCP peut être obtenu sur demande.

Cette fiche d'information est disponible au téléchargement sur :

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

Carte de l'implant

Avec cette notice d'information pour le patient, vous avez reçu une carte d'implant pour le patient (CIP) (ou vous en recevrez une rapidement après votre traitement).

Cette carte, qui ressemble à une carte de visite, contient toutes les informations importantes concernant votre membrane THE Cover™ Xtend.

Vous pouvez la garder dans votre portefeuille afin de toujours l'avoir avec vous.

Symboles utilisés sur la carte de l'implant

Symbole Description

	Nom ou identifiant du patient (Complété par le centre de soins qui a procédé à l'implantation ; écriture manuelle, imprimée ou étiquette, par ex.)
	Date de l'implantation (Complété par le centre de soins qui a procédé à l'implantation ; écriture manuelle, imprimée ou étiquette, par ex.)
	Nom et adresse du centre/ professionnel de santé qui a réalisé l'implantation (Complété par le centre de soins qui a procédé à l'implantation ; écriture manuelle, imprimée ou étiquette, par ex.)
	Nom et adresse du fabricant de la membrane barrière dentaire.
	Site Web du fabricant sur lequel les patients peuvent obtenir d'autres informations sur l'implant.

MD

Nom du dispositif

Ce symbole est utilisé pour indiquer le nom du dispositif.

LOT

Numéro de lot

Numéro de lot unique de votre implant chez le fabricant.



À utiliser avant

Date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être implanté. Indiquée sur l'étiquette de documentation placée sur la carte de l'implant.

UDI

Identificateur unique du dispositif (UDI) dans le format d'identification automatique et de capture des données (AIDC).

Informations sur le fabricant codées dans un format numérique lisible.

UDI-DI

Informations UDI lisibles par un humain.



Contient des matériaux biologiques d'origine animale.

Cette notice est la révision 1025 et a été publiée en 2022-11.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Informazioni per il cliente

Leggere con attenzione

Foglietto illustrativo per il paziente

- Ti invitiamo a leggere attentamente questo foglietto illustrativo perché contiene informazioni importanti.
- Conserva questo foglietto. Potrebbe essere necessario rileggerlo.
- In caso di ulteriori informazioni o consigli, rivolgiti al tuo dentista.
- Ti invitiamo a rivolgerti al dentista in caso di miglioramento o peggioramento di uno

qualsiasi degli effetti collaterali descritti di seguito.

Questo foglietto illustrativo per il paziente contiene informazioni importanti da considerare e discutere con il tuo operatore sanitario prima di iniziare il trattamento con THE Cover™ Xtend, compresi i benefici e i rischi del trattamento e le eventuali precauzioni da adottare.

Membrana barriera dentale

THE Cover™ Xtend

Cos'è THE Cover™ Xtend?

Nell'ambito del tuo trattamento odontoiatrico, il tuo operatore sanitario ha stabilito la necessità di un aumento osseo mediante sostituto osseo.

THE Cover™ Xtend è una membrana che serve a ricoprire e proteggere il materiale sostituto osseo durante la fase di guarigione. È composta da collagene, una proteina naturale altamente purificata derivata da tessuti suini (maiali).

Perché è necessaria una membrana?

È stato clinicamente dimostrato che si ottiene una migliore formazione ossea quando il materiale sostituto osseo è ricoperto da una membrana. Poiché la crescita dei tessuti gengivali è più rapida rispetto alla formazione di nuovo osso, la membrana protegge il materiale sostituto osseo dal tessuto molle con crescita

più rapida. Ciò assicura che, sotto la membrana, il difetto possa guarire indisturbato.

La membrana deve essere rimossa in un secondo intervento chirurgico?

La membrana di collagene viene completamente assorbita dall'organismo. Dopo 20 settimane, è stato chiaramente osservato un riassorbimento della membrana. Non è quindi necessario un secondo intervento per l'asportazione della membrana.

THE Cover™ Xtend è composta da tessuti di origine animale. Quanto è sicura e biocompatibile?

Le materie prime per la produzione di THE Cover™ Xtend sono prelevate da animali con certificazione veterinaria dichiarati idonei per il consumo umano, in strutture con certificazione europea sottoposte a rigorosi controlli veterinari. La biocompatibilità di THE Cover™ Xtend è stata dimostrata attraverso test e dipende dall'adozione di metodi efficaci di purificazione e lavorazione durante la produzione. È conforme a tutte le normative in materia, che ne assicurano la sicurezza e l'efficacia.

Composizione del dispositivo

THE Cover™ Xtend è composta dall' 87,91% di proteine (fibre di collagene e di elastina). Inoltre, contiene il 12% di agente idratante (H₂O),

0,088% di cloruro di sodio (NaCl), 0,0035% di acetone e tracce di acido cloridrico (HCl).

In quali casi THE Cover™ Xtend non va utilizzata?

Di seguito sono riportate le controindicazioni per THE Cover™ Xtend:

- Non è indicato utilizzare THE Cover™ Xtend senza materiale sostituto osseo.
- THE Cover™ Xtend non deve essere utilizzata in aree infette. Da un'infezione attiva del sito implantare può derivare un aumento della biodegradazione di THE Cover™ Xtend che può comportare una perdita precoce della sua funzione di barriera.
- Non sono state osservate reazioni avverse durante l'uso di membrane di collagene di derivazione suina nelle procedure di aumento osseo. Tuttavia, non è possibile escludere completamente le reazioni allergiche. L'utilizzo di THE Cover™ Xtend in pazienti con sensibilità nota ai materiali di derivazione suina e al collagene non è raccomandato.
- THE Cover™ Xtend non è stata valutata in pazienti pediatrici/adolescenti e non è raccomandata 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.

- Non sono attualmente disponibili dati clinici sull'uso di THE Cover™ Xtend durante la gravidanza o l'allattamento. Come precauzione di sicurezza l'utilizzo di THE Cover™ Xtend non è raccomandato in donne in gravidanza o che allattano al seno.

In quali casi sono necessarie precauzioni?

Nei pazienti con capacità di guarigione limitata (dovuta, ad esempio, a disturbi metabolici, trattamenti oncologici, forte tabagismo), THE Cover™ Xtend va utilizzata con particolare attenzione e monitoraggio post-operatorio più stretto del paziente.

Come posso prendermi cura della mia ferita?

L'infiammazione batterica della gengiva e dell'osso mascellare è una delle rare complicanze che possono insorgere a seguito del trattamento con THE Cover™ Xtend. La buona notizia è che, con una buona igiene orale, puoi generalmente prevenirla da solo!

Una buona cura preventiva è quindi la scelta migliore 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 con il nuovo impianto e potrebbe aver

suggerito un regime di risciacqui magari anche con un collutorio antisettico, ad esempio, contenente clorexidina.

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

Le raccomandazioni alimentari e di spazzolamento possono variare a seconda del protocollo chirurgico scelto dal dentista come più adatto a te.

Sono possibili effetti collaterali indesiderati?

In caso di deiscenza di ferita a carico dei tessuti molli (divergenza indesiderata dei bordi della ferita), può verificarsi un aumento della biodegradazione di THE Cover™ Xtend, che potrebbe determinare una perdita anticipata della funzione di barriera.

Altri possibili effetti collaterali non sono probabilmente correlati a THE Cover™ Xtend in sé; tuttavia possono verificarsi con qualsiasi intervento chirurgico, come infezioni, gonfiore della ferita, sanguinamento, infiammazione locale, perdita di tessuto osseo o dolore.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Ti invitiamo a consultare un medico nel caso in cui insorga uno dei sintomi sopra citati.

Imaging a risonanza magnetica (IMR) con THE Cover™ Xtend

Poiché THE Cover™ Xtend non contiene componenti metallici, non vi è alcuna compromissione di THE Cover™ Xtend durante una scansione RM.

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

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

Telefono: +49 2407 56440

E-mail: vigilance@matricel.com

Ai sensi della Normativa europea sui dispositivi medici (MDR (EU) 2017/745) è disponibile un documento di riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) per il prodotto THE Cover™ Xtend. È possibile

ottenere il SSCP sul seguente sito Web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

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

Il presente foglietto illustrativo è disponibile per il download all'indirizzo:

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

Scheda dell'impianto

Insieme al presente Foglietto illustrativo, il paziente ha ricevuto una Scheda dell'impianto per il paziente (PIC) (o la riceverà dal suo operatore sanitario subito dopo il trattamento).

Questa scheda, simile a un biglietto da visita, contiene tutte le informazioni rilevanti relative alla membrana THE Cover™ Xtend utilizzata.

Puoi tenere questa scheda nel portafoglio per avere sempre con te tali informazioni.

Simboli utilizzati sulla scheda dell'impianto

Simbolo Descrizione



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



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



Nome e indirizzo del medico che effettua l'impianto istituto/medico
(Compilato dalla struttura sanitaria che effettua l'impianto, in forma stampata, scritta a mano o apponendo un'etichetta, ad esempio)



Nome e indirizzo del produttore della membrana barriera dentale.



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
Numero di lotto unico del produttore dell'impianto.



Data di scadenza
Data dopo la quale non è più possibile impiantare il dispositivo medico. Riportata sull'etichetta di documentazione apposta sulla scheda dell'impianto.



Identificativo unico del dispositivo (UDI) in formato di identificazione automatica e acquisizione dati (AIDC).
Informazioni del produttore codificate qui in un formato leggibile digitalmente.



Formato leggibile per le informazioni UDI.



Contiene materiale biologico di origine animale.

Il presente foglio illustrativo è la Rev. 1025 ed è stato pubblicato nel 2022-11.

Informação para o consumidor

Ler cuidadosamente

Folheto informativo para o paciente

- Leia este folheto com atenção, pois contém informação importante para si.
- Mantenha este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu médico dentista.
- Caso algum dos efeitos secundários descritos abaixo piorar ou não melhorar, terá de contactar o seu médico dentista.

Este Folheto informativo para o paciente inclui informações importantes para sua consideração e para abordar com o seu profissional de saúde antes do tratamento com THE Cover™ Xtend, incluindo os benefícios e os riscos do tratamento, bem como quaisquer precauções necessárias.

Membrana de Barreira Dentária

THE Cover™ Xtend

O que é o THE Cover™ Xtend?

Como parte do seu tratamento dentário, o seu profissional de saúde determinou a necessidade de um aumento ósseo através de um substituto ósseo.

THE Cover™ Xtend é uma membrana utilizada para cobrir e proteger o material de substituição óssea durante a fase de cicatrização. É constituído por colagénio de proteína natural altamente purificado proveniente de tecidos porcinos (porcos).

Por que motivo é necessária uma membrana?

Foi clinicamente comprovado que é alcançada uma melhor formação óssea quando o material de substituição óssea é coberto com uma membrana. Como o crescimento dos tecidos gengivais é mais rápido do que a formação de

novo osso, a membrana protege o material de substituição óssea dos tecidos moles de crescimento mais rápido. Isto garante que, sob a membrana, o defeito cicatriza sem perturbações.

A membrana tem de ser removida numa segunda cirurgia?

Não. A membrana de colagénio é completamente absorvida pelo corpo. Após 20 semanas, foi possível observar uma clara reabsorção da membrana. Assim, não é necessária uma segunda operação para remover a membrana.

THE Cover™ Xtend é constituído por tecidos de origem animal. Quão seguro e biocompatível é?

Os materiais de base para a produção do THE Cover™ Xtend são colhidos em instalações certificadas pela UE, em conformidade com rigorosos controlos veterinários, a partir de animais certificados por veterinários considerados adequados para consumo humano. A biocompatibilidade do THE Cover™ Xtend foi demonstrada através de testes e deve-se à utilização de métodos eficazes de purificação e processamento durante o fabrico. Está em conformidade com todos os regulamentos relevantes, que garantem a sua segurança e eficácia.

Composição do dispositivo

THE Cover™ Xtend é constituído por 87,91% de proteína (fibras de colagénio e elastina). Além disso, contém 12% de humidade (H₂O), 0,088% de cloreto de sódio (NaCl), 0,0035% de acetona e vestígios de ácido clorídrico (HCl).

Em que situações o THE Cover™ Xtend não deve ser utilizado?

As seguintes são contraindicações do THE Cover™ Xtend:

- A utilização de THE Cover™ Xtend sem material de substituição óssea não é indicada.
- O THE Cover™ Xtend não deve ser utilizado em áreas infetadas. Uma infeção ativa no leito do implante poderá resultar num aumento na biodegradação do THE Cover™ Xtend, o que poderá levar a uma perda precoce da sua função de barreira.
- Não foram observadas quaisquer reações adversas durante a utilização de membranas de colagénio de origem porcina durante procedimentos de aumento ósseo. Contudo, não se podem excluir totalmente reações alérgicas. A utilização de THE Cover™ Xtend em pacientes com sensibilidade a materiais de origem porcina e colagénio não é recomendada.

- O THE Cover™ Xtend não foi avaliado em pacientes pediátricos/adolescentes e não é recomendado para utilização em crianças. Não é recomendado o tratamento de rotina até que o fim da fase de crescimento do maxilar tenha sido corretamente documentado.
- Os dados clínicos relativos à utilização de THE Cover™ Xtend durante a gravidez ou aleitamento não se encontram disponíveis neste momento. Como medida de segurança, não é recomendada a utilização de THE Cover™ Xtend em mulheres grávidas ou a amamentar.

Quais são as precauções necessárias?

Em pacientes com capacidade de cicatrização reduzida (p. ex., devido a transtornos metabólicos, tratamentos oncológicos, tabagismo exagerado), THE Cover™ Xtend deve ser utilizado com especial prudência e maior monitorização do paciente durante os cuidados pós-operatórios.

Como cuido da minha ferida?

Uma inflamação bacteriana da gengiva e do maxilar é uma das complicações raras que pode ocorrer após o tratamento com THE Cover™ Xtend treatment. 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 da sua ferida.

Nos primeiros dias após a cirurgia, é necessário proteger a ferida sensível e, por isso, o seu médico dentista poderá recomendar que não escove a área com o novo implante e poderá sugerir um regime de bochechos em alternativa, que poderá também incluir um elixir bucal antisséptico, tal como os que contêm clorexidina.

Para estimular ainda mais uma boa cicatrização durante os primeiros dias, também deve evitar comidas picantes, café, chá preto e álcool, deixando também a comida arrefecer antes de comer. Além disso, não é recomendado fumar durante os primeiros dias após a cirurgia.

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

Existem possíveis efeitos secundários indesejáveis?

Em caso de deiscência da ferida dos tecidos moles (divergência indesejada das extremidades da ferida), poderá ocorrer uma maior biodegradação do THE Cover™ Xtend, o que poderá resultar numa perda precoce da função de barreira.

Outros possíveis efeitos secundários provavelmente não serão relacionados com o THE Cover™ Xtend, mas poderão ocorrer com qualquer cirurgia, tais como infeção, tumefação da ferida, hemorragia, inflamação local, perda óssea ou dores.

Procure ajuda médica se se deparar com os sintomas acima indicados.

Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM) com THE Cover™ Xtend

Dado que o THE Cover™ Xtend não contém quaisquer componentes metálicos, não ocorrerão danos no THE Cover™ Xtend durante um exame de IRM.

Para pacientes na União Europeia e em países com regimes regulamentares idênticos:

Caso ocorra um incidente grave relacionado com o THE Cover™ Xtend 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

Email: vigilance@matricel.com

De acordo com o Regulamento Europeu Relativo a Dispositivos Médicos (MDR; UE 2017/745), está disponível o documento Resumo da Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) referente produto THE Cover™ Xtend. Pode obter o SSCP no seguinte website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

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

Este folheto informativo está disponível para transferência em:

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

Cartão do implante

Em conjunto com este Folheto informativo para o paciente, também recebeu um Cartão do implante do paciente (PIC) (ou irá receber o mesmo do profissional de saúde após o tratamento).

Este cartão, semelhante a um cartão de visita, contém todas as informações relevantes relacionadas como o seu THE Cover™ Xtend.

Mantenha este cartão na sua carteira para ter sempre estas informações consigo.

Símbolos utilizados no Cartão do implante

Símbolo Descrição



Nome do paciente ou ID do paciente
(Este campo é preenchido pela instituição de cuidados de saúde onde o implante é colocado, através de impressão, escrito à mão ou com uma etiqueta, por exemplo)



Data da implantação
(Este campo é preenchido pela instituição de cuidados de saúde onde o implante é colocado, através de impressão, escrito à mão ou com uma etiqueta, por exemplo)



Nome e morada do centro de saúde onde o implante é colocado
instituição/prestador
(Este campo é preenchido pela instituição de cuidados de saúde onde o implante é colocado, através de impressão, carimbo, escrito à mão ou com uma etiqueta, por exemplo)



Nome e morada do fabricante da membrana de barreira dentária.



Um website do fabricante, no 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 exclusivo do fabricante do implante.



Data de validade
Esta é a data após a qual o dispositivo médico não pode ser implantado. Indicada na etiqueta de documentação colocada no Cartão do implante.



Identificação única do dispositivo (UDI) é um formato de identificação e captura de dados automáticas (AIDC).
As informações do fabricante são codificadas aqui num formato digitalmente legível.

UDI-DI

Um formato para leitura humana das informações da UDI.



Contém material biológico de origem animal.

Informace pro spotřebitele

Čtěte prosím pozorně

Informační leták pro pacienty

- Tento leták si pečlivě prostudujte, protože obsahuje pro vás důležité informace.
- Tento leták si uschovejte. Možná si jej budete muset přečíst znovu.
- Pokud potřebujete další informace nebo radu, obraťte se na svého zubního lékaře.
- Pokud se některý z níže popsanych nežádoucích účinků zhorší nebo se nezlepší, musíte kontaktovat svého zubního lékaře.

Tento informační leták pro pacienty obsahuje důležité informace, které byste měl(a) zvážit a prodiskutovat se svým ošetřujícím lékařem před zahájením léčby pomocí prostředku THE Cover™ Xtend, včetně přínosů a rizik léčby a veškerých bezpečnostních opatření, která byste měl(a) přijmout.

Dentální bariérová membrána (DBM)

THE Cover™ Xtend

Co je prostředek THE Cover™ Xtend?

Váš ošetřující lékař určil, že v rámci ošetření vašeho chrupu je třeba provést augmentaci kosti kostní náhradou.

Prostředek THE Cover™ Xtend je membrána, která se používá k pokrytí a ochraně materiálu kostní náhrady během fáze hojení. Skládá se z vysoce vyčištěného přírodního proteinového kolagenu pocházejícího z porcinních tkání (tkání prasat).

K čemu je membrána potřebná?

Bylo klinicky prokázáno, že lepší tvorby kosti se dosáhne, když je materiál kostní náhrady pokryt membránou. Vzhledem k tomu, že tkáně dásní rostou rychleji, než se tvoří nová kost, chrání membrána materiál kostní náhrady před rychleji

rostoucí měkkou tkání. Tím je zajištěno, že se defekt pod membránou může nerušeně hojit.

Musí být membrána odstraněna při druhém chirurgickém zákroku?

Ne. Tělo kolagenovou membránu zcela vstřebá. Po 20 týdnech byla jednoznačně pozorována resorpce membrány. Druhá operace k odstranění membrány tudíž není nutná.

Prostředek THE Cover™ Xtend se skládá z tkáně živočišného původu. Jak bezpečná a biokompatibilní je?

Výchozí suroviny pro výrobu prostředku THE Cover™ Xtend jsou získávány v zařízeních s certifikací EU, pod přísnou veterinární kontrolou ze zvířat s veterinárním osvědčením, která jsou prohlášena za vhodná k lidské spotřebě. Biokompatibilita prostředku THE Cover™ Xtend byla prokázána testováním a je dána použitím efektivních metod čištění a zpracování při výrobě. Splňuje všechny příslušné předpisy, což zajišťuje jeho bezpečnost a účinnost.

Složení prostředku

Prostředek THE Cover™ Xtend sestává z 87,91 % z proteinu (kolagenová a elastinová vlákna). Kromě toho obsahuje 12 % vlhkosti (H₂O), 0,088 % chloridu sodného (NaCl), 0,0035 % acetonu a stopová množství kyseliny chlorovodíkové (HCl).

Kdy se prostředek THE Cover™ Xtend nesmí používat?

Níže jsou uvedeny kontraindikace pro prostředek THE Cover™ Xtend:

- Použití prostředku THE Cover™ Xtend bez materiálu kostní náhrady není indikováno.
- Prostředek THE Cover™ Xtend by se neměl používat v infikovaných oblastech. Aktivní infekce v místě implantátu může vést ke zvýšenému biologickému rozkladu prostředku THE Cover™ Xtend, což může vést k brzké ztrátě jeho bariérové funkce.
- Nežádoucí reakce při použití porcinních kolagenových membrán během zákroků s augmentací kostí nebyly pozorovány. Alergické reakce však nelze zcela vyloučit. Použití prostředku THE Cover™ Xtend u pacientů se známou citlivostí na porcinní materiály a kolagen se nedoporučuje.
- Prostředek THE Cover™ Xtend nebyl hodnocen u dětských/dospívajících pacientů a jeho použití u dětí se nedoporučuje. Rutinní léčba se nedoporučuje, dokud není řádně zdokumentován konec fáze růstu juvenilní čelistní kosti.
- Klinické údaje o používání prostředku THE Cover™ Xtend během těhotenství nebo kojení nejsou v současné době k dispozici. Z bezpečnostních důvodů se používání prostředku

THE Cover™ Xtend u těhotných nebo kojících žen nedoporučuje.

Kdy jsou nutná bezpečnostní opatření?

U pacientů s omezenou schopností hojení (např. v důsledku metabolických poruch, léčby rakoviny, silného kouření) by měl být prostředek THE Cover™ Xtend používán se zvláštní opatrností a s důkladnějším sledováním pacienta během pooperační péče.

Jak mám svou ránu ošetřovat?

Bakteriální zánět dásní a čelistní kosti je jednou ze vzácných komplikací, které se mohou po léčbě prostředkem THE Cover™ Xtend objevit. Dobrou zprávou je, že dodržováním správné ústní hygieny tomu můžete většinou sám (sama) předejít!

Dobrá preventivní péče je proto to nejlepší, co můžete pro péči o ránu udělat.

V prvních dnech po operaci je třeba citlivou ránu chránit, proto vám váš zubní lékař může doporučit, abyste si oblast s novým implantátem nečistili kartáčkem, a místo toho vám doporučí režim výplachů, který může zahrnovat i antiseptické ústní vody, například s obsahem chlorhexidinu.

V prvních dnech byste se měl(a) vyvarovat kořeněných jídel, kávy, černého čaje a alkoholu a před jídlem nechat jídlo vychladnout. Během

prvních dnů po chirurgickém zákroku se navíc nedoporučuje kouřit.

V závislosti na chirurgickém protokolu, který váš zubní lékař zvolil jako nejvhodnější pro vás, se mohou doporučení týkající se stravování a čištění zubů lišit.

Jsou možné nějaké nežádoucí vedlejší účinky?

V případě dehiscence měkkých tkání rány (nežádoucí rozestup okrajů rány) může dojít ke zvýšenému biologickému rozkladu prostředku THE Cover™ Xtend, což může mít za následek dřívější ztrátu bariérové funkce.

Další možné nežádoucí účinky pravděpodobně nesouvisejí se samotným prostředkem THE Cover™ Xtend, ale mohou se vyskytnout při jakémkoli chirurgickém zákroku – infekce, otok rány, krvácení, lokální zánět, ztráta kostní hmoty či bolest.

Pokud se u vás vyskytne některý z výše uvedených příznaků, vyhledejte prosím lékařskou pomoc.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) s prostředkem THE Cover™ Xtend

Vzhledem k tomu, že prostředek THE Cover™ Xtend neobsahuje žádné kovové složky, nedochází při vyšetření magnetickou rezonancí ke zhoršení účinku prostředku THE Cover™ Xtend.

Pro pacienty v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem:

Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné události související s prostředkem THE Cover™ Xtend, nahláste ji výrobci a místnímu státnímu orgánu. Kontaktní údaje výrobce tohoto prostředku pro nahlášení závažné události jsou následující:

Telefon: +49 2407 56440

E-mail: vigilance@matricel.com

V souladu s evropským nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR (EU) 2017/745) je pro prostředek THE Cover™ Xtend k dispozici dokument Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP). Dokument SSCP lze získat

na těchto internetových stránkách: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹Webové stránky jsou k dispozici po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků (European Database on Medical Devices, EUDAMED). Do té doby může být dokument SSCP k dispozici na vyžádání.

Tento informační list je k dispozici ke stažení na adrese:

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

Karta implantátu

Spolu s tímto informačním letákem pro pacienty jste obdrželi patientskou kartu implantátu (PIC) (nebo ji obdržíte od svého ošetřujícího lékaře brzy po zákroku).

Tato karta, podobná vizitce, obsahuje všechny důležité informace týkající se vašeho individuálního prostředku THE Cover™ Xtend.

Tuto kartu můžete nosit v peněžence, abyste měl(a) tyto informace vždy u sebe.

Symbole používané na kartě implantátu

Symbol	Popis
	Jméno pacienta nebo ID pacienta (Vyplňuje zdravotnické zařízení provádějící implantaci, a to buď tiskem, ručně nebo například nalepením štítku.)
	Datum implantace (Vyplňuje zdravotnické zařízení provádějící implantaci, a to buď tiskem, ručně nebo například nalepením štítku.)
	Název a adresa zdravotnického zařízení provádějícího implantaci, resp. poskytovatele implantace (Vyplňuje zdravotnické zařízení provádějící implantaci, a to buď tiskem, razítkem, ručně nebo například nalepením štítku.)
	Název a adresa výrobce dentální bariérové membrány.
	Webové stránky výrobce, kde mohou pacienti získat další informace o implantátu.

	Název zařízení Tento symbol se používá k označení názvu zařízení.
	Číslo šarže Jedná se o jedinečné číslo šarže vašeho implantátu od výrobce.
	Datum spotřeby Jedná se o datum, po kterém již zdravotnický prostředek nesmí být implantován. Je uvedeno na štítku dokumentace, který je nalepen na kartě implantátu.
	Jedinečná identifikace prostředku (unique device identification, UDI) ve formátu automatické identifikace a zachycení dat (automatic identification and data capture, AIDC). Informace výrobce jsou zde zakódovány v digitálně čitelném formátu.
UDI-DI	Informace UDI ve formátu čitelném lidským okem.
	Obsahuje biologický materiál živočišného původu.

Tento leták je revize 1025 a byl vydán v 2022-11.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Forbrugeroplysninger

Bør læses
omhyggeligt

Folder med oplysninger til patienten

- Læs denne folder omhyggeligt, da den indeholder vigtige oplysninger til dig.
- Gem denne folder. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din tandlæge, hvis du har brug for flere oplysninger eller rådgivning.
- Du skal kontakte din tandlæge, hvis nogle af de bivirkninger, der er beskrevet længere nede, bliver værre eller ikke bliver bedre.

Denne folder med oplysninger til patienten indeholder vigtige oplysninger, som du skal overveje og drøfte med tandlægen før behandling med THE Cover™ Xtend, herunder fordele og risici ved behandlingen og eventuelle forholdsregler, der skal tages.

Dental barrieremembran (DBM)

THE Cover™ Xtend

Hvad er THE Cover™ Xtend?

Tandlægen har vurderet, at der er behov for en genopbygning af knoglen ved hjælp af knogleerstatning som en del af din tandbehandling.

THE Cover™ Xtend er en membran, der bruges til at dække og beskytte knogleerstatningsmaterialet under helingsfasen. Den består af højt oprenset naturligt proteinkollagen udvundet fra svinevæv.

Hvorfor er en membran nødvendig?

Det er klinisk bevist, at der opnås en bedre knogledannelse, når knogleerstatningsmaterialet er dækket af en membran. Da vævet i gummerne vokser hurtigere, end den nye knogle kan dannes, beskytter membranen knogleerstatningsmaterialet mod det hurtigere

voksende bløde væv. Dette sikrer, at defekten kan heles uforstyrret under membranen.

Skal membranen fjernes ved endnu et kirurgisk indgreb?

Nej. Kollagenmembranen absorberes fuldstændigt af kroppen. Efter 20 uger blev der observeret en tydelig resorption af membranen. Det er derfor ikke nødvendigt at fjerne membranen ved endnu et kirurgisk indgreb.

THE Cover™ Xtend består af væv fra dyr. Hvor sikkert og biokompatibelt er den?

Startmaterialerne til produktionen af THE Cover™ Xtend udtages i EU-certificerede faciliteter under streng dyrlægekontrol fra dyrlægecertificerede dyr, der er erklæret egnede til konsum. Biokompatibiliteten af THE Cover™ Xtend er blevet påvist ved hjælp af afprøvning og skyldes brugen af effektive oprensings- og behandlingsmetoder under produktionen. Den overholder alle relevante bestemmelser for sikkerhed og effektivitet.

Enhedens sammensætning

THE Cover™ Xtend består af 87,91 % protein (kollagen- og elastinfibre). Derudover indeholder den 12 % fugt (H₂O), 0,088 % natriumklorid (NaCl), 0,0035 % acetone og spor af saltsyre (HCl).

Hvornår må THE Cover™ Xtend ikke bruges?

Der er følgende kontraindikationer for THE Cover™ Xtend:

- Brugen af THE Cover™ Xtend uden knogleerstatningsmateriale er ikke indiceret.
- THE Cover™ Xtend må ikke bruges i inficerede områder. En aktiv infektion på implantatstedet kan føre til en øget biologisk nedbrydning af THE Cover™ Xtend, hvilket kan medføre en hurtigere forringelse af barrierefunktionen.
- Der er ikke konstateret bivirkninger ved brugen af membraner baseret på kollagen, der stammer fra svin, under indgreb til genopbygning af knoglen. Allergiske reaktioner kan dog ikke helt udelukkes. Brugen af THE Cover™ Xtend anbefales ikke til patienter med kendt overfølsomhed over for kollagen og materialer, der stammer fra svin.
- THE Cover™ Xtend er ikke blevet evalueret for pædiatriske/unge patienter og anbefales ikke til brug på børn. Rutinemæssig behandling anbefales ikke, før kæbeknoglens væksthase hos den unge patient er stoppet, og dette er behørigt dokumenteret.
- Der foreligger for øjeblikket ingen kliniske data om brug af THE Cover™ Xtend under graviditet eller amning. Som en

sikkerhedsforanstaltning anbefales det ikke at bruge THE Cover™ Xtend til kvinder, der er gravide eller ammer.

Hvorfor er det nødvendigt med forholdsregler?

Hos patienter med begrænset ophelingsevne (f.eks. på grund af stofskifteforstyrrelser, kræftbehandling eller storrygning) skal THE Cover™ Xtend bruges med særlig forsigtighed og nøje overvågning af patienten under den postoperative pleje.

Hvordan skal jeg pleje mit sår?

En bakteriel infektion i tandkødet og kæbeknoglen er en af de sjældne komplikationer, der kan opstå efter behandling med THE Cover™ Xtend. Den gode nyhed er, at du normalt selv kan forebygge dette ved at holde en god mundhygiejne!

Derfor er god forebyggende pleje det bedste, du kan gøre for at passe på dit sår.

I de første dage efter det kirurgiske indgreb skal du beskytte det følsomme sår, så din tandlæge kan have anbefalet ikke at børste området med det nye implantat og i stedet foreslået skylning, der også kan omfatte antiseptisk mundskyllevæske, som f.eks. indeholder klorhexidin.

For at fremme helingen yderligere i de første dage bør du også undgå krydret mad samt kaffe, sorte og alkohol og lade din mad køle ned, før du spiser den. Derudover anbefales det ikke at ryge de første dage efter det kirurgiske indgreb.

Afhængigt af den kirurgiske protokol, der blev valgt af din tandlæge til at være mest egnet til dig, kan anbefalingerne mht. at spise og børste tænder variere.

Er der risiko for bivirkninger?

Hvis der går hul på såret i det bløde væv (uønsket divergens i sårkanterne), kan der opstå øget biologisk nedbrydning af THE Cover™ Xtend, hvilket kan medføre en hurtigere forringelse af barrierefunktionen.

Der kan forekomme andre mulige bivirkninger, som sandsynligvis ikke er relateret til THE Cover™ Xtend, men kan opstå i forbindelse med enhver operation, f.eks. infektion, sårhævelse, blødning, lokal inflammation, knogletab eller smerter.

Søg lægehjælp, hvis du oplever nogle af ovennævnte symptomer.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Magnetisk resonansscanning (MR) med THE Cover™ Xtend

Da THE Cover™ Xtend ikke indeholder metalliske komponenter, er der ingen forringelse af THE Cover™ Xtend under en MR-scanning.

For en patient inden for EU og i lande med en identisk lovgivning:

Hvis en alvorlig hændelse under anvendelsen af denne enhed eller som resultat heraf har fundet sted i forbindelse med THE Cover™ Xtend, skal hændelsen indberettes 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 resumé tilgængeligt om udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne (SSCP) for THE Cover™ Xtend-produktet. Resuméet kan findes på følgende websted: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹ Webstedet er tilgængeligt, når European Database on Medical Devices (EUDAMED)

åbnes. I mellemtiden kan resuméet gøres tilgængeligt ved anmodning.

Dette oplysningsark kan downloades fra:

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

Implantatkort

Sammen med denne folder med oplysninger til patienten har du modtaget et patientimplantatkort (ellers modtager du det fra tandlægen snarest efter behandlingen).

Dette kort, der minder om et visitkort, indeholder alle de relevante oplysninger, der er relateret til din individuelle THE Cover™ Xtend.

Du kan opbevare dette kort i din pung for altid at have oplysningerne på dig.

Symboler, der er anvendt på implantatkortet

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



Patientnavn eller patient-id (Dette udfyldes af den sundhedsinstitution, der har foretaget implantationen, enten trykt, håndskrevet eller ved at sætte en mærkat på)
--

	Dato for implantation (Dette udfyldes af den sundhedsinstitution, der har foretaget implantationen, enten trykt, håndskrevet eller ved at sætte en mærkat på)		Holdbarhedsdato Efter denne dato må den medicinske enhed ikke længere implanteres. Angivet på den dokumentationsmærkat, der er sat på implantatkortet.	en de es fr it pt cs da el et fi hr hu is lt nl no pl ro ru sv tr zh ar
	Navn og adresse på den sundhedsinstitution, der har foretaget implantationen (Dette udfyldes af den sundhedsinstitution, der har foretaget implantationen, enten trykt, stemplet, håndskrevet eller ved at sætte en mærkat på)		Entydigt enheds-id (UDI) i formatet til automatisk identifikation og dataindlæsning (AIDC). Producentens oplysninger, der er indkodet her i et digitalt læsbart format.	
	Navn og adresse på producenten af den dentale barrieremembran.	UDI-DI	Et menneskeligt læsbart format af UDI-oplysningerne.	
	Producentens websted, hvor patienter kan få flere oplysninger om implantatet.		Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse.	
	Enhedens navn Dette symbol bruges til at angive enhedens navn.			
	Lotnummer Dette er producentens entydige lotnummer for dit implantat.			

Denne folder er rev 1025 og blev udgivet i 2022-11.

Πληροφορίες καταναλωτή

Διαβάστε προσεκτικά

Πληροφοριακό φυλλάδιο για τον ασθενή

- Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φυλλάδιο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φυλλάδιο. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον οδοντίατρό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

- Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον οδοντίατρό σας εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες παρενέργειες που περιγράφονται παρακάτω επιδεινωθεί ή δεν βελτιωθεί.

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

Οδοντική μεμβράνη φραγμού

THE Cover™ Xtend

Τι είναι το THE Cover™ Xtend;

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

Το THE Cover™ Xtend είναι μια μεμβράνη που χρησιμοποιείται για την κάλυψη και την προστασία του υποκατάστατου οστού κατά τη φάση της επουλώσης. Αποτελείται από εξαιρετικά καθαρό φυσικό κολλαγόνο πρωτεΐνης που προέρχεται από ιστούς χοίρων (χοίροι).

Γιατί χρειάζεται μια μεμβράνη;

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

Πρέπει να αφαιρεθεί η μεμβράνη σε δεύτερη επέμβαση;

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

Το THE Cover™ Xtend αποτελείται από ιστό ζωικής προέλευσης. Πόσο ασφαλές και βιοσυμβατό είναι;

Τα αρχικά υλικά για την παραγωγή του THE Cover™ Xtend συλλέγονται σε εγκαταστάσεις πιστοποιημένες από την ΕΕ υπό αυστηρούς κτηνιατρικούς ελέγχους από κτηνιατρικά πιστοποιημένα ζώα που έχουν κηρυχθεί κατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

Η βιοσυμβατότητα του THE Cover™ Xtend έχει αποδειχθεί μέσω δοκιμών και οφείλεται στη χρήση αποτελεσματικών μεθόδων καθαρισμού και επεξεργασίας κατά την κατασκευή. Συμμορφώνεται με όλους τους σχετικούς κανονισμούς διασφαλίζοντας την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του.

Συνθεση του προϊόντος

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

Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το THE Cover™ Xtend;

Τα ακόλουθα αποτελούν αντενδείξεις για το THE Cover™ Xtend:

- Η χρήση του THE Cover™ Xtend χωρίς υποκατάστατο οστού δεν ενδείκνυται.
- Το THE Cover™ Xtend δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μολυσμένες περιοχές. Μια ενεργή μόλυνση στο σημείο του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη βιοαποικοδόμηση του THE Cover™ Xtend που με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη απώλεια της λειτουργίας φραγμού.
- Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση μεμβρανών

κολλαγόνου που προέρχονται από χοίρο κατά τη διάρκεια διαδικασιών αύξησης των οστών. Ωστόσο, οι αλλεργικές αντιδράσεις δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς. Η χρήση του THE Cover™ Xtend σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά που προέρχονται από χοίρο και κολλαγόνο δεν συνιστάται.

- Το THE Cover™ Xtend δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς που είναι παιδιά/έφηβοι και δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά. Η θεραπεία ρουτίνας δεν συνιστάται έως ότου τεκμηριωθεί σωστά το τέλος της φάσης ανάπτυξης οστού της νεανικής γνάθου.
- Κλινικά δεδομένα για τη χρήση του THE Cover™ Xtend κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας δεν είναι προς το παρόν διαθέσιμα. Ως προφύλαξη ασφαλείας, δεν συνιστάται η χρήση του THE Cover™ Xtend σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν.

Πού χρειάζονται προφυλάξεις;

Σε ασθενείς με περιορισμένη ικανότητα επούλωσης (π.χ. λόγω μεταβολικών διαταραχών, θεραπειών καρκίνου, μανιώδους κάπνισμα), το THE Cover™ Xtend πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή και στενότερη παρακολούθηση κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα.

Πώς περιποιούμαι την πληγή μου;

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

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

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

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

Ανάλογα με το χειρουργικό πρωτόκολλο που επέλεξε ο οδοντίατρός σας για να είναι το

καταλληλότερο για εσάς, οι συστάσεις για το φαγητό και το βούρτσισμα μπορεί να διαφέρουν.

Υπάρχουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες;

Σε περίπτωση διάρρηξη τραύματος μαλακών ιστών (ανεπιθύμητη απόκλιση των άκρων του τραύματος), μπορεί να προκύψει αύξηση της βιοαποικοδόμησης του THE Cover™ Xtend, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε πρόωρη απώλεια της λειτουργίας φραγμού.

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

Ζητήστε ιατρική συμβουλή εάν εμφανίσετε κάποιο από τα προαναφερθέντα συμπτώματα.

Μαγνητική Τομογραφία (MRI) με το THE Cover™ Xtend

Επειδή το THE Cover™ Xtend δεν περιέχει κανένα μεταλλικό στοιχείο, δεν υπάρχει αλλοίωση του THE Cover™ Xtend κατά τη διάρκεια μιας μαγνητικής τομογραφίας.

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

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

Τηλέφωνο: +49 2407 56440

Email: vigilance@matricel.com

Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR, EU 2017/745), διατίθεται ένα έγγραφο Περίληψης Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) για το προϊόν THE Cover™ Xtend. Το SSCP μπορείτε να το αποκτήσετε στον ακόλουθο ιστότοπο: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹Διαθέσιμος ιστότοπος μετά την κυκλοφορία της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (EUDAMED). Στο μεταξύ, το SSCP μπορεί να γίνει διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος.

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

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

Κάρτα εμφυτεύματος

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

Αυτή η κάρτα, παρόμοια με μια επαγγελματική κάρτα, περιέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες που σχετίζονται με το ατομικό σας THE Cover™ Xtend.

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

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην κάρτα εμφυτεύματος

Σύμβολο Περιγραφή



Όνομα ασθενούς ή αναγνωριστικό ασθενούς

(Αυτό συμπληρώνεται από το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης που εκτέλεσε την εμφύτευση, είτε μέσω εκτύπωσης, είτε χειρόγραφα, τοποθετώντας μια ετικέτα π.χ.)



Ημερομηνία εμφύτευσης

(Αυτό συμπληρώνεται από το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης που εκτέλεσε την εμφύτευση, είτε μέσω εκτύπωσης, είτε χειρόγραφα, τοποθετώντας μια ετικέτα π.χ.)



Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης που εκτέλεσε την εμφύτευση

(Αυτό συμπληρώνεται από το ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης που εκτέλεσε την εμφύτευση, είτε μέσω εκτύπωσης, είτε μέσω σφραγίδας, είτε χειρόγραφα, τοποθετώντας μια ετικέτα π.χ.)



Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή της οδοντικής μεμβράνης φραγμού.



Ένας ιστότοπος του κατασκευαστή όπου οι ασθενείς μπορούν να λάβουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα.



Όνομα προϊόντος
Αυτό το σύμβολο χρησιμοποιείται για να υποδείξει το όνομα του προϊόντος.



Αριθμός παρτίδας
Αυτός είναι ο μοναδικός αριθμός παρτίδας του εμφυτεύματός σας από τον κατασκευαστή.



Χρήση έως
Αυτή είναι η ημερομηνία μετά την οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν μπορεί πλέον να εμφυτεύεται. Υποδεικνύεται στην ετικέτα τεκμηρίωσης που βρίσκεται στην κάρτα του εμφυτεύματος.



Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (UDI) σε μορφή αυτόματης αναγνώρισης και λήψης δεδομένων (AIDC).
Οι πληροφορίες του κατασκευαστή κωδικοποιούνται εδώ σε ψηφιακά αναγνώσιμη μορφή.



Μια ανθρώπινη αναγνώσιμη μορφή των πληροφοριών UDI.



Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης.

Αυτό το φυλλάδιο αποτελεί την Αναθ. 1025 και εκδόθηκε τον 2022-11.

Klienditeave

Lugege tähelepanelikult

Patsienditeabe infoleht

- Lugege seda infolehte tähelepanelikult, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.
- Hoidke see infoleht alles. Võimalik, et peate seda uuesti lugema.
- Kui vajate täiendavat teavet või nõu, pidage nõu oma hambaarstiga.
- Kui mõni allpool kirjeldatud kõrvaltoimetest süveneb või ei parane, peate võtma ühendust oma hambaarstiga.

See patsiendi infoleht sisaldab olulist teavet, mida peaksite kaaluma ja oma tervishoiuteenuse osutajaga arutama enne THE Cover™ Xtendiga

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

Hambabarjääri membraan

THE Cover™ Xtend

Mis on THE Cover™ Xtend?

Teie tervishoiuteenuse osutaja tuvastas, et teie hambaravi raames on vajalik luu suurendamine luuasenduse abil.

THE Cover™ Xtend on membraan, mida kasutatakse luuasendusmaterjali katmiseks ja kaitsmiseks paranemisfaasis. See koosneb ülipuhtast looduslikust kollageenist, mis pärineb sea kudetest (sigadelt).

Miks on membraan vajalik?

Kliiniliselt on tõestatud, et luuasendusmaterjali katmisel membraaniga saavutatakse parem luu moodustumine. Kuna igemekoed kasvavad kiiremini kui uus luu moodustub, kaitseb membraan luuasendusmaterjali kiiremini kasvava pehme koe eest. See tagab, et defekt saab membraani all häirimatult paraneda.

Kas membraan tuleb eemaldada teise operatsiooniga?

Ei. Kollageenmembraan imendub kehasse täielikult. 20 nädala järel täheldati selgelt

membraani resorptsiooni. Seega pole membraani eemaldamiseks teist operatsiooni vaja.

THE Cover™ Xtend koosneb loomset päritolu kudetest. Kui ohutu ja bioloogiliselt ühilduv see on?

Lähtematerjalid THE Cover™ Xtendi tootmiseks saadakse EL-i sertifitseeritud rajatistes range veterinaarkontrolli all veterinaarsertifikaadiga loomadelt, kes on tunnistatud inimtoiduks kõlblikuks. Toote THE Cover™ Xtend biosobivust on tõestatud katsetega ja see saavutatakse tõhusate puhastus- ja töötlemismeetodite kasutamisega tootmise ajal. See vastab kõigile asjakohastele eeskirjadele, tagades selle ohutuse ja tõhususe.

Seadme koostis

THE Cover™ Xtend koosneb 87,91% ulatuses valgust (kollageen ja elastiinikiud). Lisaks sisaldab see 12% niiskust (H₂O), 0,088% naatriumkloriidi (NaCl), 0,0035% atsetooni ja soolhappe jälgi (HCl).

Mis juhul ei tohiks THE Cover™ Xtendi kasutada?

Toote THE Cover™ Xtend vastunäidustused on järgmised:

- Toote THE Cover™ Xtend kasutamine ilma luuasendusmaterjalita ei ole näidustatud.

- Toodet THE Cover™ Xtend ei tohiks kasutada infektsiooni piirkondades. Implantaadikoha aktiivne infektsioon võib kaasa tuua suurenenud toote THE Cover™ Xtend biolagunemise, mis võib viia selle barjäärifunktsiooni varajase kadumiseni.
- Kõrvaltoimeid sigade kollageenmembraanide kasutamisel luu suurendamise protseduuride ajal ei ole täheldatud. Siiski ei saa täielikult välistada allergilisi reaktsioone. Toote THE Cover™ Xtend kasutamist ei soovitata patsientidele, kes on teadaolevalt tundlikud sigadelt saadud materjalide ja kollageeni suhtes.
- Toodet THE Cover™ Xtend ei ole lastel/noorukitel hinnatud ja seda ei soovitata kasutada lastel. Rutiinset ravi ei soovitata enne, kuni juveniilse lõualuu kasvufaasi lõpp on nõuetekohaselt dokumenteeritud.
- Raseduse või imetamise ajal toote THE Cover™ Xtend kasutamise kohta pole praegu kliinilisi andmeid. Ettevaatusabinõuna pole soovitatav toodet THE Cover™ Xtend kasutada rasedatel või imetavatel naistel.

Kus on ettevaatusabinõud vajalikud?

Piiratud paranemisvõimega patsientidel (nt ainevahetushäirete, vähiravi, tugeva suitsetamise tõttu) tuleks toodet THE Cover™ Xtend kasutada operatsioonijärgse ravi ajal erilise ettevaatuse ja patsiendi hoolika jälgimisega.

Kuidas haava hooldada?

Igeme ja lõualuu bakteriaalne põletik on üks haruldasi tüsistusi, mis võib tekkida pärast ravi tootega THE Cover™ Xtend. Hea uudis on see, et suuhügieeni korras hoides saate seda üldiselt ise ära hoida!

Hea ennetav hooldus on seega parim, mida saate oma haava eest hoolitsemiseks teha.

Esimestel päevadel pärast operatsiooni peate kaitsma tundlikku haava, seega teie hambaarst on võib-olla soovitanud uue implantaadiga piirkonda mitte harjata ja soovitas selle asemel loputusrežiimi, mille raames võib kasutada ka antiseptilist suuvett, mis sisaldab kloorheksidiini.

Hea paranemise soodustamiseks esimestel päevadel peaksite vältima ka vürtsikaid toite, samuti kohvi, musta teed ja alkoholi ning laskma toidul enne söömist jahtuda. Lisaks ei soovitata esimestel päevadel pärast operatsiooni suitsetada.

Sõltuvalt teie hambaarsti poolt valitud kirurgilisest protokollist võivad toitumis- ja harjamissoovitused erineda.

Kas võib esineda soovimatuid kõrvaltoimeid?

Pehme kudede haava dehistsentsi korral (haava servade soovimatu lahkumine)

võib esineda toote THE Cover™ Xtend biolagunemise suurenemine, mis võib põhjustada barjäärifunktsiooni varasema kadumise.

Muud võimalikud kõrvaltoimed ei ole tõenäoliselt seotud toote THE Cover™ Xtend endaga, aga võivad esineda mis tahes operatsiooniga, näiteks infektsioon, haava turse, verejooks, lokaalne põletik, luukadu või valu.

Pöörduge arsti poole, kui teil tekib mõni eelnimetatud sümptomitest.

Magnetresonantstomograafia (MRT) ja THE Cover™ Xtend

Kuna toode THE Cover™ Xtend ei sisalda metallist komponente, ei esine tootel THE Cover™ Xtend MRT-skanni ajal kahjustusi.

Patsiendile Euroopa Liidus ja identse reguleerimisrežiimiga riikides:

Kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel on toimunud tootega THE Cover™ Xtend seotud ohujuhtum, teatage sellest tootjale ja Terviseametile. Selle seadme tootja kontaktteave rasketest vahejuhtumist teavitamiseks on järgmine:

Telefon: +49 2407 56440

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

E-post: vigilance@matricel.com

Vastavalt Euroopa meditsiiniseadmete määrusele (MDR; EL 2017/745) on toote THE Cover™ Xtend jaoks saadaval ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP). SSCP-d leiate järgmiselt veebisaidilt: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹Veebisait on saadaval pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (EUDAMED) käivitamist. Seni saab SSCP nõudmisel kättesaadavaks teha.

See infoleht on allalaaditav aadressilt:

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

Implantaadi kaart

Koos selle patsiendi infolehega olete saanud patsiendi implantaadikaardi (PIC) (või saate selle oma tervishoiuteenuse osutajalt varsti pärast ravi).

Sarnaselt visiitkaardiga sisaldab see kaart kogu asjakohast teavet, mis on seotud teie individuaalse tootega THE Cover™ Xtend.

Saate seda kaarti hoida oma rahakotis, et see teave oleks alati teiega kaasas.

Implantaadikaardil kasutatud sümbolid

Sümbol	Kirjeldus
	Patsiendi nimi või patsiendi ID (Selle täidab implanteeriv tervishoiuasutus kas printidult, käsitsi kirjutades, lisades sildi vms)
	Implantatsiooni kuupäev (Selle täidab implanteeriv tervishoiuasutus kas printidult, käsitsi kirjutades, lisades sildi vms)
	Implanteeriva tervishoiuasutuse nimi ja aadress asutus/teenusepakkuja (Selle täidab implanteeriv tervishoiuasutus kas printidult, templiga, käsitsi kirjutades, lisades sildi vms)
	Hambabarjääri membraani tootja nimi ja aadress.
	Tootja veebisait, kust patsiendid saavad implantaadi kohta lisateavet.
	Seadme nimetus Seda sümbolit kasutatakse seadme nimetuse tähistamiseks.



Partii number

See on teie implantaadi tootja unikaalne partii number.



Kasutamise lõpptähtaeg

See on kuupäev, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet enam implanteerida. Märgitud implantaadikaardile lisatud dokumentatsioonisildile.



Unikaalne seadme identifitseerimine (UDI) automaatse tuvastamise ja andmehõive (AIDC) formaadis.

Siia sisse on kodeeritud tootjateave digitaalselt loetavas vormingus.

UDI-DI

UDI teave inimloetavas vormingus.



Sisaldab loomse päritoluga bioloogilist materjali.

Selle infolehe versioon on 1025 ja see on välja antud 2022-11.

Asiakastiedot

Lue huolellisesti

Potilasesite

- Lue tämä esite huolellisesti, sillä se sisältää sinun kannaltasi tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä esite. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Jos tarvitset lisätietoja tai neuvoja, kysy niitä hammaslääkäriltäsi.
- Ota yhteyttä hammaslääkäriisi, jos jokin jäljempänä kuvatuista haittavaikutuksista pahenee tai ei parane.

Tämä potilasesite tarjoaa sinulle tärkeitä tietoja, jotka sinun tulee ottaa huomioon ja joista sinun tulee keskustella terveyspalvelujen tarjoajan kanssa ennen hoitoa THE Cover™ Xtend tuotteella, mukaan lukien hoidon hyödyt ja riskit ja tarvittavat varotoimet.

Hammaslääketieteellinen sulkukalvo

THE Cover™ Xtend

Mikä on THE Cover™ Xtend?

Terveyspalvelujesi tarjoaja on todennut, että luun lisääminen luunkorvikkeella on tarpeen osana hampaidesi hoitoa.

THE Cover™ Xtend on kalvo, jota käytetään luunkorvikemateriaalin peittämiseen ja suojaamiseen paranemisvaiheen aikana. Se koostuu erikoispuhtaasta luonnollisesta kollageeniproteiinista, joka on peräisin sian kudoksista (porsaasta).

Mihin kalvoa tarvitaan?

Kliinisten tutkimusten mukaan kalvolla peitetyllä luunkorvikemateriaalilla saavutetaan parempi luun muodostus. lenkudokset kasvavat nopeammin kuin uusi luu voi muodostua, joten kalvolla luunkorvikemateriaalia suojataan nopeasti kasvavalta pehmytkudokselta. Näin vaurio voi parantua häiriöttä kalvon alla.

Täytyykö kalvo poistaa toisella leikkauksella?

Ei. Keho sulattaa kollageenikalvon täydellisesti. Tutkimuksissa havaittiin selvästi, että kalvo

resorboituu 20 viikon kuluessa. Siksi kalvoa ei tarvitse poistaa toisella leikkauksella.

THE Cover™ Xtend koostuu eläinperäisestä kudoksesta. Kuinka turvallista ja biohyhteensopivaa se on?

THE Cover™ Xtend kalvon valmistuksessa käytettävät raaka-aineet on kerätty EU:n hyväksymissä laitoksissa tarkassa eläinlääketieteellisessä valvonnassa eläinlääketieteellisesti sertifioiduista eläimistä, jotka on todettu ihmisravinnoksi sopiviksi. THE Cover™ Xtend kalvon biohyhteensopivuus on todistettu testeillä ja perustuu tuotannossa käytettäviin tehokkaisiin puhdistus- ja käsittelymenetelmiin. Se täyttää kaikki sovellettavat turvallisuutta ja tehokkuutta koskevat määräykset.

Laitteen koostumus

THE Cover™ Xtend tuotteesta 87,91 % on proteiinia (kollageenia ja elastiinikuituja). Lisäksi se sisältää 12 % kosteutta (H₂O), 0,088 % natriumkloridia (NaCl), 0,0035 % asetonia ja erittäin vähäisiä määriä kloorivetyhappoa (HCl).

Milloin THE Cover™ Xtend kalvoa ei saa käyttää?

THE Cover™ Xtend kalvolla on seuraavat vasta-aiheet:

- THE Cover™ Xtend kalvoa ei ole tarkoitettu käytettäväksi ilman luunkorvikemateriaalia.
- THE Cover™ Xtend kalvoa ei saa käyttää tulehtuneilla alueilla. Implanttikohdan aktiivinen infektio voi johtaa THE Cover™ Xtend kalvon lisääntyneeseen biologiseen hajoamiseen ja sitä kautta suojan ennenaikaiseen katoamiseen.
- Haittavaikutuksia ei ole havaittu käytettäessä sikaperäisiä kollageenikalvoja luun lisäämistoimenpiteissä. Allergisia reaktioita ei voida kuitenkaan sulkea pois kokonaan. THE Cover™ Xtend kalvon käyttöä ei suositella potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sikaperäisille materiaaleille ja kollageenille.
- THE Cover™ Xtend kalvoa 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 THE Cover™ Xtend kalvon käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole tällä hetkellä saatavissa. Varotoimenpiteenä THE Cover™ Xtend kalvoa ei suositella käytettäväksi naisilla, jotka ovat raskaana tai imettävät.

Milloin varotoimet ovat tarpeen?

Potilailla, joilla on rajoittunut paranemiskyky (esim. metabolisten sairauksien, syöpähoitojen tai runsaan tupakoinnin vuoksi), THE Cover™ Xtend kalvoa on käytettävä erityisen varovasti ja potilasta on seurattava lähemmin leikkauksen jälkeen.

Miten hoidan haavaa?

Ikenen ja leukaluun bakteeritulehdus implantin ympärillä on yksi THE Cover™ Xtend hoidon harvinaisista komplikaatioista. Hyvä uutinen on, että ylläpitämällä hyvää hammashygieniaa voit yleensä estää tulehduksen itse.

Siksi hyvä ennaltaehkäisevä hoito on paras tapa huolehtia haavastasi.

Ensimmäisinä päivinä leikkauksen jälkeen herkkää haavaa on suojattava, joten hammaslääkärisi on saattanut suositella välttämään uuden implantin alueen harjaamista ja ehdottaa sen sijaan suun huuhtelua esimerkiksi antiseptisellä, klooriheksidiiniä sisältävällä suuvedellä.

Jotta haava saa parantua ensimmäisinä päivinä rauhassa, sinun on myös vältettävä tulisia ruokia, kahvia, mustaa teetä ja alkoholia ja annettava ruoan jäähtyä ennen kuin syöt. Lisäksi tupakointia ei suositella ensimmäisinä päivinä leikkauksen jälkeen.

Syömisestä ja harjaamisesta annetut suositukset voivat vaihdella hammaslääkärisi sinulle valitseman kirurgisen menetelmän mukaan.

Voiko tuotteella olla haittavaikutuksia?

Jos pehmytkudoshaava aukeaa (haavan reunat eroavat epätoivotulla tavalla), THE Cover™ Xtend kalvon biologinen hajoaminen voi lisääntyä, mikä voi aikaistaa suojan katoamista.

Lisäksi voi ilmetä muita haittavaikutuksia, jotka eivät todennäköisesti liity itse THE Cover™ Xtend kalvoon vaan ovat mahdollisia minkä tahansa leikkauksen yhteydessä, kuten infektio, haavan turpoaminen, verenvuoto, paikallinen tulehdus, luukato tai kipu.

Hakeudu lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin edellä mainituista oireista.

THE Cover™ Xtend magneettikuvauksessa (MRI)

Koska THE Cover™ Xtend ei sisällä metalliosia, THE Cover™ Xtend ei vaikuta magneettikuvaukseen.

Potilaat Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö:

Jos THE Cover™ Xtend kalvon käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamista varten:

Puhelin: +49 2407 56440

Sähköposti: vigilance@matricel.com

Euroopan lääkintälaitemääräysten (MDR (EU) 2017/745) mukaisesti THE Cover™ Xtend tuotteelle on saatavissa turvallisuutta ja kliinistä tehoa koskeva yhteenveto (SSCP-asiakirja). SSCP-asiakirja on saatavissa seuraavasta sivustosta: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹ Sivusto tulee käyttöön eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan (EUDAMED) käyttöönoton yhteydessä. Sillä välin SSCP on saatavilla pyynnöstä.

Tämä tietolehtinen on ladattavissa osoitteesta:

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

Implanttikortti

Sait tämän potilasesitteen mukana potilaan implanttikortin (PIC) (tai saat sen terveyspalvelujen tarjoajalta pian hoidon jälkeen).

Tässä käyntikortin tapaisessa kortissa on kaikki olennaiset tiedot hoidossasi käytetystä THE Cover™ Xtend kalvosta.

Voit pitää kortin lompakossasi, jotta tiedot ovat aina mukanasasi.

Implanttikortissa käytetyt symbolit

Symboli Kuvaus



Potilaan nimi tai potilastunnus

(Implantin asentanut terveydenhuoltolaitos täyttää tämän tulostamalla, käsin kirjoittamalla, tarralla tms.)



Implantoinnin päivämäärä

(Implantin asentanut terveydenhuoltolaitos täyttää tämän tulostamalla, käsin kirjoittamalla, tarralla tms.)



Implantoinnin suorittaneen terveydenhuoltolaitoksen / terveyspalvelujen tarjoajan nimi ja osoite

(Implantin asentanut terveydenhuoltolaitos täyttää tämän tulostamalla, leimalla, käsin kirjoittamalla, tarralla tms.)



Hammassuojakalvon valmistajan nimi ja osoite.



Valmistajan sivusto, josta potilaat voivat hakea lisätietoa implantista.

**Laitteen nimi**

Tämä symboli osoittaa laitteen nimen.

**Eränumero**

Tämä on valmistajan käyttämä implanttisi yksilöllinen eränumero.

**Viimeinen käyttöpäivä**

Tämän päivän jälkeen kyseistä lääkinnällistä laitetta ei saa enää implantoida. Ilmoitetaan implanttikorttiin kiinnitettävässä dokumentaatiotarrassa.

**Yksilöllinen laitetunniste (UDI) on automaattinen tunnistus- ja tiedonhankintamuoto (AIDC).**

Se sisältää valmistajan tiedot digitaalisesti luettavassa koodimuodossa.

UDI-DI

UDI-tiedot ihmisen luettavassa muodossa.

Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia.

Tämä esitteen versio on Rev 1025, ja se on julkaistu 2022-11.

Informacije za korisnika

Pažljivo pročitajte

Uputa o lijeku za pacijenta

- Pažljivo pročitajte ovu uputu jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate više informacija ili savjet, obratite se Doktoru dentalne medicine.
- Ako se bilo koja od nuspojava opisana u nastavku pogorša ili ne poboljša, trebate obavijestiti Doktoru dentalne medicine.

Ova uputa o lijeku uključuje važne informacije koje morate razmotriti i o njima razgovarati sa zdravstvenim radnikom prije liječenja membranom THE Cover™ Xtend, uključujući

koristi i rizike liječenja i sve mjere opreza koje treba poduzeti.

Membrana zubne barijere

THE Cover™ Xtend

Što je THE Cover™ Xtend?

Vaš liječnik utvrdio je potrebu augmentacije kosti pomoću koštanog supstituta u sklopu liječenja zuba.

THE Cover™ Xtend membrana je koja se koristi za pokrivanje i zaštitu zamjenskog materijala za kost tijekom faze zacjeljivanja. Sastoji se od visoko pročišćenog prirodnog proteinskog kolagena dobivenog iz svinjskog tkiva.

Zašto je potrebna membrana?

Klinički je dokazano da se postiže bolja formacija kosti ako se zamjenski materijal za kost pokrije membranom. Budući da tkivo zubnog mesa raste brže od formiranja nove kosti, membrana štiti zamjenski materijal za kost od mekog tkiva koji brže raste. Time se osigurava da oštećenje nesmetano zarasta ispod membrane.

Mora li se membrana ukloniti drugim kirurškim zahvatom?

Ne. Tijelo u potpunosti apsorbira kolagensku membranu. Nakon 20 tjedana jasno je uočena resorpcija membrane. Stoga nije potreban drugi kirurški zahvat za uklanjanje membrane.

THE Cover™ Xtend sastoji se od tkiva životinjskog porijekla. Koliko je siguran i biokompatibilan?

Početni materijali za proizvodnju membrane THE Cover™ Xtend prikupljaju se u pogonima s EU certifikatom pod vrlo strogim veterinarskim kontrolama iz veterinarski certificiranih životinja koje su proglašene primjerenima za ljudsku konzumaciju. Biokompatibilnost membrane THE Cover™ Xtend pokazana je kroz ispitivanje i ostvarena je zahvaljujući primjeni učinkovitih metoda pročišćavanja i obrade tijekom proizvodnje. U skladu je sa svim relevantnim propisima kojima se osigurava sigurnost i djelotvornost.

Sastav proizvoda

THE Cover™ Xtend sastoji se od 87,91 % proteina (kolagen i vlakna elastina). Pored toga, sadrži 12 % vode (H₂O), 0,088 % natrijeva klorida (NaCl), 0,0035 % acetona i klorovodičnu kiselinu (HCl) u tragovima.

Kada se THE Cover™ Xtend ne smije koristiti?

Ovo su kontraindikacije za THE Cover™ Xtend:

- Primjena membrane THE Cover™ Xtend bez zamjenskog materijala za kost nije indicirana.

- THE Cover™ Xtend ne smije se koristiti na područjima infekcije. Aktivna infekcija mjesta implantacije može uzrokovati pojačanu biorazgradnju membrane THE Cover™ Xtend što može uzrokovati rani gubitak funkcije barijere.
- Nisu uočene nuspojave tijekom primjene kolagenskih membrana svinjskog porijekla tijekom postupaka umnožavanja kosti. No, nije moguće u potpunosti isključiti alergijske reakcije. Ne preporučuje se primjena membrane THE Cover™ Xtend u pacijenata s poznatom osjetljivošću na materijale i kolagen svinjskog porijekla.
- Nije procijenjena primjena membrane THE Cover™ Xtend u pedijatrijskih/adolescentnih pacijenata i ne preporučuje se u djece. Ne preporučuje se rutinsko liječenje prije pravilnog dokumentiranja dovršetka faze rasta kosti čeljusti kod maloljetnika.
- Trenutačno nisu dostupni klinički podaci o primjeni membrane THE Cover™ Xtend tijekom trudnoće ili laktacije. U svrhu sigurnosnih mjera opreza, ne preporučuje se primjena membrane THE Cover™ Xtend kod trudnica i dojilja.

Gdje su potrebne mjere opreza?

Kod pacijenata s ograničenim kapacitetom zacjeljivanja (npr. zbog metaboličkih poremećaja, liječenja karcinoma, teškog pušenja) THE Cover™ Xtend treba se primjenjivati uz posebne mjere

opreza i pažljivije praćenje pacijenta tijekom postoperativne skrbi.

Kako se trebam brinuti o rani?

Bakterijska upala zubnog mesa i čeljusti jedna je od rijetkih komplikacija koja se može javiti nakon liječenja membranom THE Cover™ Xtend. Dobra je vijest da je općenito možete spriječiti održavanjem dobre oralne higijene!

Dobra preventivna skrb stoga je najbolje što možete učiniti u brizi za svoju ranu.

U prvih nekoliko dana nakon kirurškog zahvata morate zaštititi osjetljivu ranu, pa će Vam doktor dentalne medicine možda preporučiti da ne četkate područje s novim implantatom te će Vam umjesto toga možda preporučiti ispiranje koje također može uključivati antiseptičku tekućinu za usta koja primjerice sadrži klorheksidin.

Za dodatni poticaj dobrog zacjeljivanja tijekom prvih nekoliko dana također biste trebali izbjegavati začinjenu hranu, kao i kavu, crni čaj i alkohol te pričekati da se hrana ohladi prije jela. Nadalje, ne preporučuje se pušenje tijekom prvih dana nakon kirurškog zahvata.

Ovisno o kirurškom protokolu koji je doktor dentalne medicine odabrao kao Vama najprikladniji, preporuke o hrani i četkanju mogu biti drugačije.

Postoje li kakve neželjene nuspojave?

U slučaju otvaranja rane mekog tkiva (neželjenog odstupanja rubova rane), može doći do pojačanja biorazgradnje membrane THE Cover™ Xtend što može dovesti do ranijeg gubitka funkcije barijere.

Ostale moguće nuspojave vjerojatno nisu povezane sa samom membranom THE Cover™ Xtend, već se mogu javiti u slučaju bilo kojeg kirurškog zahvata. To su primjerice infekcija, oticanje rane, krvarenje, lokalna upala, gubitak kosti ili bol.

Zatražite liječnički savjet u slučaju bilo kojih prethodno navedenih simptoma.

Snimanje magnetskom rezonancijom (MR) s membranom THE Cover™ Xtend

Budući da THE Cover™ Xtend ne sadrži metalne dijelove, ne dolazi do oštećenje membrane THE Cover™ Xtend tijekom snimanja MR-om.

Za pacijente u Europskoj uniji i određenim zemljama s identičnim zakonodavstvom:

Ako tijekom primjene ovog proizvoda ili uslijed primjene ovog proizvoda dođe do ozbiljnog incidenta u vezi s membranom THE Cover™

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Xtend, prijavite to proizvođaču i nacionalnoj ustanovi. Informacije za kontakt proizvođača proizvoda za prijavu ozbiljnog incidenta slijede u nastavku:

Telefon: +49 2407 56440

E-pošta: vigilance@matricel.com

Prema Europskoj uredbi o medicinskim proizvodima (MDR (EU) 2017/745) dostupan je sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda (SSCP) za proizvod THE Cover™ Xtend. SSCP je dostupan na sljedećem web-mjestu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹Web-mjesto dostupno nakon pokretanja europske baze medicinskih proizvoda (EUDAMED). U međuvremenu, SSCP je dostupan na zahtjev.

Ove upute mogu se preuzeti na:

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

Kartica implantata

Uz ovu uputu o lijeku dobili ste karticu implantata za pacijenta (engl. Patient Implant Card, PIC) (ili ćete je dobiti od liječnika odmah nakon liječenja).

Ta kartica, slična posjetnici, sadrži sve relevantne informacije povezane s pojedinom membranom THE Cover™ Xtend.

Tu karticu možete čuvati u novčaniku kako biste te informacije uvijek imali kod sebe.

Simboli korišteni na kartici implantata

Simbol	Opis
	Ime i prezime pacijenta ili ID pacijenta (To popunjava zdravstvena ustanova u kojoj se vrši implantacija, primjerice, tiskanjem, ručnim unosom, postavljanjem naljepnice)
	Datum implantacije (To popunjava zdravstvena ustanova u kojoj se vrši implantacija, primjerice, tiskanjem, ručnim unosom, postavljanjem naljepnice)
	Ime i prezime i adresa liječnika koji je izvršio implantaciju Ustanova / pružatelj skrbi (To popunjava zdravstvena ustanova u kojoj se vrši implantacija, primjerice, tiskanjem, žigom, ručnim unosom, postavljanjem naljepnice)
	Ime i adresa proizvođača membrane zubne barijere.



Web-mjesto proizvođača na kojem pacijenti mogu dobiti više informacija o implantatu.



Naziv proizvoda

Ovaj se simbol koristi za navođenje naziva proizvoda.



Broj lota

To je jedinstveni broj lota proizvođača implantata.



Rok valjanosti

To je datum nakon kojeg se medicinski proizvod više ne smije implantirati. Naveden je na naljepnici dokumentacije koja se postavlja na karticu implantata.



Jedinstvena identifikacija proizvoda (engl. Unique device identification, UDI) automatska je identifikacija i format bilježenja podataka (AIDC). Informacije proizvođača kodirane su u njemu u digitalno čitljivom formatu.

UDI-DI

Format UDI informacija koji mogu pročitati ljudi.



Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla.

Betegtájékoztató

Kérjük, olvassa el figyelmesen

Betegtájékoztató

- Kérjük, olvassa el figyelmesen ezt a tájékoztatót, mert fontos információkat tartalmaz az Ön számára.
- Őrizze meg ezt a tájékoztatót. Lehet, hogy később újra el kell olvasnia.
- Ha további információkra vagy tanácsra van szüksége, kérdezze meg fogorvosát.
- Ha az alábbiakban leírt mellékhatások bármelyike súlyosbodik vagy nem javul, keresse fel fogorvosát.

Ez a betegtájékoztató fontos információkat tartalmaz, amelyeket a THE Cover™ Xtend kezelés előtt figyelembe kell vennie és meg kell beszélnie egészségügyi szolgáltatójával, beleértve a kezelés előnyeit és kockázatait, valamint a szükséges óvintézkedéseket.

Fogászati barriermembrán

THE Cover™ Xtend

Mi a THE Cover™ Xtend?

Fogorvosa a fogászati kezelés részeként csontpótlás szükségességét állapította meg, amelyhez csontpótló anyagot használnak fel.

A THE Cover™ Xtend egy olyan membrán, amelyet a csontpótló anyag lefedésére és védelmére használnak a sebgyógyulási szakaszban. A membránt nagymértékben tisztított, sertéseredetű, természetes kollagén alkotja.

Miért van szükség a membránra?

Klinikai vizsgálatokkal igazolták, hogy jobb csontképződés érhető el, ha a csontpótló anyagot membránnal fedik le. Mivel az íny gyorsabban növekszik, mint az újonnan képződő csont, a membrán megvédi a csontpótló anyagot a gyorsabban növekvő lágy szövetektől. A membrán alatt a csonthiány gyógyulása zavartalanul megy végbe.

El kell-e távolítani a membránt egy második műtét során?

Nem. A kollagénmembrán teljes mértékben felszívódó. 20 hét elteltével jól megfigyelhető a membrán felszívódása. Nincs tehát szükség második műtetre a membrán eltávolításához.

A THE Cover™ Xtend állati eredetű szövetből áll. Mennyire biztonságos és biokompatibilis a membrán?

A THE Cover™ Xtend előállításához szükséges alapanyagokat szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett, EU tanúsítvánnyal rendelkező létesítményekben gyűjtik be, emberi fogyasztásra alkalmasnak nyilvánított, állatorvosi tanúsítvánnyal rendelkező állatokból. A THE Cover™ Xtend biokompatibilitását, amely a gyártás során alkalmazott hatékony tisztítási és feldolgozási módszereknek köszönhető, vizsgálatokkal igazolták. A membrán megfelel valamennyi biztonságosságra és hatékonyságra vonatkozó előírásnak.

Az eszköz anyagi összetétele

A THE Cover™ Xtend anyaga 87,91%-ban fehérje (kollagén és elasztin rostok). 12%-ban tartalmaz továbbá vizet (H₂O), 0,088%-ban nátrium-kloridot (NaCl), 0,0035%-ban acetont, valamint nyomokban sósavat (HCl).

Mikor nem használható a THE Cover™ Xtend membrán?

A THE Cover™ Xtend használata ellenjavallott az alábbi esetekben:

- A THE Cover™ Xtend használata ellenjavallott csontpótló anyag használata nélkül.
- A THE Cover™ Xtend membránt nem szabad fertőzéssel érintett területeken használni. Az implantátum helyének aktív fertőzöttsége a THE Cover™ Xtend gyorsabb lebomlásához, ezáltal a barrierfunkció idő előtti elvesztéséhez vezethet.
- Nem tapasztaltak nemkívánatos hatásokat a sertésből származó kollagénmembránok csontpótló eljárásokban való alkalmazása során. Az allergiás reakciók azonban nem zárhatók ki teljesen. Nem javasolt a THE Cover™ Xtend használata olyan betegeken, akik ismerten érzékenyek a sertésből származó anyagokra és a kollagénnre.
- A THE Cover™ Xtend membránt nem vizsgálták gyermek/serdülőkorú betegeken, és a gyermekeken történő alkalmazása nem javasolt. Nem javallott a rutinszerű alkalmazás, amíg igazolást nem nyer, hogy az állcsontok serdülőkori növekedési fázisa lezárult.
- A THE Cover™ Xtend terhesség és szoptatás alatti használatával kapcsolatban jelenleg nem állnak rendelkezésre klinikai

adatok. Terhes és szoptató nők esetében elővigyázatossági okokból nem javasolt a THE Cover™ Xtend használata.

Milyen esetekben van szükség óvintézkedésekre?

A korlátozott gyógyulási hajlamú (például anyagcserezavarban szenvedő vagy daganatos betegséggel kezelt vagy erősen dohányzó) betegek esetében a THE Cover™ Xtend-et csak különös körülménnyel szabad használni, és a műtét utáni időszakban a betegeket szoros ellenőrzés alatt kell tartani.

Hogyan gondozzam a sebet?

A fogínyt és az állcsontot érintő bakteriális gyulladás egyike a THE Cover™ Xtend-tel való kezelés után fellépő ritka szövődményeknek. A jó hír az, hogy a megfelelő szájhigiéné fenntartásával a legtöbb esetben maga a beteg megelőzheti ennek kialakulását!

A seb gondozása érdekében tehát a megfelelően végzett szájápolással lehet a legtöbbet tenni.

A műtétet követő első néhány napban a seb még érzékeny, ezért védeni kell, így a fogorvos valószínűleg azt tanácsolta Önnek, hogy az implantátum területét ne mossa fogkefével, ehelyett inkább végezzen rendszeresen szájöblögetést, amelyhez fertőtlenítő hatású szert (pl. klórhexidint) is használhat.

Az első napokban azzal is segítheti a sebgyógyulást, hogy kerüli a fűszeres ételek, valamint a kávé, fekete tea és alkohol fogyasztását, és hagyja lehűlni az ételeket, mielőtt elfogyasztja őket. Ezenkívül a műtétet követő napokban nem javasolt a dohányzás.

A fogorvos által választott, az Ön számára legmegfelelőbb műtéti eljárásmodtól függően az étkezésre és fogmosásra vonatkozó tanácsok eltérőek lehetnek.

Lehetnek-e nemkívánatos hatások a termék alkalmazásával kapcsolatban?

A lágysszöveti seb felnyílása (a sebszélék nemkívánatos szétválása) a THE Cover™ Xtend gyorsabb lebomlását okozhatja, amely a barrierfunkció idő előtti megszűnéséhez vezethet.

Az egyéb lehetséges mellékhatások, amelyek valószínűleg nem magához a THE Cover™ Xtend membránhoz kapcsolódnak, azonban bármely műtét esetén bekövetkezhetnek, többek között a fertőzés, a seb duzzanata, vérzés, helyi gyulladás, csontvesztés és fájdalom.

Kérjük, forduljon orvoshoz, ha a felsorolt tünetek bármelyikét tapasztalja.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Mágneses rezonanciás képképzés (MRI) és a THE Cover™ Xtend

Mivel a THE Cover™ Xtend nem tartalmaz fémes összetevőket, a THE Cover™ Xtend nem károsodik az MRI vizsgálat során.

Információ az Európai Unióban és az azzal azonos szabályozást alkalmazó országokban élő betegek számára:

Ha a használat során vagy a használatból adódóan a THE Cover™ Xtend membránnal kapcsolatban súlyos esemény történik, kérjük, jelentse azt a gyártónak és az országos felügyeleti hatóságnak (Magyarországon az OGYÉI Orvostechonikai Főosztálynak; e-mail cím: amd.vig@ogyei.gov.hu). Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Telefon: +49 2407 56440

E-mail: vigilance@matricel.com

Az orvostechonikai eszközökre vonatkozó Európai Uniói rendeletben (MDR (EU) 2017/745) foglaltaknak megfelelően a THE Cover™ Xtend termékhez rendelkezésre áll „A biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló” (SSCP). Az SSCP

a következő weboldalon érhető el:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹ A weboldal az Orvostechonikai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical Devices (EUDAMED)) elindítása után érhető el. Az SSCP-t addig is kérésre rendelkezésre bocsátjuk.

Ez a használati útmutató letölthető a következő webhelyről:

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

Implantátumkártya

Ezzel a betegtájékoztatóval együtt egy Implantátumkártyát is kapott (vagy a rövidesen kapni fog egyet az egészségügyi szolgáltatójától, amint a kezelése lezárul).

A kártya, hasonlóan egy üzleti névjegykártyához, minden fontos információt tartalmaz az alkalmazott THE Cover™ Xtend membránnal kapcsolatban.

Ezt a kártyát a pénztárcájában tarthatja, hogy mindig kéznél legyenek ezek az információk.

Az implantátumkártyán használt szimbólumok

Szimbólum Leírás



Beteg neve vagy azonosítója
(Ezt az implantációt végző egészségügyi intézmény tölti ki, nyomtatva, kézírással, címke felragasztásával stb.)



Beültetés dátuma
(Ezt az implantációt végző egészségügyi intézmény tölti ki, nyomtatva, kézírással, címke felragasztásával stb.)



Az implantációt végző egészségügyi intézmény neve és címe
Intézmény/szolgáltató
(Ezt az implantációt végző egészségügyi intézmény tölti ki, nyomtatva, bélyegezve, kézírással, címke felragasztásával stb.)



A fogászati barriermembrán gyártójának neve és címe.



A gyártó webhelye, ahol a betegek további információkat szerezhetnek az implantátummal kapcsolatban.



Eszköz neve
A szimbólum az eszköz nevét jelöli.



Tételszám
Ez az implantátum egyedi gyártói tételszáma.



Szavatossági idő
Ez az a dátum, amely után az orvostechnikai eszközt nem szabad beültetni. Az implantátumkártyára helyezett dokumentációs címkén van feltüntetve.



Egyedi eszközazonosító (UDI), amelyet automatikus identifikációs és adatrögzítési (AIDC) formátumban adtak meg.
Ezek kódolt gyártói adatok digitálisan olvasható formátumban.



UDI-adatok ember által olvasható formátumban.



Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz.

A betegtájékoztató verziója: Rev 1025, kiadva: 2022-11.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Upplýsingar fyrir neytanda Lesið vandlega

Fylgiseðill fyrir sjúklinga

- Lesið þennan fylgiseðil vandlega. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til tannlæknisins ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Leitið til tannlæknisins ef einhverjar þeirra aukaverkana sem lýst er hér á eftir versna eða lagast ekki.

Þessi fylgiseðill fyrir sjúklinga inniheldur mikilvægar upplýsingar fyrir þig sem þú skalt skoða og ræða við tannlækninn áður en þú færð meðferð með THE Cover™ Xtend himnu, þar á

meðal upplýsingar um ávinning og óhættu af meðferð og varúðarráðstafanir sem hafa skal í huga.

Varnarhimna (DBM, dental barrier membrane)

THE Cover™ Xtend

Hvað er THE Cover™ Xtend?

Tannlæknirinn hefur metið að þú þurfir á bein aukandi meðferð með gervibeini að halda.

THE Cover™ Xtend er himna sem notuð er til að hylja og verja gervibeinið á græðslutímabilinu. Himnan er gerð úr mjög hreinsuðu náttúrulegu kollagenpróteini sem unnið er úr vefjum úr svínunum.

Hvers vegna þarf að nota himnu?

Staðfest hefur verið að beinmyndun verður betri þegar gervibein er hulið með himnu. Þar sem tannholdsvefur vex hraðar en nýtt bein getur myndast ver himnan gervibeinið gegn hraðvaxandi mjúkvefnum. Þannig má að tryggja að áverkinn grói óhindrað undir himnunni.

Þarf að fjarlægja himnuna með annarri aðgerð?

Nei. Líkaminn leysir kollagenhimmuna algerlega upp. Eftir 20 vikur var greinilegt að himnan hafði uppsogast að fullu. Því er ekki þörf á sérstakri aðgerð til að fjarlægja himnuna.

THE Cover™ Xtend himnan er gerð úr vef sem unninn er úr dýrum. Hversu örugg og lífsamhæf er himnan?

Grunnefnin sem notuð eru við framleiðslu THE Cover™ Xtend himnunnar eru framleidd úr dýrum sem dýralæknar hafa staðfest að séu hæf til manneldis, og undir ströngu eftirliti dýralækna við aðstæður vottaðar af ESB. Lífsamhæfi THE Cover™ Xtend himnu hefur verið staðfest í prófunum og er tilkomið vegna virkrar hreinsunar og vinnsluaðferða við framleiðslu. Efnið uppfyllir allar viðeigandi reglugerðir sem tryggja öryggi þess og virkni.

Samsetning tækisins

THE Cover™ Xtend himna er gerð úr 87,91% próteini (kollagen og elastín-trefjapræðir). Að auki inniheldur himnan 12% raka (H_2O), 0,088% natríumklóríð ($NaCl$), 0,0035% asetón og saltsýru (HCl) í snefilmagnni.

Hvenær má ekki nota THE Cover™ Xtend himnu?

Eftirfarandi frábendingar gilda um notkun THE Cover™ Xtend himnu:

- Ekki má nota THE Cover™ Xtend himnu án gervibeins.
- Ekki má nota THE Cover™ Xtend himnu á svæðum þar sem sýking er til staðar.

Virki sýking á ígræðslusvæði getur hraðað niðurbroti THE Cover™ Xtend himnunnar og orðið til þess að varnareiginleikar hennar tapast of fljótt.

- Ekki hefur orðið vart við aukaverkanir við notkun kollagenhimna unnum úr svínum við beinaukandi aðgerðir. Þó er ekki hægt að útiloka ofnæmisviðbrögð. Ekki er ráðlagt að nota THE Cover™ Xtend himnu hjá sjúklingum með þekkt næmi fyrir efnum og kollageni unnu úr svínum.
- THE Cover™ Xtend himnan hefur ekki verið metin hjá börnum eða unglingum og notkun hennar er ekki ráðlögð hjá börnum. Ekki er ráðlagt að beita hefðbundinni meðferð fyrr en staðfest hefur verið að beinixesti kjálkabeins hjá börnum sé lokið.
- Klínísk gögn um notkun THE Cover™ Xtend himnu hjá þunguðum konum og konum með barn á brjósti liggja ekki fyrir. Til að gæta fyllsta öryggis er ekki ráðlagt að nota THE Cover™ Xtend himnu hjá þunguðum konum og konum með barn á brjósti.

Í hvaða tilvikum þarf að viðhafa sérstakar varúðarráðstafanir?

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun THE Cover™ Xtend himnu hjá sjúklingum með takmarkaða græðslugetu (t.d. vegna efnaskiptasjúkdóma, krabbameinsmeðferða,

mikilla reykinga) og fylgjast sérstaklega náið með þessum sjúklingum eftir aðgerð.

Hvernig á ég að hugsa um sárið?

Bakteríusýking með bólgu í tannholdi og kjálkabeini er mjög sjaldgæf aukaverkun sem getur komið fram eftir meðferð með THE Cover™ Xtend himnu. Þú getur þó yfirleitt komið í veg fyrir slíka sýkingu með því að tryggja góða munnhirðu!

Góð fyrirbyggjandi meðferð er því besta leiðin til að hugsa um sárið.

Á fyrstu dögnum eftir skurðaðgerðina er nauðsynlegt að verja sárið, því hefur tannlæknirinn hugsanlega ráðlagt þér að bursta ekki svæðið næst ígræðinu heldur nota frekar bakteríueyðandi munnskól sem inniheldur t.d. klórhexidín.

Til að styðja við góða sárgræðslu fyrstu dagana skaltu einnig forðast mikið kryddaðan mat, kaffi, svart te og áfengi, og leyfa matnum þínum að kólna áður en þú borðar. Einnig er ekki ráðlagt að reykja fyrstu dagana eftir aðgerð.

Ráðleggingar um næringu og tannhreinsun geta verið breytilegar, allt eftir þeirri skurðmeðferð sem tannlæknirinn valdi.

Eru einhverjar aukaverkanir mögulegar?

Ef sárið í mjúkvefnum opnast (sárabarmar færast í sundur) er hættu á að THE Cover™ Xtend himnan brotni hraðar niður, sem getur valdið því að varnareiginleikar hennar tapast hraðar.

Aðrar mögulegar aukaverkanir eru líklega ótengdar sjálfri THE Cover™ Xtend himnunni heldur frekar aðgerðinni sjálfri, t.d. sýking, bólga í sári, blæðing, staðbundin bólga, beintap eða verkur.

Ef einhver ofantalinna einkenna koma fram skaltu leita læknis.

Segulómun (MRI) með THE Cover™ Xtend himnu

Þar sem THE Cover™ Xtend himnan inniheldur enga málmmhluti er engin hættu á ferðum við segulómun.

Fyrir sjúklinga í Evrópusambandinu og öðrum löndum með sama regluverk:

Ef alvarlegt atvik kemur upp við eða í tengslum við notkun THE Cover™ Xtend himnu skal tilkynna það til framleiðanda og yfirvalda í viðkomandi landi. Samskiptaupplýsingar framleiðanda þessa tækis sem nota má til að tilkynna alvarlegt atvik eru:

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Sími: +49 2407 56440

Netfang: vigilance@matricel.com

Í samræmi við Evrópureglugerð um lækningatæki (MDR (ESB) 2017/745) liggur samantekt á öryggi og klínískri virkni (SSCP) fyrir um THE Cover™ Xtend vöruna. Finna má þessa SSCP-samantekt á eftirfarandi vefsvæði: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹Vefsvæði verður aðgengilegt þegar Evrópu-gagnagrunnur um lækningatæki (EUDAMED) verður opnaður. Þangað til verður hægt að biðja sérstaklega um SSCP-samantektina.

Þetta upplýsingablað má sækja á:

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

Ígræðiskort

Ásamt þessum fylgiseðli fyrir sjúklinga hefur þú fengið ígræðiskort sjúklings (PIC) (eða munt fá það frá læknum þínum fljótlega eftir meðferðina).

Þetta kort, sem líkist venjulegu nafnspjaldi, inniheldur allar viðeigandi upplýsingar um THE Cover™ Xtend himnuna sem þú fékkst.

Geymdu þetta kort í veskinu þínu svo það sé ávallt innan seilingar.

Tákn á ígræðiskorti

Tákn	Lýsing
	Nafn eða auðkenni sjúklings (Þessar upplýsingar eru fylltar út á heilbrigðisstofnuninni sem annast ígræðsluna, ýmist áprentaðar, handskrifaðar eða með merkimiða)
	Dagsetning ígræðslu (Þessar upplýsingar eru fylltar út á heilbrigðisstofnuninni sem annast ígræðsluna, ýmist áprentaðar, handskrifaðar eða með merkimiða)
	Nafn og heimilisfang viðkomandi heilbrigðisstofnunar/læknis (Þessar upplýsingar eru fylltar út á heilbrigðisstofnuninni sem annast ígræðsluna, ýmist áprentaðar, stimplaðar, handskrifaðar eða með merkimiða)
	Nafn og heimilisfang framleiðanda varnarhimnunnar.
	Vefsíða framleiðanda þar sem sjúklingar geta fundið nánari upplýsingar um ígræðið.
	Heiti tækis Þetta tákn er notað til að sýna heiti tækisins.





Lotunúmer

Þetta er einkvæmt lotunúmer ígræðisins, sem framleiðandi notar.



Síðasti notkunardagur

Ígræðsla lækningatækisins verður að fara fram fyrir þessa dagsetningu. Kemur fram á merkimiða sem festur er á ígræðiskortið.



Einkvæmt auðkenni tækis (UDI), á AIDC-sniði.

Upplýsingar frá framleiðanda kóðaðar á stafrænu sniði.

UDI-DI

Upplýsingar um einkvæmt auðkenni tækis sem fólk getur lesið.



Inniheldur líffræðilegt efni unnið úr dýrum.

Þessi fylgiseðill er endursk. 1025 og var gefinn út 2022-11.

Informacija vartotojui Atidžiai perskaitykite

Informacijos pacientui lapelis

- Atidžiai perskaitykite šį lapelį, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.
- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į odontologą.
- Jeigu kuris nors toliau aprašytas šalutinis poveikis pasunkėja arba nepagerėja, kreipkitės į odontologą.

Šiame informacijos pacientui lapelyje pateikiama svarbi informacija (įskaitant informaciją apie gydymo naudą bei riziką ir visas atsargumo priemones, kurių reikia imtis), kurių prieš gydymą THE Cover™ Xtend turite apsvarstyti ir aptarti su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.

Dantų barjerinė membrana (DBM)

THE Cover™ Xtend

Kas yra THE Cover™ Xtend

Jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas nustatė, kad odontologinio gydymo metu jums reikės atlikti kaulo auginimo procedūrą naudojant kaulo pakaitalą.

THE Cover™ Xtend – tai membrana, per gijimo etapą naudojama kaulo pakaitalo medžiagai uždengti ir apsaugoti. Ji sudaryta iš ypač gryno natūralaus baltyminio kolageno, gaunamo iš kiaulių audinių.

Kodėl membrana reikalinga?

Kliniškai įrodyta, kad kaulo pakaitalo medžiagą uždengus membrana, kaulas geriau formuojasi. Kadangi dantenų audiniai auga greičiau, nei gali susiformuoti naujas kaulas, membrana kaulo pakaitalą apsaugo nuo greičiau augančių minkštųjų audinių. Šitaip užtikrinama, kad

po membrana esantis defektas galėtų gyti netrikdomas.

Ar membraną reikia pašalinti per antrą operaciją?

Ne. Kolageno membraną organizmas visiškai absorbuoja. Membranos rezorbcija buvo aiškiai matoma po 20 savaičių. Todėl antros operacijos membranai pašalinti nereikia.

THE Cover™ Xtend sudaryta iš gyvūninės kilmės audinių. Kiek ji yra saugi ir biologiškai suderinama?

Pradinės medžiagos, iš kurių gaminama membrana THE Cover™ Xtend, gaunamos ES sertifikuotuose ūkiuose taikant griežtą veterinarinę kontrolę, iš veterinarijos gydytojų sertifikuotų gyvūnų, kurie pripažinti tinkamais žmonėms vartoti. Membranos THE Cover™ Xtend biologinis suderinamumas buvo įrodytas bandymais ir užtikrinamas gamybos metu taikant veiksmingus gryninimo ir apdorojimo metodus. Ji atitinka visus taikomos reglamentus, kuriais užtikrinamas jos saugumas ir veiksmingumas.

Priemonės sudėtis

Membranos THE Cover™ Xtend sudėtyje yra 87,91 % baltymų (kolageno ir elastino skaidulų). Be to, joje yra 12 % drėgmės (H₂O), 0,088 %

natrio chlorido (NaCl), 0,0035 % acetono ir vandenilio chlorido rūgšties pėdsakų.

Kada THE Cover™ Xtend naudoti negalima?

Toliau pateikiamos membranai THE Cover™ Xtend taikomos kontraindikacijos.

- Membrana THE Cover™ Xtend nėra skirta naudoti be kaulo pakaitalo medžiagos.
- THE Cover™ Xtend negalima naudoti infekuotose srityse. Jei implanto vietoje yra aktyvi infekcija, gali paspartėti THE Cover™ Xtend biologinis skaidymasis, todėl membrana gali per anksti netekti apsauginių savybių.
- Kaulo auginimo procedūroms naudojant iš kaulių gauto kolageno membranas nepageidaujamų reakcijų nebuvo pastebėta, tačiau alerginių reakcijų galimybės visiškai atmesti negalima. Membranos THE Cover™ Xtend nerekomenduojama naudoti gydant pacientus, kurie jautrūs iš kaulių gautoms medžiagoms ir kolagenui.
- THE Cover™ Xtend tyrimų su vaikais ar paaugliais neatlikta, todėl jos nerekomenduojama naudoti vaikams gydyti. Įprastų gydymo būdų nerekomenduojama taikyti tol, kol bus tinkamai dokumentuota jaunuolio žandikaulio formavimosi fazės pabaiga.

- Klinikinių duomenų apie THE Cover™ Xtend naudojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu šiuo metu nėra. Saugumo sumetimais THE Cover™ Xtend nerekomenduojama naudoti nėščioms ar kūdikį žindančioms moterims.

Kada reikia imtis atsargumo priemonių?

Pacientams, kurių gijimo procesai sulėtėję (pvz., dėl medžiagų apykaitos sutrikimų, vėžio gydymo, intensyvaus rūkymo), THE Cover™ Xtend reikia naudoti ypač atsargiai ir juos po operacijos atidžiau stebėti.

Kaip turiu prižiūrėti žaizdą?

Viena iš retų komplikacijų, kuri gali pasireikšti po gydymo THE Cover™ Xtend, yra bakterinis dantenų ir žandikaulio uždegimas. Gera žinia yra tai, kad jo galite išvengti laikydamiesi geros burnos higienos!

Taigi geriausias būdas žaizdai prižiūrėti yra tinkama profilaktinė priežiūra.

Pirmąsias kelias dienas po operacijos jautrią žaizdą reikia apsaugoti, todėl gali būti, kad odontologas rekomenduos naujo implanto vietos nevalyti dantų šepetėliu, o tik skalauti, pvz., antiseptiniu burnos skalavimo skysčiu su chlorheksidinu ar kt.

Kad žaizda pirmosiomis dienomis dar geriau gytų, taip pat turėtumėte vengti aštraus maisto, taip pat kavos, juodosios arbatos ir alkoholio.

Nevalgykite karšto maisto – palaukite, kol jis atvės. Be to, pirmosiomis dienomis po operacijos rekomenduojama nerūkyti.

Atsižvelgiant į odontologo pasirinktą jums tinkamiausią chirurginį protokolą, rekomendacijos dėl valgymo ir valymo šepetėliu gali skirtis.

Ar galimas koks nors nepageidaujamas šalutinis poveikis?

Minkštųjų audinių žaizdos žiojėjimo atveju (dėl nepageidaujamo žaizdos kraštų išsiskyrimo) gali paspartėti THE Cover™ Xtend biologinis skaidymasis, todėl membrana gali anksčiau netekti apsauginių savybių.

Be to, kaip ir po bet kurios kitos operacijos, gali pasireikšti kitas, su THE Cover™ Xtend veikiausiai nesusijęs šalutinis poveikis, pvz., infekcija, žaizdos patinimas, kraujavimas, vietinis uždegimas, kaulo praradimas ar skausmas.

Jei pajutote bet kurį iš pirmiau minėtų simptomų, kreipkitės į gydytoją.

Magnetinio rezonanso tyrimas (MRT) su THE Cover™ Xtend

Membranoje THE Cover™ Xtend jokių metalinių dalių nėra, todėl skenuojant magnetinio

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

rezonanso tomografu THE Cover™ Xtend trikdžiu nesukelia.

Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja tokia pati reguliavimo tvarka, esančiam pacientui:

Jei naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, susijęs su THE Cover™ Xtend, apie jį praneškite gamintojui arba savo šalies kompetentingai institucijai. Šios priemonės gamintojo kontaktinė informacija, kuria naudojantis reikia pranešti apie rimtą incidentą:

Telefonas +49 2407 56440

El. p. vigilance@matricel.com

Galima gauti gaminio THE Cover™ Xtend saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) dokumentą, numatytą Europos medicinos priemonių reglamente (MPR; (ES) 2017/745). SSCP pateikiama šioje svetainėje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

¹ Svetainė pasiekama pristačius Europos medicinos priemonių duomenų bazę (EUDAMED). Iki tol SSCP galima gauti paprašius.

Šią informacijos lapelį galima atsisiųsti šiuo adresu:

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

Implanto kortelė

Kartu su šiuo informacijos pacientui lapeliu gavote paciento implanto kortelę (arba ją netrukus gausite iš savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo, kai bus baigtas gydymas).

Šioje kortelėje, kuri panaši į vizitinę kortelę, yra visa svarbi informacija, susijusi su konkrečia jūsų membrana THE Cover™ Xtend.

Kortelę galite laikyti piniginiėje, kad šią informaciją visada turėtumėte su savimi.

Implanto kortelėje naudojami simboliai

Simbolis Aprašymas



Paciento vardas, pavardė arba identifikacijos numeris

(Šią dalį (spausdintuvu, ranka, priklijuodama etiketę ar kt.) pildo implantavimo procedūrą atliekanti sveikatos priežiūros įstaiga.)

	Implantavimo data (Šią dalį (spausdintuvu, ranka, priklijuodama etiketę ar kt.) pildo implantavimo procedūrą atliekanti sveikatos priežiūros įstaiga.)	 Naudoti iki datos Tai yra data, po kurios medicinos priemonės nebegalima implantuoti. Ji nurodyta ant implanto kortelės priklijuotoje dokumentacijos etiketėje.	en de es fr it
	Implantavimo procedūrą atliekančios sveikatos priežiūros įstaigos / paslaugų teikėjo pavadinimas ir adresas (Šią dalį (spausdintuvu, ranka, priklijuodama etiketę ar kt.) pildo implantavimo procedūrą atliekanti sveikatos priežiūros įstaiga.)	 Unikalūs priemonės identifikatorius (UDI) automatinio identifikavimo ir duomenų išgavos (AIDC) formatu. Čia užkoduota gamintojo informacija skaitmeninių prietaisų skaitomu formatu.	pt cs da el et
	Dantų barjerinės membranos gamintojo pavadinimas ir adresas.	UDI-DI UDI informacija žmogaus skaitomu formatu.	fi hr
	Gamintojo svetainė, kurioje pacientai gali gauti daugiau informacijos apie implantą.	 Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos.	hu is
	Priemonės pavadinimas Šis simbolis naudojamas priemonės pavadinimui nurodyti.		lt
	Serijos numeris Tai yra gamintojo suteiktas unikalūs implanto serijos numeris.	Šis lapelis 2022-11. lapkričio mėn., peržiūros Nr. 1025.	nl no pl ro ru sv tr zh ar

Consumenteninformatie

Graag zorgvuldig lezen

Informatiefolder voor patiënten

- Lees deze folder a.u.b. zorgvuldig door. Er staat belangrijke informatie voor u in.
- Bewaar deze folder. Wellicht wilt u de informatie later nog een keer bekijken.
- Vraag uw tandarts indien nodig om meer informatie of advies.
- U moet contact opnemen met uw tandarts als een van de hieronder beschreven bijwerkingen verergert of niet verbetert.

Deze folder bevat belangrijke informatie waar u vóór de behandeling met THE Cover™ Xtend over moet nadenken en die u moet bespreken met uw zorgverlener, zoals de voordelen en risico's van de behandeling en eventuele voorzorgsmaatregelen.

Dentale barriere membraan

THE Cover™ Xtend

Wat is THE Cover™ Xtend?

Uw zorgverlener heeft vastgesteld dat een botaugmentatie (botvergroting) met behulp van een botsubstituutmateriaal nodig is als onderdeel van uw tandheelkundige behandeling.

THE Cover™ Xtend is een membraan dat wordt gebruikt om het botsubstituutmateriaal te bedekken en te beschermen tijdens de genezingsfase. Het is samengesteld uit sterk gezuiverd natuurlijk collageen (een eiwitbestanddeel uit bindweefselvezels en bot) afkomstig van varkens.

Waarom is een membraan nodig?

Het is klinisch aangetoond dat een betere botvorming wordt bereikt wanneer het botsubstituutmateriaal met een membraan wordt bedekt. Aangezien tandvleesweefsel sneller groeit dan nieuw bot kan worden gevormd, beschermt het membraan het botsubstituutmateriaal tegen het sneller

groeïende zachte weefsel. Dit zorgt ervoor dat het botdefect onder het membraan ongestoord kan genezen.

Is er een tweede operatie nodig om het membraan weer te verwijderen?

Nee. Het collageenmembraan wordt volledig door het lichaam opgenomen. Deze opname van het membraan (resorptie) kan na 20 weken duidelijk worden waargenomen. Een tweede operatie om het membraan te verwijderen is dus niet nodig.

THE Cover™ Xtend bestaat uit weefsel dat afkomstig is van dieren. Hoe veilig en biocompatibel (geschikt voor opname door het menselijk lichaam) is het?

Grondstoffen voor de productie van THE Cover™ Xtend worden onder strenge veterinaire controles in door de EU gecertificeerde faciliteiten verkregen uit dieren die geschikt zijn verklaard voor menselijke consumptie. De biocompatibiliteit van THE Cover™ Xtend is met tests aangetoond en is te danken aan het gebruik van doeltreffende zuiverings- en verwerkingsmethoden tijdens de productie. Het product voldoet aan alle relevante voorschriften die de veiligheid en doeltreffendheid ervan garanderen.

Samenstelling van het membraan

THE Cover™ Xtend bestaat voor 87,91% uit eiwit (collageen- en elastinevezels). Daarnaast bevat het 12% vocht (H₂O), 0,088% natriumchloride (NaCl), 0,0035% aceton en sporen van zoutzuur (HCl).

Wanneer kan THE Cover™ Xtend niet worden gebruikt?

Hieronder ziet u de contra-indicaties voor THE Cover™ Xtend:

- THE Cover™ Xtend kan niet worden gebruikt zonder botsubstituutmateriaal.
- THE Cover™ Xtend mag niet worden gebruikt in geïnfecteerde gebieden. Een actieve infectie in de implantatieplaats kan leiden tot een verhoogde biologische afbraak van THE Cover™ Xtend. Dit kan leiden tot een voortijdig verlies van de membraanfunctie.
- Er zijn tijdens botaugmentatieprocedures geen bijwerkingen geconstateerd bij het gebruik van collageenmembranen op basis van materiaal afkomstig van varkens. Allergische reacties kunnen evenwel niet volledig worden uitgesloten. Het gebruik van THE Cover™ Xtend bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor materiaal

en collageen afkomstig van varkens wordt afgeraden.

- THE Cover™ Xtend is niet beoordeeld bij kinderen en tieners en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij deze leeftijdsgroepen. Routinebehandeling wordt afgeraden totdat definitief is vastgesteld dat het kaakbot is volgroeid.
- Klinische gegevens over het gebruik van THE Cover™ Xtend tijdens zwangerschap of borstvoeding zijn momenteel niet beschikbaar. Uit veiligheidsoverwegingen wordt het gebruik van THE Cover™ Xtend afgeraden bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Wanneer zijn voorzorgsmaatregelen nodig?

Bij patiënten met een beperkt genezingsvermogen (bijv. door stofwisselingsstoornissen, kankerbehandelingen, veel roken) moet THE Cover™ Xtend met bijzondere voorzichtigheid worden gebruikt. Deze patiënten moeten ook nauwlettend worden gecontroleerd tijdens de postoperatieve zorg.

Hoe moet ik mijn wond verzorgen?

Een bacteriële ontsteking van het tandvlees en het kaakbeen is een van de zeldzame complicaties die kunnen optreden na een behandeling met THE Cover™ Xtend. 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.

Tijdens de eerste dagen na de operatie moet u de gevoelige wond beschermen. Uw tandarts zal u mogelijk aanraden het gebied met het nieuwe implantaat niet te poetsen en in plaats daarvan te spoelen met een mondspoelmiddel, dat ook een antiseptische stof kan bevatten, zoals chloorhexidine.

Om een goede genezing tijdens de eerste dagen te bevorderen, moet u ook gekruid voedsel, koffie, zwarte thee en alcohol vermijden, en uw voedsel laten afkoelen voordat u het consumeert. Bovendien wordt afgeraden gedurende de eerste dagen na de operatie te roken.

De eet- en poetsadviezen kunnen variëren, afhankelijk van het chirurgisch protocol dat uw tandarts voor u het meest geschikt heeft bevonden.

Zijn er bijwerkingen mogelijk?

Als er wonddehiscentie van weke delen (ongewenst wijken van de wondranden) optreedt, kan de biologische afbraak van THE Cover™ Xtend sneller verlopen, waardoor de membraanfunctie eerder verloren kan gaan.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Andere mogelijke bijwerkingen houden waarschijnlijk geen verband met THE Cover™ Xtend zelf, maar kunnen bij elke operatie optreden, zoals infectie, wondzwellings, bloeding, plaatselijke ontsteking, botverlies of pijn.

Raadpleeg een arts als u een van de bovengenoemde symptomen ervaart.

MRI (Magnetic Resonance Imaging) en THE Cover™ Xtend

Aangezien THE Cover™ Xtend geen metaalhoudende bestanddelen bevat, is er geen aantasting van THE Cover™ Xtend tijdens een MRI-scan.

Voor patiënten in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving:

Als zich tijdens het gebruik van THE Cover™ Xtend of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en aan bijwerkingencentrum Lareb (www.lareb.nl). Voor het melden van een ernstig incident kunt u de volgende contactgegevens van de fabrikant van dit hulpmiddel gebruiken:

Telefoon: +49 2407 56440

E-mail: vigilance@matricel.com

In overeenstemming met de Europese Medical Device Regulation (MDR; EU 2017/745) is er een SSCP-document (Summary of Safety and Clinical Performance) beschikbaar voor THE Cover™ Xtend. 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). Ondertussen kan de SSCP op verzoek ter beschikking worden gesteld.

Dit informatieblad kan worden gedownload op:

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

Patientimplantaatkaart

Samen met deze patiënteninformatiefolder hebt u een patiëntimplantaatkaart (PIC) ontvangen (of zult u deze spoedig na de behandeling van uw zorgverlener krijgen).

Deze kaart, vergelijkbaar met een visitekaart, bevat alle relevante informatie over uw THE Cover™ Xtend.

U kunt deze kaart in uw portemonnee of portefeuille bewaren, zodat u deze informatie altijd bij u hebt.

Symbolen die op de implantaatkaart worden gebruikt

Symbolen die op de implantaatkaart worden gebruikt

Symbol	Beschrijving
	Patiëntnaam of patiënt-ID (Dit wordt ingevuld door de implanterende zorginstelling, hetzij gedrukt, hetzij handgeschreven, bijvoorbeeld door het aanbrengen van een etiket)
	Implantatiedatum (Dit wordt ingevuld door de implanterende zorginstelling, hetzij gedrukt, hetzij handgeschreven, bijvoorbeeld door het aanbrengen van een etiket)
	Naam en adres van de implanterende zorg-instelling/verlener (Dit wordt ingevuld door de implanterende zorginstelling, hetzij gedrukt, hetzij gestempeld, hetzij handgeschreven, bijvoorbeeld door het aanbrengen van een etiket)
	Naam en adres van de fabrikant van het tandheelkundig membraan.
	Een website van de fabrikant waar patiënten meer informatie over het implantaat kunnen krijgen.

	Naam van het hulpmiddel Dit symbool wordt gebruikt om de naam van het hulpmiddel aan te geven.
	Chargenummer Dit is het unieke chargenummer van de fabrikant van uw implantaat.
	Te gebruiken vóór Dit is de datum waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden geïmplant. Wordt aangegeven op het documentatielabel dat op de implantaatkaart is aangebracht.
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI) in de AIDC-notatie (Automatic Identification and Data Capture; automatische identificatie en gegevensvastlegging). De informatie van de fabrikant is hier digitaal leesbaar gecodeerd.
	Een voor mensen leesbare notatie van de UDI-informatie.
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong.

Deze folder is revisie-nr. 1025 en is uitgegeven in 2022-11.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Informasjon til forbrukeren

Må leses nøye

Vedlegg med informasjon til pasienten

- Les dette vedlegget nøye, fordi det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette vedlegget. Du kan komme til å trenge å lese det igjen.
- Snakk med tannlegen hvis du trenger mer informasjon eller råd.
- Du må kontakte tannlegen hvis noen av bivirkningene nedenfor forverres eller ikke blir bedre.

Dette vedlegget med informasjon til pasienten inneholder viktig informasjon som du bør

ta hensyn til og drøfte med tannlegen før behandling med THE Cover™ Xtend, inkludert nytte og risiko ved behandlingen og eventuelle forholdsregler som bør tas.

Dental barrieremembran (DBM)

THE Cover™ Xtend

Hva er THE Cover™ Xtend?

Tannlegen har fastslått et behov for en benoppbygging ved hjelp av benerstatning som en del av tannbehandlingen din.

THE Cover™ Xtend er en membran som brukes til å dekke og beskytte benerstatningsmateriale i tilhelingsfasen. Den består av høyrenset naturlig proteinkollagen som er fremstilt av vev fra svin.

Hvorfor trengs det en membran?

Det har blitt påvist klinisk at det oppnås bedre bendannelse når benerstatningsmaterialet er dekket av en membran. Tannkjøttvev vokser raskere enn det dannes nytt ben, og da beskytter membranen benerstatningsmaterialet mot bløtvevet som vokser raskere. Dette sikrer at defekten kan tilheles uforstyrret under membranen.

Må membranen fjernes i en ny operasjon?

Nei. Kollagenmembranen absorberes fullstendig av kroppen. Etter 20 uker ble en tydelig resorpsjon av membranen observert. Det trengs derfor ingen ny operasjon for å fjerne membranen.

THE Cover™ Xtend består av vev med animalsk opprinnelse. Hvor sikker og biokompatibel er den?

Materialene som er utgangspunktet for produksjonen av THE Cover™ Xtend, innhentes i EU-sertifiserte anlegg under streng veterinærkontroll fra veterinærsertifiserte dyr som har blitt erklært som egnet for humant konsum. Biokompatibiliteten til THE Cover™ Xtend har blitt demonstrert ved testing og oppnås ved hjelp av effektive metoder for rensing og prosessering under produksjonen. Den er i samsvar med alle relevante forskrifter som skal sørge for enhetens sikkerhet og effekt.

Enhetens sammensetning

THE Cover™ Xtend består av 87,91 % protein (kollagen- og elastinfibere). I tillegg inneholder den 12 % fuktighet (H₂O), 0,088 % natriumklorid (NaCl), 0,0035 % aceton and og spormengder av saltsyre (HCl).

Når skal THE Cover™ Xtend ikke brukes?

Det følgende er kontraindikasjoner for THE Cover™ Xtend:

- Bruk av THE Cover™ Xtend uten benerstatningsmateriale er ikke indisert.
- THE Cover™ Xtend skal ikke brukes i infiserte områder. En aktiv infeksjon på implantatstedet kan føre til økt biologisk nedbrytning av THE Cover™ Xtend, noe som kan føre til tidlig tap av enhetens barrierefunksjon.
- Det har ikke blitt observert bivirkninger under benoppbyggingsprosedyrer ved bruk av kollagenmembraner framstilt fra svin. Allergiske reaksjoner kan imidlertid ikke utelukkes helt. Bruk av THE Cover™ Xtend hos pasienter med kjent følsomhet for materialer og kollagen fremstilt fra svin anbefales ikke.
- THE Cover™ Xtend har ikke blitt evaluert hos barn og ungdom og anbefales ikke til bruk hos barn. Rutinebehandling anbefales ikke før det er klart dokumentert at vekstfasen for kjeveben hos ungdom er avsluttet.
- Kliniske data for bruk av THE Cover™ Xtend under graviditet eller amming er for tiden ikke tilgjengelig. Som en sikkerhetsforholdsregel er det ikke anbefalt å bruke THE Cover™ Xtend hos kvinner som er gravide eller ammer.

Hvor er det nødvendig med forholdsregler?

Hos pasienter med begrenset tilhelingsevne (for eksempel på grunn av metabolske forstyrrelser, kreftbehandlinger, omfattende røyking) skal THE Cover™ Xtend brukes med spesiell forsiktighet og ekstra nøye pasientovervåkning under postoperativ pleie.

Hvordan skal jeg pleie såret?

En bakteriell betennelse i tannkjøttet og kjevebenet, er én av de sjeldne komplikasjonene som kan oppstå etter en behandling med THE Cover™ Xtend. Den gode nyheten er at du ved å opprettholde god munnhygiene vanligvis kan hindre den selv!

Derfor er god forebyggende pleie det beste du kan gjøre for å pleie såret.

De første dagene etter operasjonen må du beskytte det følsomme såret, så tannlegen kan ha anbefalt deg ikke å pusse området med det nye implantatet og kan i stedet ha foreslått et skyleregime som også kan omfatte en antiseptisk munnskyllevæske som for eksempel inneholder klorhexidin.

For å bidra ytterligere til god tilheling de første dagene skal du også unngå sterkt krydret mat samt kaffe, sort te og alkohol og la maten kjøle

før du spiser den. Videre er det ikke anbefalt å røyke de første dagene etter operasjonen.

Avhengig av den best egnede kirurgiske protokollen som tannlegen har valgt for deg, kan anbefalingene for spising og pussing variere.

Finnes det mulige bivirkninger?

I tilfelle åpning av sår i bløtvev (uønskede avvik hos sårkantene) kan det forekomme økt biologisk nedbrytning av THE Cover™ Xtend, og dette kan resultere i tidligere tap av barrierefunksjon.

Andre mulige bivirkninger er sannsynligvis ikke relatert til THE Cover™ Xtend i seg selv, men kan forekomme ved enhver operasjon, for eksempel infeksjon, opphovning av såret, blødning, lokal betennelse, tap av ben eller smerte.

Rådfør deg med tannlegen hvis du opplever noen av symptomene som er nevnt ovenfor.

Magnetisk resonanstomografi (MR) med THE Cover™ Xtend

Siden THE Cover™ Xtend ikke inneholder komponenter av metall, skjer det ingen forringelse av THE Cover™ Xtend under en MR-skanning.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

For en pasient i EU og i land med et identisk regulatorisk regime:

Hvis det under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken av den har forekommet en alvorlig hendelse i forbindelse med THE Cover™ Xtend, skal det rapporteres til produsenten og til Statens legemiddelverk. Kontaktopplysningene for produsenten av denne enheten for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

Telefon: +49 2407 56440

E-post: vigilance@matricel.com

I henhold til EU-forordningen om medisinsk utstyr (MDR (EU) 2017/745) er det tilgjengelig et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for produktet THE Cover™ Xtend. Sammendraget finnes på følgende nettsted: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

¹ Nettstedet blir tilgjengelig når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åpnes. I mellomtiden er sammendraget tilgjengelig på forespørsel.

Dette informasjonsarket er tilgjengelig for nedlasting på:

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

Implantatkort

Sammen med dette vedlegget med informasjon til pasienten har du mottatt et pasientimplantatkort (eller vil få det av tannlegen snart etter behandlingen).

Dette kortet, i likhet med et visittkort, inneholder alle relevante opplysninger om nettopp din THE Cover™ Xtend.

Du kan ha dette kortet i kommeboken slik at du alltid har opplysningene med deg.

Symboler som brukes på implantatkortet

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



Pasientens navn eller pasient-ID

(Dette fylles ut av helseinstitusjonen som foretar implantasjonen, ved utskrift, håndskrift, påføring av en etikett osv.)



Implantasjonsdato

(Dette fylles ut av helseinstitusjonen som foretar implantasjonen, ved utskrift, håndskrift, påføring av en etikett osv.)

	Navn og adresse til helseinstitusjonen/helsetjenesteleverandøren som foretar implantasjonen (Dette fylles ut av helseinstitusjonen som foretar implantasjonen, ved utskrift, stempeling, håndskrift, påføring av en etikett osv.)	 Unik enhetsidentifikasjon (UDI) i AIDC-format (automatic identification and data capture). Produsentens informasjon er kodet inn her i et digitalt lesbart format. UDI-DI UDI-informasjon i et format som kan leses av mennesker.	en de es fr it pt cs
	Navn og adresse til produsenten av den dentale barrieremembranen.	 Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse. Dette vedlegget ble revidert 1025 og ble utstedt i 2022-11.	da el et fi hr hu
	Et nettsted hos produsenten der pasienter kan få mer informasjon om implantatet.		is lt nl
	Enhetens navn Dette symbolet brukes til å vise enhetens navn.		no
	Lotnummer Dette er produsentens unike lotnummer for ditt implantat.		pl ro ru sv tr zh
	Utløpsdato Etter denne datoen kan ikke det medisinske utstyret implanteres lenger. Viser på dokumentasjonsetiketten som er plassert på implantatkortet.		ar

Informacja dla klienta

Należy uważnie się z nią zapoznać

Ulotka informacyjna dla pacjenta

- Należy uważnie zapoznać się z treścią tej ulotki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do stomatologa z prośbą o informację lub poradę.
- Jeśli którekolwiek z niżej opisanych działań niepożądanych ulegnie zaostrzeniu lub jeśli nie

wystąpi poprawa, należy skontaktować się ze stomatologiem.

Niniejsza ulotka informacyjna dla pacjenta zawiera ważne informacje, które należy rozważyć i przedyskutować ze swoim stomatologiem przed leczeniem produktem THE Cover™ Xtend, w tym korzyści i zagrożenia związane z leczeniem i środki ostrożności, jakie należy przedsięwziąć.

Stomatologiczna membrana zaporowa

THE Cover™ Xtend

Czym jest produkt THE Cover™ Xtend?

Stomatolog stwierdził, że w ramach leczenia stomatologicznego konieczna jest augmentacja (nadbudowa) kości z użyciem substytutu kości.

THE Cover™ Xtend jest membraną wykorzystywaną w fazie gojenia do pokrycia i ochrony materiału będącego substytutem kości. Składa się z wysoce oczyszczonego naturalnego białka — kolagenu pozyskiwanego z tkanek wieprzowych (świńskich).

Dlaczego potrzebna jest membrana?

Udowodniono w warunkach klinicznych, że osiąga się lepsze tworzenie kości, gdy materiał będący substytutem kości zostanie pokryty membraną. Ponieważ działo rośnie szybciej niż

powstaje nowa kość, membrana chroni materiał będący substytutem kości przed szybciej rosnącymi tkankami miękkimi. Dzięki temu ubytek może goić się pod membraną w sposób niezaburzony.

Czy membranę trzeba usunąć w trakcie drugiego zabiegu?

Nie. Membrana kolagenowa wchłania się całkowicie. Po 20 tygodniach stwierdzono wyraźną resorpcję membrany. W związku z tym nie ma konieczności wykonywania drugiej operacji w celu usunięcia membrany.

Produkt THE Cover™ Xtend składa się z tkanki pochodzenia zwierzęcego. Jakie jest bezpieczeństwo i zgodność biologiczna produktu?

Materiały wyjściowe do wytwarzania produktu THE Cover™ Xtend są pobierane w certyfikowanych placówkach w UE pod ścisłą kontrolą weterynaryjną, od zwierząt certyfikowanych weterynaryjnie, które nadają się do spożycia przez ludzi. Zgodność biologiczną produktu THE Cover™ Xtend wykazano w badaniach, a jest wynikiem zastosowania skutecznych metod oczyszczania i obróbki w procesie wytwarzania produktu. Produkt spełnia wymogi wszystkich obowiązujących przepisów, co gwarantuje jego bezpieczeństwo i skuteczność.

Skład produktu

Produkt THE Cover™ Xtend składa się w 87,91% z białek (włókien kolagenu i elastyny). Dodatkowo zawiera 12% wody (H₂O), 0,088% chlorku sodu (NaCl), 0,0035% acetonu i śladowe ilości kwasu chlorowodorowego (HCl).

Kiedy nie należy stosować produktu THE Cover™ Xtend?

Niżej przedstawiono przeciwwskazania do stosowania produktu THE Cover™ Xtend:

- Stosowanie produktu THE Cover™ Xtend bez substytutu kości nie jest wskazane.
- Produktu THE Cover™ Xtend nie należy stosować w obszarach zakażenia. Aktywne zakażenie miejsca wprowadzenia implantu może prowadzić do przyspieszonej biodegradacji produktu THE Cover™ Xtend, co może prowadzić do wczesnej utraty funkcji zaporowej produktu.
- W czasie stosowania membran kolagenowych pochodzenia wieprzowego w zabiegach augmentacji kości nie stwierdzono występowania działań niepożądanych. Natomiast nie można całkowicie wykluczyć możliwości wystąpienia reakcji alergicznych. Nie zaleca się stosowania produktu THE Cover™ Xtend u pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na materiały pochodzenia wieprzowego i kolagen.

- Produktu THE Cover™ Xtend nie oceniano u dzieci/młodzieży i nie zaleca się jego stosowania u dzieci. Nie zaleca się rutynowego leczenia do czasu odpowiedniego udokumentowania zakończenia fazy młodzieńczego wzrostu kości szczęki/żuchwy.
- Obecnie brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu THE Cover™ Xtend w trakcie ciąży i w okresie laktacji. Jako środek bezpieczeństwa, nie zaleca się stosowania produktu THE Cover™ Xtend u kobiet ciężarnych i karmiących piersią.

W jakich przypadkach konieczne są środki ostrożności?

U pacjentów z ograniczoną zdolnością gojenia się (np. z powodu zaburzeń metabolicznych, leczenia nowotworu, intensywnego palenia papierosów) produkt THE Cover™ Xtend należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności i ściślejszego monitorowania pacjenta w okresie pozabiegowym.

Jak dbać o higienę rany?

Bakteryjne zapalenie dziąsła i kości szczęki/żuchwy jest jednym z rzadkich komplikacji, jakie może wystąpić po leczeniu z zastosowaniem produktu THE Cover™ Xtend. Dobra wiadomość jest taka, że utrzymując dobrą higienę jamy ustnej, można zasadniczo samemu zapobiec temu powikłaniu.

Dlatego dobra profilaktyka to najlepszy sposób dbania o higienę rany.

Przez kilka pierwszych dni po zabiegu należy chronić wrażliwą ranę, w związku z czym stomatolog może zalecić unikanie mycia zębów w obszarze nowego implantu, zamiast tego polecając płukanie, na przykład antyseptycznym płynem do płukania jamy ustnej, takim jak płyn zawierający chlorheksydynę.

W celu dodatkowego pobudzenia dobrego gojenia się, przez pierwszych kilka dni należy także unikać pikantnych produktów oraz kawy, czarnej herbaty i alkoholu oraz gorących potraw. Dodatkowo przez kilka pierwszych dni po zabiegu nie zaleca się palenia papierosów.

Zalecenia dotyczące jedzenia i mycia zębów mogą być różne w zależności od protokołu zabiegu wybranego przez stomatologa.

Czy istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych?

W przypadku rozejścia się tkanek miękkich rany (niepożądanego rozejścia się brzegów rany) może dojść do przyspieszonej biodegradacji produktu THE Cover™ Xtend, co może prowadzić do wcześniejszej utraty funkcji zaporowej.

Inne możliwe działania uboczne prawdopodobnie nie są związane z samym produktem THE Cover™ Xtend, ale z zabiegiem chirurgicznym

i obejmując zakażenie, obrzęk rany, krwawienie, miejscowe zapalenie, utratę kości i ból.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów należy zgłosić się do stomatologa.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (RM) u pacjenta z założonym produktem THE Cover™ Xtend

Ponieważ produkt THE Cover™ Xtend nie zawiera żadnych elementów metalowych, w trakcie obrazowania metodą RM u pacjenta z założonym produktem THE Cover™ Xtend nie występują żadne zaburzenia.

Dla pacjenta w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym porządku prawnym:

Jeżeli w trakcie stosowania tego produktu lub w wyniku jego stosowania wystąpił poważny incydent związany z produktem THE Cover™ Xtend, należy zgłosić go producentowi i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dane kontaktowe producenta produktu do zgłaszania poważnych incydentów:

Numer telefonu: +49 2407 56440

Adres e-mail: vigilance@matricel.com

Zgodnie z Europejskim rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR (UE) 2017/745) dostępne jest Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) produktu THE Cover™ Xtend. Dokument SSCP można pobrać z następującej strony internetowej: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹ Strona internetowa dostępna po uruchomieniu Europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED). Tymczasem dokument SSCP można otrzymać na żądanie.

Tę broszurę informacyjną można pobrać pod adresem:

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

Karta implantu

Wraz z niniejszą Ulotką informacyjną dla pacjenta otrzymał/a Pan/Pani Kartę implantu dla pacjenta (PIC) (lub otrzyma ją Pan/Pani od swojego stomatologa wkrótce po zakończeniu leczenia).

Ta karta, przypominająca wizytówkę, zawiera wszystkie istotne informacje związane z założonym produktem THE Cover™ Xtend.

Można tę kartę nosić w portfelu, żeby mieć te informacje zawsze przy sobie.

Symbole stosowane na Karcie implantu

Symbol	Opis
	Imię i nazwisko lub identyfikator pacjenta (Wprowadzane przez placówkę, w której wykonano implantację, drukowane, wpisane odręcznie lub np. w postaci naklejonej etykiety)
	Data implantacji (Wprowadzana przez placówkę, w której wykonano implantację, drukowana, wpisana odręcznie lub np. w postaci naklejonej etykiety)
	Nazwa/imię i nazwisko i adres placówki/stomatologa wykonującego implantację (Wprowadzane przez placówkę, w której wykonano implantację, drukowane, w postaci pieczętki, wpisane odręcznie lub np. w postaci naklejonej etykiety)
	Nazwa i adres producenta stomatologicznej membrany zaporowej.

	Strona internetowa producenta, na której pacjenci mogą uzyskać dodatkowe informacje o implantcie.
	Nazwa produktu Ten symbol jest wykorzystywany do wskazania nazwy produktu.
	Numer serii Jest to unikatowy numer serii producenta Pana/Pani implantu.
	Użyć do Jest to data, po której nie należy wszczepiać produktu medycznego. Jest podana na etykiecie Dokumentacja umieszczonej na Karcie implantu.
	Unikatowy identyfikator produktu (UDI) w formie automatycznej identyfikacji i pozyskiwania danych (AIDC). Informacje producenta zakodowane w formie cyfrowym.
	Informacje UDI w formie możliwym do odczytu przez człowieka.
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego.

Wersja 1025 ulotki, wydana w 2022-11.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Informații pentru consumatori

Citiți cu atenție

Prospect cu informații pentru pacient

- Citiți cu atenție acest prospect, deoarece conține informații importante pentru dvs.
- Păstrați acest prospect. Puteți avea nevoie să îl citiți din nou.
- Dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi, solicitați-le dentistului.
- Trebuie să vă contactați dentistul dacă oricare dintre efectele secundare descrise mai jos se agravează sau nu se ameliorează.

Acest Prospect cu informații pentru pacient include informații importante pe care trebuie

să le luați în considerare și să le discutați cu furnizorul dvs. de servicii medicale înainte de tratamentul cu membrana THE Cover™ Xtend, inclusiv beneficiile și riscurile tratamentului și orice măsuri de precauție care trebuie luate.

Membrana cu rol de barieră dentară

THE Cover™ Xtend

Ce este THE Cover™ Xtend?

Furnizorul dvs. de servicii medicale a stabilit că este nevoie de o augmentare osoasă prin substituție osoasă, ca parte a tratamentului dvs. dentar.

THE Cover™ Xtend este o membrană utilizată pentru a acoperi și a proteja materialul de substituție osoasă în timpul fazei de vindecare. Aceasta este compusă din proteină de colagen natural înalt purificat, provenit din țesut porcin (porci).

De ce este necesară o membrană?

S-a demonstrat clinic că se obține o formare mai bună a osului atunci când materialul de substituție osoasă este acoperit cu o membrană. Deoarece creșterea țesutului gingival este mai rapidă decât formarea osului nou, membrana protejează materialul de substituție osoasă de țesutul moale care crește mai repede. Acest lucru

garantează faptul că, dedesubtul membranei, defectul se poate vindeca nestingherit.

Membrana trebuie îndepărtată printr-o a doua intervenție chirurgicală?

Nu. Membrana din collagen este absorbită complet de organism. După 20 de săptămâni, s-a observat clar o resorbție a membranei. O a doua operație pentru îndepărtarea membranei nu este, așadar, necesară.

Membrana THE Cover™ Xtend constă în țesut de origine animală. Cât de sigur și biocompatibil este acesta?

Materiile prime pentru fabricarea membranei THE Cover™ Xtend sunt recoltate în unități certificate din UE, sub control veterinar strict, de la animale declarate adecvate pentru consumul uman. Biocompatibilitatea membranei THE Cover™ Xtend a fost demonstrată prin testări și se datorează utilizării metodelor eficiente de purificare și de procesare în timpul fabricării. Aceasta respectă toate reglementările relevante, care îi garantează siguranța și eficiența.

Compoziția dispozitivului

Membrana THE Cover™ Xtend este alcătuită, în proporție de 87,91 %, din proteine (fibre de collagen și elastină). În plus, conține 12 % apă (H₂O), 0,088 % clorură de sodiu (NaCl),

0,0035 % acetonă și cantități infime de acid clorhidric (HCl).

Când nu trebuie utilizată membrana THE Cover™ Xtend?

Contraindicațiile pentru membrana THE Cover™ Xtend sunt următoarele:

- Nu este indicată utilizarea membranei THE Cover™ Xtend fără material de substituție osoasă.
- Membrana THE Cover™ Xtend nu trebuie să fie utilizată în zone infectate. O infecție activă la locul implantului poate duce la o biodegradare crescută a membranei THE Cover™ Xtend, ceea ce poate avea ca rezultat pierderea prematură a funcției sale de barieră.
- Nu s-au observat reacții adverse în timpul utilizării membranelor din collagen de origine porcină în timpul procedurilor de augmentare osoasă. Cu toate acestea, reacțiile alergice nu pot fi excluse în totalitate. Utilizarea membranei THE Cover™ Xtend nu este recomandată la pacienții cunoscuți ca fiind sensibili la materiale și collagen de origine porcină.
- Membrana THE Cover™ Xtend nu a fost evaluată 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 membranei THE Cover™ Xtend în timpul sarcinii sau al alăptării. Ca măsură de precauție, nu se recomandă utilizarea membranei THE Cover™ Xtend la femeile care sunt însărcinate sau care alăptează.

Când sunt necesare măsurile de precauție?

La pacienții cu capacitate de vindecare limitată (de ex., datorită tulburărilor metabolice, tratamentelor pentru cancer, fumatului excesiv), membrana THE Cover™ Xtend trebuie utilizată cu deosebită grijă și cu o monitorizare mai atentă a pacientului pe perioada îngrijirii postoperatorii.

Cum trebuie să îmi îngrijesc plaga?

Inflamația bacteriană a gingiei și a osului maxilarului este una dintre complicațiile rare care pot apărea după tratamentul cu membrana THE Cover™ Xtend. Vestea bună este că, prin menținerea unei bune igiene orale, puteți să o preveniți, în general, chiar dvs.

Asigurarea unei bune îngrijiri preventive este, așadar, cel mai bun lucru pe care îl puteți face pentru îngrijirea plăgii.

În primele zile după intervenția chirurgicală, trebuie să protejați plaga sensibilă, deci dentistul poate să vă fi recomandat să nu vă periați zona în care se află noul implant, sugerându-vă să folosiți, în schimb, un regim de clătire ce poate include și o apă de gură antiseptică, de exemplu, una care conține clorhexidină.

Pentru a încuraja și mai mult o bună vindecare în primele câteva zile, trebuie să evitați atât alimentele picante, cât și cafeaua, ceaiul negru și alcoolul și să lăsați mâncarea să se răcească înainte de a o mânca. Mai mult, fumatul nu este recomandat în primele zile de după intervenția chirurgicală.

În funcție de protocolul chirurgical ales de dentist ca fiind cel mai potrivit pentru dvs., recomandările privind alimentația și periajul pot diferi.

Sunt posibile efecte secundare nedorite?

În cazul dehiscentei plăgii (desprinderea nedorită a marginilor plăgii), poate apărea o creștere a biodegradării membranei THE Cover™ Xtend, ceea ce poate avea ca rezultat o pierdere timpurie a funcției de barieră.

Alte efecte secundare, care pot să nu aibă legătură cu membrana THE Cover™ Xtend în sine, dar pot surveni după orice intervenție chirurgicală, sunt infecțiile, tumefierea plăgii,

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

hemoragia, inflamația locală, pierderile de os sau durerea.

Consultați medicul dacă aveți oricare dintre simptomele menționate mai sus.

Imagistica prin rezonanță magnetică (IRM) cu membrana THE Cover™ Xtend

Deoarece membrana THE Cover™ Xtend nu conține nicio componentă metalică, THE Cover™ Xtend nu este afectată în timpul scanării 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 în legătură cu THE Cover™ Xtend, 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

În conformitate cu Regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR (UE) 2017/745), documentul „Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță

clinică” (RCSP) este disponibil pentru produsul THE Cover™ Xtend. RCSP poate fi obținut de pe următorul site web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

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

Acest prospect poate fi descărcat de la adresa:

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

Card implant

Împreună cu acest Prospect cu informații pentru pacient, ați primit un Card al implantului pentru pacient (PIC) (sau îl veți primi de la furnizorul de servicii medicale la scurt timp după tratament).

Acest card, asemeni unei cărți de vizită, conține toate informațiile relevante în legătură cu dispozitivul dvs. individual THE Cover™ Xtend.

Puteți păstra acest card în portmoneu, pentru a avea mereu la dvs. aceste informații.

Simboluri utilizate pe Cardul implantului

Simbol	Descriere
	Numele pacientului sau ID-ul pacientului (Se completează de către instituția medicală care efectuează implantul, prin tipărire, de mână, prin aplicarea unei etichete etc.)
	Data implantării (Se completează de către instituția medicală care efectuează implantul, prin tipărire, de mână, prin aplicarea unei etichete etc.)
	Numele și adresa instituției/furnizorului de servicii medicale care realizează implantul (Se completează de către instituția medicală care efectuează implantul, prin tipărire, aplicare cu ștampila, de mână, prin aplicarea unei etichete etc.)
	Numele și adresa producătorului membranei cu rol de barieră dentară.
	Un site web al producătorului, de unde pacienții pot obține mai multe informații despre implant.

	Numele dispozitivului Acest simbol este utilizat pentru a indica numele dispozitivului.
	Numărul lotului Acesta este numărul unic al lotului producătorului pentru implantul dvs.
	Valabil până la data de Aceasta este data după care dispozitivul medical nu mai trebuie implantat. Este indicată pe eticheta documentației, care este aplicată pe Cardul implantului.
	Identificatorul unic al dispozitivului (UDI) în formatul de identificare și captare automată a datelor (AIDC). Informațiile producătorului, codificate aici într-un format lizibil digital.
UDI-DI	Informațiile UDI într-un format lizibil de către om.
	Conține material biologic de origine animală.

Acest prospect reprezintă versiunea 1025 și a fost publicat în 2022-11.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Информация для пользователей

Просьба внимательно прочитать следующую информацию

Информационный листок пациента

- Внимательно прочтите данный листок, поскольку он содержит важную для вас информацию.
- Сохраняйте этот листок. Возможно, вам понадобится снова прочитать его.
- Если вам нужна дополнительная информация или совет, обратитесь к своему стоматологу.
- Если в отношении какого-либо из побочных эффектов, описанных ниже, наблюдается ухудшение или не наблюдается улучшения, необходимо обратиться к стоматологу.

В этом информационном листке пациента содержится важная информация, которую вам следует рассмотреть и обсудить с лечащим врачом перед началом лечения с использованием THE Cover™ Xtend, в том числе преимущества и риски лечения, а также все меры предосторожности, которые следует принять.

Стоматологическая барьерная мембрана (DBM)

THE Cover™ Xtend

Что такое THE Cover™ Xtend?

Ваш лечащий врач решил, что в рамках стоматологического лечения в вашем случае необходимо наращивание костной ткани с помощью костного заменителя.

THE Cover™ Xtend — это мембрана, которая используется для покрытия и защиты костнозамещающего материала на этапе заживления. Она состоит из высокоочищенного натурального белка коллагена, получаемого из свиных тканей.

Зачем нужна мембрана?

Клинически доказано, что обеспечение более эффективного остеогенеза достигается, когда костнозамещающий материал покрыт мембраной. Поскольку ткани десны растут быстрее, чем костная ткань, мембрана защищает костнозамещающий материал от более быстро растущих мягких тканей. Это гарантирует, что дефект под мембраной заживет беспрепятственно.

Потребуется ли вторая операция для удаления мембраны?

Нет. Коллагеновая мембрана полностью рассасывается в организме. Через 20 недель рассасывание мембраны чётко наблюдаемо. Поэтому вторая операция для удаления мембраны не требуется.

THE Cover™ Xtend состоит из тканей животного происхождения. Насколько безопасна и биосовместима мембрана?

Исходные материалы для производства THE Cover™ Xtend получают на сертифицированных ЕС предприятиях под строгим ветеринарным контролем из животных, имеющих ветеринарный сертификат и признанных подходящими для медицинского использования. Биосовместимость THE Cover™ Xtend обусловлена использованием в процессе производства эффективных методов очистки и обработки, что было продемонстрировано в ходе испытаний. Мембрана соответствует всем применимым нормам, обеспечивающим ее безопасность и эффективность.

Состав изделия

THE Cover™ Xtend на 87,91 % состоит из белка (волокон коллагена и эластина). Кроме того, она содержит 12 % жидкости (H_2O), 0,088 % хлорида натрия ($NaCl$), 0,0035 % ацетона и остаточные количества соляной кислоты (HCl).

В каких случаях нельзя использовать THE Cover™ Xtend?

Ниже приведены противопоказания относительно применения THE Cover™ Xtend:

- Использование THE Cover™ Xtend без костнозамещающего материала не показано.
- THE Cover™ Xtend не следует использовать на инфицированных участках. Активная инфекция ложа имплантата может привести к ускоренному биоразложению THE Cover™ Xtend, что может стать причиной ранней утраты ее барьерной функции.
- Нежелательные реакции при использовании коллагеновых мембран свиного происхождения во время процедур по наращиванию костной ткани не наблюдались. Однако, нельзя полностью исключить риск аллергических реакций. Не рекомендуется использование мембраны THE Cover™ Xtend у пациентов с известной чувствительностью к материалам свиного происхождения и коллагену.
- Применение мембраны THE Cover™ Xtend среди пациентов детского и подросткового возраста не исследовано, поэтому ее применение в этих популяциях не рекомендовано. Проводить стандартное лечение не рекомендуется до тех пор, пока не будет надлежащим образом подтверждено окончание фазы роста костной ткани челюсти.
- Клинические данные по применению THE Cover™ Xtend во время беременности или кормления грудью в настоящее

время отсутствуют. В качестве меры предосторожности не рекомендовано использование мембраны THE Cover™ Xtend среди беременных и кормящих женщин.

В каких случаях необходимо предпринять меры предосторожности?

При ограниченной способности к регенерации (например, вследствие нарушений метаболизма, терапии по поводу онкологического заболевания, активного курения) мембрану THE Cover™ Xtend следует использовать с большей осторожностью и под более тщательным наблюдением за пациентом в послеоперационном периоде.

Как ухаживать за операционной раной?

Бактериальное воспаление десен и костной ткани челюсти — одно из редких осложнений, которое может возникнуть после лечения с использованием THE Cover™ Xtend. Однако, соблюдая правила гигиены полости рта, в большинстве случаев вы можете предотвратить его самостоятельно!

Поэтому обеспечение хорошего профилактического ухода — лучший способ позаботиться о своей операционной ране.

В первые несколько дней после операции необходимо оберегать чувствительную область операционной раны, поэтому ваш стоматолог может порекомендовать не чистить участок с имплантатом и вместо этого предложить режим полоскания, в том числе антисептическим средством для полости рта, например, содержащим хлоргексидин.

Для хорошего заживления в течение первых нескольких дней вам не следует употреблять острую пищу, кофе, черный чай и алкоголь, а также рекомендуется остужать пищу перед ее приемом. Кроме того, не рекомендуется курить в первые послеоперационные дни.

Рекомендации по питанию и чистке зубов определяются хирургическим протоколом, который ваш стоматолог выбрал наиболее подходящим для вас.

Возможны ли нежелательные побочные эффекты?

В случае расхождения операционной раны мягких тканей (нежелательного расхождения краев раны) может произойти ускоренное биоразложение THE Cover™ Xtend, что способно привести к более ранней утрате барьерной функции.

Другие побочные эффекты, по всей вероятности, не связаны непосредственно с мембраной THE Cover™ Xtend, и являются

типичными осложнениями хирургических процедур: инфицирование, отек в месте операционной раны, кровотечение, местное воспаление, утрата костной ткани или болевой синдром.

Если у вас возникнут какие-либо из вышеперечисленных симптомов, обратитесь за медицинской помощью.

Магнитно-резонансная томография (MPT) и THE Cover™ Xtend

Мембрана THE Cover™ Xtend не ограничивает возможности проведения MPT, поскольку THE Cover™ Xtend не содержит металлические части.

Для пациентов в Европейском Союзе и в странах с аналогичной системой нормативного регулирования:

Если во время или в результате использования данного изделия произошел серьезный инцидент, связанный с THE Cover™ Xtend, сообщите об этом производителю и в национальный орган власти. Контактная информация производителя данного изделия для сообщения о серьезном инциденте:

Телефон: +49 2407 56440

Эл. почта: vigilance@matricel.com

В соответствии с Европейским регламентом по медицинским изделиям (MDR (EU) 2017/745) для мембраны THE Cover™ Xtend имеется документ «Сводное резюме по безопасности и клинической эффективности» (SSCP). SSCP можно получить на веб-сайте: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

¹Веб-сайт будет доступен с момента запуска Европейской базы данных медицинских изделий (EUDAMED). До тех пор документ SSCP может быть доступен по запросу.

Данный информационный листок доступен для скачивания по адресу:

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

Карточка имплантата

Вместе с данным информационным листком пациента вы получили (или получите от своего лечащего врача вскоре после лечения) карточку имплантата пациента (PIC).

Эта карточка, похожая на визитную карточку, содержит всю необходимую информацию, касающуюся установленной вам мембраны THE Cover™ Xtend.

Вы можете хранить эту карточку в кошельке, чтобы всегда иметь информацию при себе.

Символы, используемые на карточке имплантата

Символ

Описание



Имя или идентификатор пациента
(Заполняется медицинским учреждением, осуществляющим имплантацию, в печатном или рукописном виде, путем размещения наклейки и т. п.)



Дата имплантации
(Заполняется медицинским учреждением, осуществляющим имплантацию, в печатном или рукописном виде, путем размещения наклейки и т. п.)



Название и адрес медицинского учреждения/врача, осуществляющего имплантацию
(Заполняется медицинским учреждением, осуществляющим имплантацию, в печатном или рукописном виде, с помощью штампов, путем размещения наклейки и т. п.)

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar



Название и адрес производителя дентальной барьерной мембраны.



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



Название изделия

Этот символ используется для обозначения названия изделия.



Номер партии

Это уникальный номер партии вашего имплантата, присвоенный производителем.



Срок годности

Это дата, после которой медицинское изделие нельзя использовать для имплантации. Указывается на этикетке документации, находящейся на карточке имплантата.



Уникальный идентификатор устройства (UDI) для автоматического опознавания и сбора данных (AIDC).

Информация производителя закодирована здесь в цифровом формате.

UDI-DI

Человекочитаемый формат информации UDI.



Содержит биологический материал животного происхождения.

Версия данного листа — 1025. Она была выпущена 2022-11.

Patientinformation

Läs noggrant

Broschyr med patientinformation

- Läs denna broschyr noggrant eftersom den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna broschyr. Du kan behöva läsa den igen.
- Prata med din tandläkare om du behöver mer information eller råd.
- Du måste kontakta din tandläkare om någon av de biverkningar som beskrivs nedan förvärras eller inte förbättras.

Denna broschyr med patientinformation innehåller viktig information som du kan

överväga och diskutera med din vårdgivare före behandling med THE Cover™ Xtend, inklusive fördelarna och riskerna med behandlingen och eventuella försiktighetsåtgärder som bör vidtas.

Dentalt barriärmembran (DBM)

THE Cover™ Xtend

Vad är THE Cover™ Xtend?

Din vårdgivare har fastställt ett behov av en bentransplantation med benersättning som en del av din tandbehandling.

THE Cover™ Xtend är ett membran som används för att täcka och skydda benersättningsmaterialet under läkningsfasen. Det består av renat naturligt proteinkollagen som kommer från grisvävnad.

Varför behövs ett membran?

Det är kliniskt bevisat att bättre benbildning uppnås när benersättningsmaterialet täcks med ett membran. Eftersom tandköttsvävnad växer snabbare än nytt ben kan bildas, skyddar membranet benersättningsmaterialet från den snabbare växande mjukvävnaden. Detta säkerställer att defekten kan läka ostört under membranet.

Måste membranet tas bort vid en andra operation?

Nej. Kollagenmembranet absorberas helt av kroppen. En tydlig resorption av membranet har observerats efter 20 veckor. En andra operation för att avlägsna membranet behövs därför inte.

THE Cover™ Xtend består av vävnad av animaliskt ursprung. Hur säkert och biokompatibelt är det?

Grundmaterialet för tillverkningen av THE Cover™ Xtend kommer från EU-certifierade anläggningar under strikt veterinärkontroll där djuren godkänts för mänsklig konsumtion. Biokompatibiliteten hos THE Cover™ Xtend har påvisats genom tester och beror på de effektiva metoderna för rening och hantering under tillverkningen. Det överensstämmer med relevanta föreskrifter för att säkerställa dess säkerhet och effektivitet.

Enhetens material

THE Cover™ Xtend består av 87,91 % protein (kollagen och elastinfibrer). Dessutom innehåller det 12 % fukt (H₂O), 0,088 % natriumklorid (NaCl), 0,0035 % aceton och spårämnen av saltsyra (HCl).

När ska THE Cover™ Xtend inte användas?

Följande är kontraindikationer för THE Cover™ Xtend:

- Användning av THE Cover™ Xtend utan benersättningsmaterial är inte indicerat.
- THE Cover™ Xtend ska inte användas i infekterade områden. En aktiv infektion i implantatsätet kan leda till en ökad biologisk nedbrytning av THE Cover™ Xtend, vilket kan leda till en tidig förlust av dess barriärfunktion.
- Det har inte observerats några biverkningar vid användning av kollagenmembran från gris under bentransplantationsprocedurer. Dock går det inte att helt utesluta allergiska reaktioner. Användning av THE Cover™ Xtend rekommenderas inte på patienter med känd känslighet för material och kollagen som kommer från gris.
- THE Cover™ Xtend 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.
- Det finns för närvarande inga kliniska data om användning av THE Cover™ Xtend under graviditet och amning. Som

en säkerhetsåtgärd rekommenderas inte användning av THE Cover™ Xtend hos kvinnor som är gravida eller ammar.

När är försiktighetsåtgärder nödvändiga?

Hos patienter med begränsad läkningskapacitet (t.ex. på grund av metabola rubbningar, cancerbehandling, omfattande rökning) ska THE Cover™ Xtend användas med särskild försiktighet och noggrannare patientövervakning under postoperativ vård.

Hur vårdar jag mitt sår?

En bakteriell inflammation i tandköttet och käkbenet runt implantatet är en sällsynt komplikation som kan inträffa efter behandling med THE Cover™ Xtend. 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 vårda ditt sår.

Under de första dagarna efter operationen måste du skydda det känsliga såret. Din tandläkare kanske rekommenderar att inte borsta området med det nya implantatet och istället föreslår en sköljningskur som även kan innehålla en antiseptisk munskölj som innehåller klorhexidin.

Du bör också undvika kryddig mat, kaffe, svart te och alkohol under de första dagarna för att ytterligare främja god läkning. Låt också maten svalna innan du äter. Dessutom rekommenderas inte rökning under de första dagarna efter operationen.

Beroende på vilket kirurgiskt protokoll din tandläkare valt som bäst lämpat för dig kan rekommendationer om mat och borstning variera.

Finns det några möjliga oönskade biverkningar?

I händelse av ett brustet operationssår i mjukvävnad (oönskad divergens av sårkanterna) kan en ökad biologisk nedbrytning av THE Cover™ Xtend inträffa, vilket kan leda till en tidigare förlust av barriärfunktionen.

Andra möjliga biverkningar är förmodligen inte relaterade till själva THE Cover™ Xtend men kan uppstå vid alla typer av kirurgi, såsom infektion, svullnad i såret, blödning, lokal inflammation, benförlust eller smärta.

Kontakta läkare om du upplever något av de ovannämnda symtomen.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Magnetisk resonanstomografi (MRT) med THE Cover™ Xtend

Eftersom THE Cover™ Xtend inte innehåller några metalliska komponenter finns det ingen störning med THE Cover™ Xtend under en MRT-undersökning.

För en patient i Europeiska Unionen och i länder med identiskt regelverk:

Om en allvarlig incident inträffar i förhållande till THE Cover™ Xtend under användning av den här enheten, eller som ett resultat av dess användning, ska den rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten. Kontaktinformationen till den här enhetens tillverkare för rapportering av allvarliga incidenter är följande:

Telefon: +49 2407 56440

E-post: vigilance@matricel.com

Enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (EU 2017/745) är en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) tillgänglig för enheten THE Cover™ Xtend. SSCP är tillgänglig på följande webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹ Webbplatsen blir tillgänglig när den europeiska centrala databasen EUDAMED öppnas. Under tiden kan SSCP göras tillgänglig på begäran.

Denna informationsbroschyr kan laddas ner på:

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

Implantatkort

Tillsammans med denna broschyr med patientinformation har du fått ett patientimplantatkort (PIC) (eller kommer att få från din vårdgivare strax efter behandlingen).

Detta kort liknar ett visitkort och innehåller all relevant information relaterad till ditt individuella THE Cover™ Xtend.

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 den sjukvårdsinrättning som utför implantationen, antingen tryckt, för hand eller t.ex. genom att placera en etikett).
--	--

31

Implantationsdatum

(Detta fylls i av den sjukvårdsinrättning som utför implantationen, antingen tryckt, för hand eller t.ex. genom att placera en etikett).


Namn på och adress till den sjukvårdsinrättning som utför implantationen/inrättning/vårdgivare

(Detta fylls i av den sjukvårdsinrättning som utför implantationen, antingen tryckt, stämplat, för hand eller t.ex. genom att placera en etikett).


Namn på och adress till tillverkaren av det dentala barriärmembranet.

En webbplats som tillhör tillverkaren där patienter kan få mer information om implantatet.

MD

Enhetens namn

Denna symbol används för att ange enhetens namn.

LOT

Partinummer

Detta är tillverkarens unika partinummer för ditt implantat.

**Används före**

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

UDI

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

Tillverkarens information kodas in här i ett digitalt läsbart format.

UDI-DI

Ett mänskligt läsbart format av UDI-informationen.

Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung.

Denna broschyr är Rev 1025 och gavs ut i 2022-11.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

Tüketici Bilgileri

Lütfen dikkatle okuyun

Hasta Bilgilendirme Broşürü

- Sizin için önemli bilgiler içerdiğinden dolayı bu broşürü dikkatlice okuyun.
- Bu broşürü saklayın. Tekrar okumanız gerekebilir.
- Daha fazla bilgi veya tavsiyeye ihtiyacınız varsa diş hekiminize danışın.
- Aşağıda açıklanan yan etkilerden herhangi biri kötüleşirse veya iyileşmezse diş hekiminizle iletişime geçmeniz gerekmektedir.

Bu Hasta Bilgilendirme Broşürü, tedavinin faydaları ve risklerinin yanı sıra alınması gereken önlemler dahil olmak üzere sağlık hizmeti sağlayıcınızla THE Cover™ Xtend ile tedaviden

önce konuşmanız ve dikkate almanız gereken önemli bilgiler içerir.

Dental Bariyer Membran (DBM)

THE Cover™ Xtend

THE Cover™ Xtend nedir?

Sağlık hizmeti sağlayıcınız, diş tedaviniz kapsamında kemik ikamesi ile kemik ögmentasyonu ihtiyacı olduğunu belirlemiştir.

THE Cover™ Xtend, iyileşme aşamasında kemik ikame malzemesini kapatmak ve korumak için kullanılan bir membrandır. Domuz dokularından elde edilen yüksek derecede saflaştırılmış doğal protein kolajeninden oluşur.

Membran neden gerekli?

Kemik ikame malzemesi membranla kaplandığında daha iyi kemik oluşumu elde edildiği klinik olarak kanıtlanmıştır. Diş eti dokuları yeni kemiğin oluşmasından daha hızlı geliştiği için membran, kemik ikame malzemesini daha hızlı gelişen yumuşak dokudan korur. Böylece membranın alt kısmında defektin bozulmadan iyileşmesi sağlanır.

Membranın ikinci ameliyatla çıkarılması gerekir mi?

Hayır. Kolajen membran, vücut tarafından tamamen emilir. 20 hafta sonra membranın çözünmesi net bir şekilde gözlemlenebilir. Dolayısıyla membranın çıkarılması için ikinci bir operasyon gerekli değildir.

THE Cover™ Xtend hayvan kaynaklı doku içeriyor. Bu ne kadar güvenli ve biyouyumlu?

THE Cover™ Xtend üretimi için başlangıç materyalleri, AB sertifikalı tesislerde, insan tüketimine uygunluğu beyan edilen ve veteriner onaylı hayvanlardan sıkı veteriner kontrolleri altında elde edilir. THE Cover™ Xtend membranın biyouyumluluğu, üretim sırasında etkili saflaştırma ve işleme yöntemlerinin kullanılmasıyla ve testler yoluyla ortaya konmuştur. Ürün, güvenliliğini ve etkililiğini garanti eden tüm ilgili düzenlemelere uygundur.

Cihazın bileşimi

THE Cover™ Xtend, %87,91 proteinden (kolajen ve elastin lifler) oluşur. Ek olarak %12 nem (H₂O), %0,088 sodyum klorür (NaCl), %0,0035 aseton ve eser miktarda hidroklorik asit (HCl) içerir.

THE Cover™ Xtend hangi durumlarda kullanılmamalıdır?

THE Cover™ Xtend kontrendikasyonları şunlardır:

- Kemik ikame malzemesi olmadan THE Cover™ Xtend kullanımı endike değildir.
- THE Cover™ Xtend enfekte olmuş alanlarda kullanılmamalıdır. İmplant bölgesindeki aktif bir enfeksiyon, THE Cover™ Xtend membranın biyolojik olarak daha fazla parçalanmasına ve dolayısıyla bariyer işlevinin erken kaybedilmesine yol açabilir.
- Kemik ogmentasyonu prosedürlerinde domuz kaynaklı kolajen membranların kullanımı esnasında advers reaksiyonlar gözlenmemiştir. Ancak alerjik reaksiyonlar tamamen hariç tutulamaz. THE Cover™ Xtend membranın domuz kaynaklı malzemelere ve kolajene karşı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.
- THE Cover™ Xtend çocukluk/ergenlik dönemindeki hastalarda değerlendirilmemiştir ve çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez. Juvenil çene kemiği gelişme aşamasının bittiği düzgün bir şekilde belgelendirilene kadar rutin tedavi tavsiye edilmemektedir.
- THE Cover™ Xtend membranın gebelik veya emzirme döneminde kullanımına yönelik klinik veriler şu anda mevcut değildir. Güvenlik

önlemi olarak, THE Cover™ Xtend membranını gebe veya emziren kadınlarda kullanılması önerilmez.

Önlem alınması gereken durumlar nelerdir?

Kısıtlı iyileşme kapasitesi olan hastalarda (ör. metabolik bozukluklara, kanser tedavilerine, aşırı sigara tüketimine bağlı durumlarda) THE Cover™ Xtend çok dikkatli bir şekilde kullanılmalı ve operasyon sonrası bakımda hasta yakından izlenmelidir.

Yarama nasıl bakmalıyım?

Diş eti ve çene kemiğinde bakteriyel enflamasyon, THE Cover™ Xtend tedavisinden sonra meydana gelebilecek nadir komplikasyonlardan biridir. Ancak iyi bir ağız hijyeni sağlayarak enflamasyonu genellikle kendi başınıza önleyebilirsiniz!

Dolayısıyla iyi önleyici bakım, yaranıza bakmak için yapabileceğiniz en iyi şeydir.

Ameliyattan sonraki ilk birkaç gün hassas yarayı korumanız gerekir, bu nedenle diş hekiminiz yeni implantlı bölgeyi fırçalamamanızı önerebilir ve onun yerine klorheksidin gibi bir içeriğe sahip antiseptik ağız çalkalama suyu içeren bir durulama rejimi tavsiye edebilir.

İyi bir iyileşmeyi daha fazla desteklemek için ilk birkaç gün boyunca baharatlı yiyecekler, kahve, siyah çay ve alkolden de kaçınmanız ve yemeden önce gıdanızın soğumasını beklemeniz gerekir. Ayrıca ameliyattan sonraki ilk günlerde sigara içilmesi tavsiye edilmez.

Diş hekiminizin size en uygun olacak şekilde seçtiği cerrahi protokole bağlı olarak yemek yeme ve fırçalama tavsiyeleri değişiklik gösterebilir.

Olası istenmeyen yan etkiler var mı?

Yumuşak dokuda yara açılması (yara kenarlarının istenmeyen şekilde açılması) durumunda, THE Cover™ Xtend membranının biyobozunması artabilir ve bu da bariyer işlevinin daha erken kaybedilmesiyle sonuçlanabilir.

Diğer olası yan etkiler muhtemelen THE Cover™ Xtend ile ilgili değildir ancak her ameliyatta olduğu gibi enfeksiyon, yara şişmesi, kanama, lokal enflamasyon, kemik kaybı ve ağrı gibi durumlar yaşanabilir.

Yukarıda bahsedilen semptomlardan herhangi birini yaşıyorsanız lütfen hekime başvurun.

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

THE Cover™ Xtend ile Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG)

THE Cover™ Xtend herhangi bir metal bileşen içermediği için MRG taraması sırasında THE Cover™ Xtend bozulmaz.

Avrupa Birliği'ndeki ve aynı ruhsatlandırma rejimine sahip ülkelerdeki hastalar için:

Bu cihazın kullanılması esnasında ya da sonucunda THE Cover™ Xtend 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 Düzenlemesi (MDR (AB) 2017/745) uyarınca THE Cover™ Xtend ürünü için Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti belgesi (SSCP) mevcuttur. Bu belge aşağıdaki web sitesinden elde edilebilir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

¹Web sitesine, Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanı'nın (EUDAMED) açılmasıyla ulaşılabilir. Bu sırada SSCP belgesi talep üzerine alınabilir.

Bu bilgilendirme formu şu adresten indirilebilir:

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

İmplant Kartı

Bu Hasta Bilgilendirme Broşürü ile bir Hasta İmplant Kartı (PIC) aldınız (veya tedaviden hemen sonra sağlık hizmeti sağlayıcınızdan alacaksınız).

Kartvizite benzeyen bu kart, kişisel THE Cover™ Xtend ürününüzle ilgili tüm gerekli bilgileri içerir.

Bu bilgileri sürekli yanınızda bulundurmak için kartı cüzdanınızda taşıyabilirsiniz.

İmplant Kartında kullanılan semboller

Sembol	Tanım
--------	-------



Hasta Adı veya hasta kimliği

(Bu bilgi, implant işlemini yapan sağlık kurumu tarafından basılarak, el yazısıyla, etiketle vb. şekilde doldurulur)



İmplantasyon tarihi

(Bu bilgi, implant işlemini yapan sağlık kurumu tarafından basılarak, el yazısıyla, etiketle vb. şekilde doldurulur)

	İmplant işlemini yapan sağlık kurumunun/sağlayıcısının Adı ve Adresi (Bu bilgi, implant işlemini yapan sağlık kurumu tarafından basılarak, el yazısıyla, etiketle vb. şekilde doldurulur)
	Dental bariyer membran üreticisinin Adı ve Adresi.
	Hastaların implant hakkında daha fazla bilgi alabilecekleri üretici web sitesi.
	Cihaz Adı Bu sembol, cihaz adını göstermek için kullanılır.
	Lot Numarası Bu, implantınız için üreticinin benzersiz lot numarasıdır.
	Son Kullanma Tarihi Bu tarih, sonrasında tıbbi cihazın artık implante edilemeyeceği tarihtir. İmplant kartına yapıştırılan dokümantasyon etiketinde gösterilir.
	Otomatik tanımlama ve veri yakalama (AIDC) formatında benzersiz cihaz tanımlaması (UDI). Üreticinin bilgileri burada dijital olarak okunabilir formatta kodlanır.

UDI-DI	İnsan tarafından okunabilir formatta UDI bilgileri.
	Hayvansal kaynaklı biyolojik materyal içerir.

Bu broşür 1025 sayılı revizyondur ve Kasım 2022-11 yayımlanmıştır.

消費者資訊

請仔細閱讀

患者資訊單張

- 請仔細閱讀本單張，因為它包含對您很重要的資訊。
- 請保留這張單張。您可能需要再讀一遍。
- 如果您需要更多資訊或建議，請諮詢您的牙醫。
- 如果下面描述的任何副作用惡化或沒有改善，您必須聯絡您的牙醫。

本患者資訊單張包含可供您在使用 THE Cover™ Xtend 治療前應與您的醫務人員討論的重要資訊，包括治療的利益和風險以及應採取的任何預防措施。

牙科屏障膜 (DBM)

THE Cover™ Xtend

什麼是 THE Cover™ Xtend?

您的醫務人員確定需要透過骨替代物進行骨增量，作為您牙科治療的一部分。

THE Cover™ Xtend 是一種可用於在癒合階段覆蓋和保護骨替代材料的膜。它由源自豬組織的高純度化的天然膠原蛋白組成。

為什麼需要屏障膜？

臨床證明，當骨替代材料被膜覆蓋時，骨形成效果更好。由於牙齦組織的生長速度快於新骨的形成速度，因此該膜可以保護骨替代材料免受生長速度更快的軟組織的影響。這確保了膜下方的缺損在癒合時不會受到干擾。

需要進行二次手術拆除膜嗎？

不需要，人體可完全吸收膠原蛋白膜。20 週後，即可清楚觀察到膜已被吸收。因此無需進行二次手術來拆除膜。

THE Cover™ Xtend 由動物源性組織組成。本品的安全性和生物相容性如何？

用於生產 THE Cover™ Xtend 的原材料是在歐盟認證的設施中，在嚴格的獸醫控制下從經獸醫認證的動物中收穫的，這些動物適合於人類食用。THE Cover™ Xtend 的生物相容性已通過測試證實，這得益於在製造過程中採用了有效的純化和處理方法。本品符合所有相關法規，可確保其安全性和有效性。

器材組成

THE Cover™ Xtend 含有 87.91% 的蛋白質（膠原蛋白和彈性纖維）。此外，還含有 12% 的水分（H₂O）、0.088% 的氯化鈉（NaCl）、0.0035% 的丙酮和微量的鹽酸（HCl）。

何時不得使用 THE Cover™ Xtend？

以下是 THE Cover™ Xtend 的禁忌症：

- THE Cover™ Xtend 不適宜在無骨替代材料的情況下使用。
- THE Cover™ Xtend 不應在感染區域使用。如果種植部位目前發生感染，可能會加快 THE Cover™ Xtend 的生物降解，並導致其提前喪失屏障作用。
- 在骨增量手術中使用豬源性膠原蛋白膜期間，並未觀察到不良反應。但是，並不能完全排除過敏反應。對已知對豬源性材料和膠原蛋白敏感的患者，不建議使用 THE Cover™ Xtend。
- THE Cover™ Xtend 尚未在兒科/青少年患者中進行評估，因此不建議在兒童中使用。在正確記錄青少年頷骨生長階段結束之前，不建議進行常規治療。
- 目前尚無關於懷孕或哺乳期間使用 THE Cover™ Xtend 的臨床數據。作為安全預防措施，不建議孕婦或哺乳期間婦女使用 THE Cover™ Xtend。

哪些地方需要採取預防措施？

對於癒合能力受限的患者（例如，由於代謝紊亂、癌症治療、大量吸煙），應特別謹慎地使用 THE Cover™ Xtend，並在術後護理期間密切監視患者。

我該如何處理創口？

牙齦和頷骨的細菌性炎症是 THE Cover™ Xtend 治療後可能發生的罕見併發症之一。好消息是，您通常可以透過保持良好的口腔衛生來自行預防！

因此，提供良好的預防護理是照顧創口的最佳方法。

手術後的前幾天，您必須保護敏感的創口，因此您的牙醫可能會建議不要刷洗新種植體刷區域，而是建議進行沖洗，其中可能還包括含有氯己定的抗菌漱口水。

為了進一步促進最初幾天的癒合良好，您還應避免辛辣食物以及咖啡、紅茶和酒精，並在進食前先讓食物冷卻。此外，術後前幾天不建議吸菸。

根據牙醫為您選擇的最佳手術方案，飲食和刷牙建議可能會有所不同。

是否有任何不良副作用？

如果軟組織傷口裂開（傷口邊緣出現不必要的分歧），可能會加快 THE Cover™ Xtend 的生物降解，這可能導致屏障作用提前喪失。

其他可能的副作用可能與 THE Cover™ Xtend 本身無關，但可能發生在任何手術中。例如，感染、傷口腫脹、出血、局部發炎、骨質流失和/或疼痛。

如果您出現任何上述症狀，請尋求醫療建議。

磁共振造影 (MRI) 與 THE Cover™ Xtend

由於 THE Cover™ Xtend 不含任何金屬成分，因此在 MRI 掃描期間不會對 THE Cover™ Xtend 造成損害。

對於在歐盟和具有相同監管制度的國家的患者：

如果在使用 THE Cover™ Xtend 期間或因使用該器材而發生了與其相關的嚴重事件，請向製造商和您所在國家主管機關報告。如果發生嚴重事故，本器材製造商的聯絡資訊如下：

電話：+49 2407 56440

電子郵件地址：vigilance@matricel.com

根據歐盟醫療器材法規 (MDR (EU) 2017/745)，THE Cover™ Xtend 產品可取得安全和臨床性能總結文件 (SSCP)。SSCP 可從以下網站取得：<https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

¹歐盟醫療器材資料庫 (EUDAMED) 啟動後即可使用該網站。同時，可根據要求提供 SSCP。

此資訊表可從以下網址下載：

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

種植卡

連同本患者資訊單張，您已收到患者植入卡 (PIC)（或將在治療後不久從您的醫務人員處收到）。

該卡類似於名片，包含與您個人 THE Cover™ Xtend 相關的所有資訊。

您可將此卡放在錢包中，以便隨身攜帶該資訊。

種植卡上使用的符號

符號	產品敘述
	患者姓名或患者 ID (由植入醫療機構填寫，可列印、手寫、放置標籤等)
	種植日期 (由植入醫療機構填寫，可列印、手寫、放置標籤等)
	植入醫療機構/提供者的名稱和地址 (由植入醫療機構填寫，可列印、蓋章、手寫、放置標籤等)
	牙科屏障膜製造商的名稱和地址。
	製造商的網站，患者可在其中獲取有關種植體的更多資訊。
	器材名稱 此符號用於指示器材名稱。
	批號 這是您的種植體製造商的唯一批號。

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

**有效期**

此後不得再植入醫療器材。在種植卡上的文件標籤上註明。

**自動識別和資料擷取 (AIDC) 格式的唯一器材識別 (UDI)。**

製造商資訊以數位可讀格式編碼在此。

UDI-DI

人可讀格式的 UDI 資訊。



含有動物來源的生物材料。

本單張編號為 Rev 1025，發行日期為 2022-11。

en
de
es
fr
it
pt
cs
da
el
et
fi
hr
hu
is
lt
nl
no
pl
ro
ru
sv
tr
zh
ar

اسم الجهاز	MD
يُستخدم هذا الرمز للإشارة إلى اسم الجهاز.	
رقم الدفعة	LOT
يُكتب هنا رقم الدفعة المميز الذي وضعتة الجهة المُصنعة الزرعة الخاص بك.	
تاريخ "يُستهلك قبل"	
يُكتب هنا التاريخ الذي بعد انتهائه قد لا يعود الجهاز الطبي صالحًا للاستخدام. يكون مكتوبًا على ملصق التوثيق الموضوع على بطاقة الزرعة.	
تعريف الجهاز الفريد (UDI) بتنسيق التعرف التلقائي وجمع البيانات (AIDC).	UDI
تُشفر هنا معلومات الجهة المُصنعة بتنسيق قابل للقراءة آليًا.	
معلومات تعريف الجهاز الفريد بتنسيق قابل للقراءة بواسطة العنصر البشري.	UDI-DI
يحتوي على المادة البيولوجية المستخرجة من أصل حيواني.	

تمت مراجعة هذه النشرة برقم 1025 وأُصدِرت في نوفمبر 2022-11 .

التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي THE Cover™ Xtend مع (MRI)

نظرًا لعدم احتواء غشاء THE Cover™ Xtend على أي عناصر معدنية، فليست هناك أي مشكلة في وجود غشاء THE Cover™ Xtend عند إجراء فحص باستخدام التصوير بأشعة الرنين المغناطيسي.

فيما يخص المريض المقيم في الاتحاد الأوروبي وفي البلدان التي تطبق نظامًا تنظيميًا مطابقًا له:

في حال وقع حادث خطير يتعلق بـ THE Cover™ Xtend أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يُرجى الإبلاغ بذلك إلى الجهة المُصنّعة وإلى السلطة المحلية لديك. فيما يلي معلومات التواصل التي يُمكن استخدامها لإبلاغ الجهة المُصنّعة لهذا الجهاز بالحوادث الخطيرة:

الهاتف: +49 2407 56440

البريد الإلكتروني: vigilance@matricel.com

طبقًا للائحة الأجهزة الطبية الأوروبية (MDR (EU 2017/745)، يتوفر مستند يحتوي على ملخص السلامة والأداء السري (SSCP) للمنتج THE Cover™ Xtend. يُمكنك الحصول على ملخص السلامة والأداء السري من خلال الموقع الإلكتروني التالي: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

1 يتوفر الموقع الإلكتروني فور إطلاق قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (EUDAMED). يُمكن حاليًا توفير ملخص السلامة والأداء السري بالطلب.

تتوفر صفحة المعلومات هذه للتنزيل من خلال الرابط التالي:

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

بطاقة الزرعة

لقد تُلقيت بطاقة الزرعة للمريض (PIC) إلى جانب نشرة معلومات المريض هذه (أو ستُلقي واحدًا من مقدم الرعاية الصحية لديك بعد العلاج بفترة وجيزة).

تحتوي هذه البطاقة، تمامًا كبطاقة الأعمال، على جميع المعلومات المرتبطة بغشاء THE Cover™ Xtend الشخصي الخاص بك.

يُمكنك الاحتفاظ بهذه البطاقة في محفظتك لإبقاء تلك المعلومات معك دائمًا.

الرموز المستخدمة على بطاقة الغرسة

الرمز	الوصف
	اسم المريض أو هويته (تُملأ هذه الخانة من قِبل مؤسسة الرعاية الصحية المسؤولة عن عملية الزرعة، ويكون محتواها مطبوعًا، أو مكتوبًا بخط اليد، من خلال وضع ملصق على سبيل المثال)
	تاريخ الزرعة (تُملأ هذه الخانة من قِبل مؤسسة الرعاية الصحية المسؤولة عن عملية الزرعة، ويكون محتواها مطبوعًا، أو مكتوبًا بخط اليد، من خلال وضع ملصق على سبيل المثال)
	اسم وعنوان مؤسسة/مقدم الرعاية الصحية المسؤول عن عملية الزرعة (تُملأ هذه الخانة من قِبل مؤسسة الرعاية الصحية المسؤولة عن عملية الزرعة، ويكون محتواها مطبوعًا، أو مكتوبًا بخط اليد، من خلال وضع ملصق على سبيل المثال)
	اسم وعنوان الجهة المُصنّعة للغشاء الحاجز للأسنان.
	موقع إلكتروني خاص بالجهة المُصنّعة يستطيع المريض من خلاله الحصول على المزيد من المعلومات حول الزرعة.

مكونات الجهاز

يتكوّن THE Cover™ Xtend من 87,91 % بروتين (ألياف الكولاجين والإيلاستين)، كما يحتوي على 12 % سوائل (H₂O)، و 0,088 % كلوريد صوديوم (NaCl)، و 0,0035 % أسيتون وكميات ضئيلة جداً من حمض الهيدروكلوريك (HCl).

متى يلزم تجنّب استخدام غشاء THE Cover™ Xtend؟

فيما يلي موانع استخدام THE Cover™ Xtend:

- لا يُوصى باستخدام THE Cover™ Xtend دون مادة بديل العظام.
- يلزم تجنّب استخدام غشاء THE Cover™ Xtend في مناطق بها عدوى. قد يتسبب وجود عدوى نشطة في مكان الزرعة في زيادة التحلل البيولوجي لغشاء THE Cover™ Xtend، ما قد يؤدي إلى فقدان ميكرو لوظيفة الحاجز الخاصة به.
- لم تتر ملاحظة أي تفاعلات عكسية في أثناء استخدام أغشية الكولاجين المستخرجة من الخزائير في عملية التطعيم العظمي. ومع ذلك، لا يُمكن استبعاد التفاعلات التحسسية كلياً. يُنصح بعدم استخدام غشاء THE Cover™ Xtend مع المرضى المعروف أن لديهم حساسية من المواد المستخرجة من الخزائير وكذلك الكولاجين.
- لم يتم تقييم استخدام غشاء THE Cover™ Xtend مع المرضى في سن الطفولة/ المراهقة ولا يُنصح باستخدامه مع الأطفال. يُنصح بعدم تلقّي العلاج الروتيني إلا بعد التوثيق الجيد لانتهااء مرحلة نمو عظام الفك المزروعة حديثاً.
- لا تتوفر حالياً بيانات سريرية حول استخدام غشاء THE Cover™ Xtend في أثناء فترة الحمل أو الإرضاع. وتكديير وقائي للمحافظة على السلامة، لا يُنصح باستخدام غشاء THE Cover™ Xtend مع السيدات الحوامل أو اللاتي يُرضعن طبيعياً.

متى تكون التدابير الوقائية ضرورية؟

بالنسبة للمرضى الذين يعانون من انخفاض القدرة على الالتئام (على سبيل المثال، بسبب الاضطرابات الأيضية، وعلاجات السرطان، والتدخين بشراهة)، يلزم استخدام غشاء THE Cover™ Xtend بعناية شديدة كما يلزم وضع المرضى تحت الملاحظة عن قرب أكثر خلال فترة رعاية ما بعد الجراحة.

كيف أعتني بالجرح؟

يُعدّ الالتهاب الجريثومي للثة وعظام الفك أحد المضاعفات النادرة التي يُمكن أن تحدث بعد العلاج باستخدام THE Cover™ Xtend. ولكن الجيد في الأمر أنك تستطيع تجنّب حدوث ذلك بنفسك من خلال المواظبة على تنظيف فمك وأسنانك جيّداً!

لذا، فإن الرعاية الوقائية الجيدة ستكون أفضل ما يُمكنك تقديمه للعناية بجرحك.

يجب عليك حماية الجرح الحساس خلال أول بضعة أيام بعد إجراء الجراحة؛ لذا قد ينصحك طبيب الأسنان المتابع لحالتك بعدم تنظيف منطقة الزرعة الجديدة بالفرشاة وقد ينصحك بدلاً من ذلك باتّباع روتين معيّن لغسل الفم قد يتضمن أيضاً نوع غسول مطهر للفم؛ مثل أنواع الغسول المحتوية على الكلورهيكسيدين.

ولمساعدة الجرح على الالتئام بصورة أفضل خلال أول بضعة أيام، ينبغي لك أيضاً تجنّب الأطعمة الحارّة، بالإضافة إلى تجنّب شرب القهوة، والشاي الأسود، والكحوليات، والحرص على ترك الطعام حتى يبرد قبل تناوله. كما يُنصح بالامتناع عن التدخين خلال أول بضعة أيام بعد الجراحة.

وقد تختلف النصائح المتعلقة بالطعام وتنظيف الأسنان بالفرشاة التي ينصحك بها طبيب الأسنان المتابع لحالتك بحسب البروتوكول الجراحي الذي اختاره لك طبيب الأسنان المتابع لحالتك لكونه مناسباً لك أكثر.

هل هناك أي آثار جانبية محتملة غير مرغوب بها؟

في حال افتتح جرح الأنسجة اللينة (تباعد طرقي الجرح بشكل غير مرغوب به)، قد يتسبب ذلك في زيادة التحلل البيولوجي لغشاء THE Cover™ Xtend، ما قد يؤدي إلى فقدان الميكرو لوظيفة الحاجز.

لا ترتبط الآثار الجانبية الأخرى في الغالب بغشاء THE Cover™ Xtend نفسه، ولكنها تكون عرضة للحدوث في أي عملية جراحية؛ مثل العدوى، أو تورّم الجرح، أو النزيف، أو الالتهاب الموضعي، أو فقدان العظام، أو الألم.

يُرجى الحصول على مشورة طبية إذا كنت تعاني من أيٍّ من الأعراض السابق ذكرها.

ما هو THE Cover™ Xtend؟

رأى مقدّم الرعاية الصحية لديك أنك بحاجة إلى إجراء عملية تطعيم عظمي باستخدام بديل العظام كجزء من علاج أسنانك.

THE Cover™ Xtend هو غشاء يُستخدم لتغطية مادة بديل العظام وحمايتها أثناء مرحلة الالتئام. وهو يتكون من بروتين كولاجين طبيعي عالي النقاء مستخرج من أنسجة الخنازير.

لِمَ الحاجة إلى استخدام غشاء؟

لقد ثبت سريريًا أن العظام تتشكل بصورة أفضل عند تغطية مادة بديل العظام بغشاء. ولأن سرعة نمو أنسجة اللثة أكبر من سرعة تشكل العظام الجديدة، فإن الغشاء يحمي مادة بديل العظام من النمو السريع للأنسجة اللينة. وهذا يضمن التئام الجرح، أسفل الغشاء، دون أي مشكلات.

هل يلزم إجراء عملية جراحية أخرى لإزالة الغشاء؟

ليس هناك داعٍ لإجراء عملية جراحية أخرى لإزالة غشاء الكولاجين، وذلك لأن الجسم يمتصه تمامًا. فبعد مرور 20 أسبوعًا، لوحظت جيدًا عملية ارتشاف الغشاء. لذا، لا يلزم إجراء عملية جراحية أخرى لإزالة الغشاء.

يتكون THE Cover™ Xtend من نسيج من أصل حيواني.

ما مدى أمان هذا الغشاء وتوافقه حيويًا؟

يتم جمع المواد الأولية المخصصة لإنتاج THE Cover™ Xtend في منشآت مُعتمدة من الاتحاد الأوروبي، بموجب ضوابط بيطرية صارمة، من حيوانات موثوقة بيطريًا ومُصرّح بأنها صالحة للاستخدام الأدمي. وقد بُنيت التوافقية الحيوية لغشاء THE Cover™ Xtend من خلال الاختبارات وذلك بسبب طرق التطهير والمعالجة الفعّالة المستخدمة خلال عملية التصنيع. وقد تم تصنيع هذا الغشاء مع مراعاة الامتثال لجميع اللوائح ذات الصلة، لضمان استخدامه بصورة آمنة وفعّالة.

معلومات خاصة بالمستهلك

يُرجى القراءة جيدًا

نشرة معلومات المريض

– اقرأ هذه النشرة جيدًا فهي تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

– احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مجددًا.

– ارجع إلى طبيب الأسنان المتابع لحالتك إذا كنت بحاجة إلى معرفة المزيد من المعلومات أو النصائح.

– يجب عليك التواصل مع طبيب الأسنان المتابع لحالتك إذا ساءت أيُّ من الآثار الجانبية التي سيُتم شرحها أدناه بمزيد من التفاصيل أو كانت لا تتحسن.

تحتوي نشرة معلومات المريض هذه على معلومات مهمة بتعيّن عليك وضعها بعين الاعتبار ومناقشتها مع مقدم الرعاية الصحية لديك قبل الخضوع للعلاج باستخدام THE Cover™ Xtend، ومنها الفوائد والمخاطر المتعلقة بالعلاج والتدابير الوقائية التي يلزم اتخاذها.

الغشاء الحاجز السني

THE Cover™ Xtend



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



PURGO BIOLOGICS EUROPE SAS
1 Square Félix Bloch
Pôle Activ Océan, 85300 Challans
France

