

# PATIENT INFORMATION LEAFLET



**ZMATRIX™**

*dental barrier membrane*

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

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

### Dental barrier membrane (DBM)

Zmatrix™

#### *What is Zmatrix™?*

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

Zmatrix™ 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.

### ***Zmatrix™ consists of tissue of animal origin. How safe and biocompatible is it?***

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

Zmatrix™ consists of 87,91 % protein (collagen and elastin fibers). In addition, it contains 12 % moisture (H<sub>2</sub>O), 0,088 % sodium chloride (NaCl), 0,0035 % acetone and trace amounts of hydrochloric acid (HCl).

### ***When shall Zmatrix™ not be used?***

The following are contraindications for Zmatrix™:

- The use of Zmatrix™ without bone substitute material is not indicated.
- Zmatrix™ should not be used in infected areas. An active infection of the implant site may lead to an increased biodegradation of Zmatrix™ 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 Zmatrix™ in patients with known sensitivity to porcine-derived materials and collagen is not recommended.
- Zmatrix™ 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 Zmatrix™ during pregnancy or lactation is currently not available. As a safety precaution, it is not recommended to use Zmatrix™ 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) Zmatrix™ 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 Zmatrix™ 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 Zmatrix™ may occur, which could result in an earlier loss of the barrier function.

Other possible side effects are probably not related to Zmatrix™ 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 Zmatrix™**

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

---

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

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred in relation to Zmatrix™, 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](mailto: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 Zmatrix™ product. The SSCP can be obtained at the following website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

<sup>1</sup>Website available upon launch of the European Database on Medical Devices (EUDAMED). In the meantime, the SSCP can be made available on request.

---

This information sheet is available for download at:

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

## Implant card

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

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

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 0923 and was issued in 2023-09-06.





# Verbraucher- informationen

## Bitte sorgfältig lesen

### Patienteninformations- broschüre

- 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 Zmatrix™ beginnen, einschließlich der Vorteile und Risiken der Behandlung und aller Vorsichtsmaßnahmen, die getroffen werden sollten.

### Dentale Barriere- membran (DBM)

Zmatrix™

#### **Was ist Zmatrix™?**

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

Zmatrix™ 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.

### ***Zmatrix™ besteht aus Gewebe tierischen Ursprungs. Wie sicher und biokompatibel ist es?***

Die Ausgangsstoffe für die Herstellung von Zmatrix™ werden in EU-zertifizierten Einrichtungen unter strengen veterinärmedizinischen Kontrollen von tierärztlich zertifizierten Tieren gewonnen, die für den menschlichen Verzehr geeignet sind. Die Biokompatibilität von Zmatrix™ 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**

Zmatrix™ besteht zu 87,91 % aus Protein (Kollagen- und Elastinfasern). Darüber hinaus enthält es 12 %

Feuchtigkeit (H<sub>2</sub>O), 0,088 % Natriumchlorid (NaCl), 0,0035 % Aceton und Spuren von Salzsäure (HCl).

### ***Wann soll Zmatrix™ nicht verwendet werden?***

Kontraindikationen für Zmatrix™ sind wie folgend:

- Die Verwendung von Zmatrix™ ohne Knochenersatzmaterial ist nicht indiziert.
- Zmatrix™ sollte nicht in infizierten Bereichen verwendet werden. Eine aktive Infektion der Implantatstelle kann zu einem verstärkten biologischen Abbau von Zmatrix™ 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 Zmatrix™ bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber aus Schweinen gewonnenen Materialien und Kollagen wird nicht empfohlen.
- Zmatrix™ 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 Zmatrix™ während der Schwangerschaft oder Stillzeit liegen derzeit nicht vor. Aus Sicherheitsgründen wird nicht empfohlen, Zmatrix™ bei schwangeren oder stillenden Frauen anzuwenden.

### **Wann sind Vorsichtsmaßnahmen erforderlich?**

Bei Patienten mit eingeschränkten Heilungseigenschaften (z. B. aufgrund von Stoffwechselstörungen, Krebsbehandlungen, starkem Rauchen) sollte Zmatrix™ 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 Zmatrix™ auftreten könnte. Die gute Nachricht ist, dass Sie diesbezüglich durch eine gute Mundhygiene im Allgemeinen selbst vorbeugen können!

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

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

eine antiseptische Mundspülung, beispielsweise mit Chlorhexidin, enthalten kann.

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

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

### **Gibt es möglicherweise unerwünschte Nebenwirkungen?**

Im Falle einer Dehiszenz der Weichgewebswunde (unerwünschtes Auseinandergehen der Wundränder) kann es zu einer Zunahme des biologischen Abbaus von Zmatrix™ 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 Zmatrix™, sondern können bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten.

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

# Magnetresonanztomographie (MRT) mit Zmatrix™

Da Zmatrix™ keine metallischen Komponenten enthält, kommt es zu keiner Beeinträchtigung von Zmatrix™ 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 Zmatrix™ 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](mailto:vigilance@matricel.com)

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

<sup>1</sup> 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 Patienteninformationsbrochure 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 Zmatrix™.

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

## Auf der Implantatkarte verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung
--------	--------------



<b>Patientenname oder Patienten-ID</b>
----------------------------------------

(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.

---



### 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.

---



### Ein für den Menschen lesbares Format der UDI-Informationen.



### Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs.

Bei dieser Informationsbroschüre handelt es sich um die Version Rev 0923. Sie wurde 2023-09-06 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 Zmatrix™, incluidas las ventajas y los riesgos del tratamiento y las precauciones que deben tomarse.

### Membrana de barrera dental

Zmatrix™

#### *¿Qué es Zmatrix™?*

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

Zmatrix™ 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.

### ***Zmatrix™ se compone de tejido de origen animal. ¿En qué medida es seguro y biocompatible?***

Las materias primas para la fabricación de Zmatrix™ 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 Zmatrix™ 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**

Zmatrix™ se compone de proteínas en un 87,91 % (fibras de colágeno y elastina). Además, contiene un 12 % de humedad (H<sub>2</sub>O), 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 Zmatrix™?***

La utilización de Zmatrix™ está contraindicada en las siguientes situaciones:

- La utilización de Zmatrix™ sin material sustituto óseo no está indicada.
- Zmatrix™ no debe utilizarse en zonas infectadas. Una infección activa en el lecho del implante puede provocar un aumento de la biodegradación de Zmatrix™, 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 Zmatrix™ en pacientes con sensibilidad conocida a los materiales derivados de porcino y al colágeno.
- Zmatrix™ 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 Zmatrix™ durante el



embarazo o la lactancia. Como precaución de seguridad, no se recomienda utilizar Zmatrix™ 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 Zmatrix™ con especial precaución y una vigilancia más estrecha del paciente durante el cuidado posoperatorio.

### ***¿Cómo debo cuidar la herida?***

Tras el tratamiento con Zmatrix™, 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 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 Zmatrix™, 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 Zmatrix™ en sí mismo, sino que pueden producirse con cualquier cirugía, como infección, hinchazón de la herida, hemorragia, inflamación local, pérdida ósea o dolor.

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

## Resonancia magnética (IRM) con Zmatrix™

Puesto que Zmatrix™ no contiene ningún componente metálico, no se producirá un deterioro de Zmatrix™ 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 Zmatrix™, 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](mailto: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 Zmatrix™. El SSCP puede obtenerse en este sitio web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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 Zmatrix™ 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).

---

---

31

### 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.

---

MD

### Nombre de dispositivo

Este símbolo se utiliza para indicar el nombre del dispositivo.

---

LOT

### 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.

---

UDI

### 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. 0923 y se publicó en 2023-09-06.



# 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 Zmatrix™, notamment les avantages et les risques du traitement, ainsi que toutes les précautions à prendre.

### Membrane barrière dentaire

Zmatrix™

#### *Qu'est-ce que Zmatrix™ ?*

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

Zmatrix™ 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.

### ***Zmatrix™ est composée de tissus d'origine animale. Est-elle sûre et biocompatible ?***

Les matières premières pour la production de Zmatrix™ 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 Zmatrix™ 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**

Zmatrix™ est constitué de 87,91 % de protéines (fibres de collagène et d'élastine). En outre, elle

contient 12 % d'humidité (H<sub>2</sub>O), 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 Zmatrix™ ?***

Les situations suivantes constituent des contre-indications à l'utilisation de Zmatrix™ :

- L'utilisation de Zmatrix™ sans substitut osseux n'est pas indiquée.
- Zmatrix™ ne doit pas être utilisé dans des régions infectées. Une infection active du site implantaire peut provoquer une augmentation de la biodégradation de Zmatrix™, 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 Zmatrix™ chez des patients présentant une sensibilité connue aux matières d'origine porcine n'est pas recommandée.
- Zmatrix™ 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 Zmatrix™ pendant la grossesse ou l'allaitement n'est actuellement disponible. Par mesure de précaution, l'utilisation de Zmatrix™ 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), Zmatrix™ 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 Zmatrix™. 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 Zmatrix™ 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 Zmatrix™ : 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 Zmatrix™

Étant donné que Zmatrix™ ne contient aucun composant métallique, il n'y a pas de risque pour Zmatrix™ 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 Zmatrix™, 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](mailto: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 Zmatrix™. Le SSCP peut être obtenu à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

<sup>1</sup> 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 Zmatrix™.

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.

---



### Nom du dispositif

Ce symbole est utilisé pour indiquer le nom du dispositif.

---



### 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.

---

---



### 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.

---



### Informations UDI lisibles par un humain.



### Contient des matériaux biologiques d'origine animale.

---

Cette notice est la révision 0923 et a été publiée en 2023-09-06.



# 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 Zmatrix™, compresi i benefici e i rischi del trattamento e le eventuali precauzioni da adottare.

### Membrana barriera dentale

Zmatrix™

#### ***Cos'è Zmatrix™?***

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

Zmatrix™ 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.

### ***Zmatrix™ è composta da tessuti di origine animale. Quanto è sicura e biocompatibile?***

Le materie prime per la produzione di Zmatrix™ 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 Zmatrix™ 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**

Zmatrix™ è composta dall' 87,91 % di proteine (fibre di collagene e di elastina). Inoltre, contiene il 12 % di agente idratante (H<sub>2</sub>O), 0,088 % di cloruro di

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

### ***In quali casi Zmatrix™ non va utilizzata?***

Di seguito sono riportate le controindicazioni per Zmatrix™:

- Non è indicato utilizzare Zmatrix™ senza materiale sostituto osseo.
- Zmatrix™ non deve essere utilizzata in aree infette. Da un'infezione attiva del sito implantare può derivare un aumento della biodegradazione di Zmatrix™ 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 Zmatrix™ in pazienti con sensibilità nota ai materiali di derivazione suina e al collagene non è raccomandato.
- Zmatrix™ 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 Zmatrix™ durante la gravidanza o l'allattamento. Come precauzione di sicurezza

l'utilizzo di Zmatrix™ 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), Zmatrix™ 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 Zmatrix™. 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 Zmatrix™, che potrebbe determinare una perdita anticipata della funzione di barriera.

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

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

## **Imaging a risonanza magnetica (IMR) con Zmatrix™**

Poiché Zmatrix™ non contiene componenti metallici, non vi è alcuna compromissione di Zmatrix™ 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 Zmatrix™, 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](mailto: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 Zmatrix™. È possibile ottenere il SSCP sul seguente sito Web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

<sup>1</sup> 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 Zmatrix™ 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. 0923 ed è stato pubblicato nel 2023-09-06.





# 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 Zmatrix™, incluindo os benefícios e os riscos do tratamento, bem como quaisquer precauções necessárias.

## Membrana de Barreira Dentária

Zmatrix™

### *O que é o Zmatrix™?*

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

Zmatrix™ 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.

### ***Zmatrix™ é constituído por tecidos de origem animal. Quão seguro e biocompatível é?***

Os materiais de base para a produção do Zmatrix™ 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 Zmatrix™ 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**

Zmatrix™ é constituído por 87,91 % de proteína (fibras de colagénio e elastina). Além disso, contém 12 % de humidade (H<sub>2</sub>O), 0,088 % de cloreto de

sódio (NaCl), 0,0035 % de acetona e vestígios de ácido clorídrico (HCl).

### ***Em que situações o Zmatrix™ não deve ser utilizado?***

As seguintes são contraindicações do Zmatrix™:

- A utilização de Zmatrix™ sem material de substituição óssea não é indicada.
- O Zmatrix™ não deve ser utilizado em áreas infetadas. Uma infeção ativa no leito do implante poderá resultar num aumento na biodegradação do Zmatrix™, 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 Zmatrix™ em pacientes com sensibilidade a materiais de origem porcina e colagénio não é recomendada.
- O Zmatrix™ 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 Zmatrix™ durante a gravidez ou aleitamento não

se encontram disponíveis neste momento. Como medida de segurança, não é recomendada a utilização de Zmatrix™ 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), Zmatrix™ deve ser utilizado com especial prudência e maior monitorização do paciente durante os cuidados pós-operatórios.

### ***Como cuidado da minha ferida?***

Uma inflamação bacteriana da gengiva e do maxilar é uma das complicações raras que pode ocorrer após o tratamento com Zmatrix™ 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 Zmatrix™, o que poderá resultar numa perda precoce da função de barreira.

Outros possíveis efeitos secundários provavelmente não serão relacionados com o Zmatrix™, 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 Zmatrix™

Dado que o Zmatrix™ não contém quaisquer componentes metálicos, não ocorrerão danos no Zmatrix™ 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 Zmatrix™ 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](mailto: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 Zmatrix™. Pode obter o SSCP no seguinte website: [https://ec.europa.eu/tools/eudamed<sup>1</sup>](https://ec.europa.eu/tools/eudamed<sup>1</sup)

<sup>1</sup> 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 Zmatrix™.

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)

---

31

### 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.

---

MD

### Nome do dispositivo

Este símbolo é utilizado para indicar o nome do dispositivo.

---

LOT

### 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.

---

UDI

### 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.

Este folheto é a Rev. 0923 e foi emitido em 2023-09-06.



da

# Forbruger- oplysninger

## 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 Zmatrix™, herunder fordele og risici ved behandlingen og eventuelle forholdsregler, der skal tages.

### Dental barriermembran (DBM)

Zmatrix™

#### *Hvad er Zmatrix™?*

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

Zmatrix™ 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.

en  
de  
es  
fr  
it  
pt  
da  
el  
et  
fi  
hr  
hu  
lt  
nl  
no  
pl  
ro  
sv  
tr

## **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.

## **Zmatrix™ består af væv fra dyr. Hvor sikkert og biokompatibelt er den?**

Startmaterialerne til produktionen af Zmatrix™ udtages i EU-certificerede faciliteter under streng dyrlægekontrol fra dyrlægecertificerede dyr, der er erklæret egnede til konsum. Biokompatibiliteten af Zmatrix™ 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**

Zmatrix™ består af 87,91 % protein (kollagen- og elastinfibre). Derudover indeholder den 12 % fugt (H<sub>2</sub>O), 0,088 % natriumklorid (NaCl), 0,0035 % acetone og spor af saltsyre (HCl).

## **Hvornår må Zmatrix™ ikke bruges?**

Der er følgende kontraindikationer for Zmatrix™:

- Brugen af Zmatrix™ uden knogleerstatningsmateriale er ikke indiceret.
- Zmatrix™ må ikke bruges i inficerede områder. En aktiv infektion på implantatstedet kan føre til en øget biologisk nedbrydning af Zmatrix™, 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 Zmatrix™ anbefales ikke til patienter med kendt overfølsomhed over for kollagen og materialer, der stammer fra svin.
- Zmatrix™ er ikke blevet evalueret for pædiatriske/ unge patienter og anbefales ikke til brug på børn. Rutinemæssig behandling anbefales ikke, før kæbeknoglenes vækstfase hos den unge patient er stoppet, og dette er behørigt dokumenteret.
- Der foreligger for øjeblikket ingen kliniske data om brug af Zmatrix™ under graviditet eller amning. Som en sikkerhedsforanstaltning anbefales det ikke at bruge Zmatrix™ 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 Zmatrix™ 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 Zmatrix™. 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, sort te 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 Zmatrix™, hvilket kan medføre en hurtigere forringelse af barrierefunktionen.

Der kan forekomme andre mulige bivirkninger, som sandsynligvis ikke er relateret til Zmatrix™, 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.**

## **Magnetisk resonansscanning (MR) med Zmatrix™**

Da Zmatrix™ ikke indeholder metalliske komponenter, er der ingen forringelse af Zmatrix™ 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 Zmatrix™, 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](mailto: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 Zmatrix™-produktet. Resuméet kan findes på følgende websted: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

<sup>1</sup> 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 Zmatrix™.

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)

---



---

**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)

---



**Navn og adresse på producenten af den dentale barrieremembran.**

---



**Producentens websted, hvor patienter kan få flere oplysninger om implantatet.**

---



**Enhedens navn**

Dette symbol bruges til at angive enhedens navn.

---



**Lotnummer**

Dette er producentens entydige lotnummer for dit implantat.

---



**Holdbarhedsdato**

Efter denne dato må den medicinske enhed ikke længere implanteres. Angivet på den dokumentationsmærkat, der er sat på implantatkortet.

---



---

**Entydigt enheds-id (UDI) i formatet til automatisk identifikation og dataindlæsning (AIDC).**

Producentens oplysninger, der er indkodet her i et digitalt læsbart format.

---



**Et menneskeligt læsbart format af UDI-oplysningerne.**

---



**Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse.**

---

Denne folder er rev 0923 og blev udgivet i 2023-09-06.



# 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 Zmatrix™, συμπεριλαμβανομένων των οφελών και των κινδύνων της θεραπείας και τυχόν προφυλάξεων που πρέπει να λαμβάνονται.

### Οδοντική μεμβράνη φραγμού

Zmatrix™

#### Τι είναι το Zmatrix™;

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

Το Zmatrix™ είναι μια μεμβράνη που χρησιμοποιείται για την κάλυψη και την προστασία του υποκατάστατου οστού κατά τη φάση της επούλωσης. Αποτελείται από εξαιρετικά καθαρό φυσικό κολλαγόνο πρωτεΐνης που προέρχεται από ιστούς 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 Zmatrix™ αποτελείται από ιστό ζωικής προέλευσης. Πόσο ασφαλές και βιοσυμβατό είναι;**

Τα αρχικά υλικά για την παραγωγή του Zmatrix™ 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 Zmatrix™ 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 Zmatrix™ αποτελείται από 87,91 % πρωτεΐνη (ίνες κολλαγόνου και ελαστίνης). Επιπλέον, περιέχει 12 % υγρασία (H<sub>2</sub>O), 0,088 % χλωριούχο νάτριο (NaCl), 0,0035 % ακετόνη και ίχνη υδροχλωρικού οξέος (HCl).

### **Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το Zmatrix™;**

Τα ακόλουθα αποτελούν αντενδείξεις για το Zmatrix™:

- Η χρήση του Zmatrix™ χωρίς υποκατάστατο οστού δεν ενδείκνυται.
- Το Zmatrix™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μολυσμένες περιοχές. Μια ενεργή μόλυνση στο σημείο του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη βιοαποικοδόμηση του Zmatrix™ 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 Zmatrix™ σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε υλικά που προέρχονται από χοίρο και κολλαγόνο δεν συνιστάται.

- Το Zmatrix™ 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 Zmatrix™ κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας δεν είναι προς το παρόν διαθέσιμα. Ως προφύλαξη ασφαλείας, δεν συνιστάται η χρήση του Zmatrix™ σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν.

## Πού χρειάζονται προφυλάξεις;

Σε ασθενείς με περιορισμένη ικανότητα επούλωσης (π.χ. λόγω μεταβολικών διαταραχών, θεραπειών καρκίνου, μανιώςδες κάπνισμα), το Zmatrix™ 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 Zmatrix™. 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 διάρρηξης τραύματος μαλακών ιστών (ανεπιθύμητη απόκλιση των άκρων του τραύματος), μπορεί να προκύψει αύξηση της βιοαποικοδόμησης του Zmatrix™, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε πρόωρη απώλεια της λειτουργίας φραγμού.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες πιθανώς δεν σχετίζονται με το Zmatrix™ 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 Zmatrix™**

Επειδή το Zmatrix™ δεν περιέχει κανένα μεταλλικό στοιχείο, δεν υπάρχει αλλοίωση του Zmatrix™ 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 Zmatrix™, 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](mailto:vigilance@matricel.com)

Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR, EU 2017/745), διατίθεται ένα έγγραφο Περιληψής Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) για το προϊόν Zmatrix™.

Το SSCP μπορείτε να το αποκτήσετε στον ακόλουθο ιστότοπο: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed><sup>1</sup>

<sup>1</sup>Διαθέσιμος 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 Zmatrix™.

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.

---

**UDI-DI** Μια ανθρώπινη αναγνώσιμη μορφή των πληροφοριών UDI.

---



Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης.

---

Αυτό το φυλλάδιο αποτελεί την Αναθ. 0923 και εκδόθηκε την 2023-09-06.

# 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 Zmatrix™iga ravi alustamist, sh ravist

saadav kasu ja riskid ning ettevaatusabinõud, mida tuleks võtta.

### Hambabarjääri membraan

Zmatrix™

#### *Mis on Zmatrix™?*

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

Zmatrix™ 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.

## **Zmatrix™ koosneb loomset päritolu kudedest. Kui ohutu ja bioloogiliselt ühilduv see on?**

Lähematerjalid Zmatrix™i tootmiseks saadakse EL-i sertifitseeritud rajatistes range veterinaarkontrolli all veterinaarsertifikaadiga loomadelt, kes on tunnistatud inimtoiduks kõlblikuks. Toote Zmatrix™ 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**

Zmatrix™ koosneb 87,91 % ulatuses valgust (kollageen ja elastiinikiud). Lisaks sisaldab see 12 % niiskust (H<sub>2</sub>O), 0,088 % naatriumkloriidi (NaCl), 0,0035 % atsetooni ja soolhappe jälgi (HCl).

## **Mis juhul ei tohiks Zmatrix™i kasutada?**

Toote Zmatrix™ vastunäidustused on järgmised:

- Toote Zmatrix™ kasutamine ilma luuasendusmaterjalita ei ole näidustatud.
- Toodet Zmatrix™ ei tohiks kasutada infektsiooni piirkondades. Implantaadikoha aktiivne infektsioon võib kaasa tuua suurenenud toote Zmatrix™ 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 Zmatrix™ kasutamist ei soovitata patsientidele, kes on teadaolevalt tundlikud sigadelt saadud materjalide ja kollageeni suhtes.

- Toodet Zmatrix™ 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 Zmatrix™ kasutamise kohta pole praegu kliinilisi andmeid. Ettevaatusabinõuna pole soovitatav toodet Zmatrix™ kasutada rasedatel või imetavatel naistel.

## **Kus on ettevaatusabinõud vajalikud?**

Piiratud paranemisvõimega patsientidel (nt ainevahetushäirete, vähiravi, tugeva suitsetamise tõttu) tuleks toodet Zmatrix™ 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 Zmatrix™. 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?**

Pehmete kudede haava dehistsentsi korral (haava servade soovimatu lahkumine) võib esineda toote Zmatrix™ biolagunemise suurenemine, mis võib põhjustada barjäärifunktsiooni varasema kadumise.

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

**Pöörduge arsti poole, kui teil tekib mõni eelnevatud sümptomitest.**

## **Magnetresonantstomograafia (MRT) ja Zmatrix™**

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

---

Patsiendile Euroopa Liidus ja identse reguleerimisrežiimiga riikides:

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

Telefon: +49 2407 56440

E-post: [vigilance@matricel.com](mailto:vigilance@matricel.com)

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

<sup>1</sup>Veebisait 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 Zmatrix™.

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 prinditult, käsitsi kirjutades, lisades sildi vms)



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



**Implanteeriva tervishoiuasutuse nimi ja aadress asutus/teenusepakkuja**  
(Selle täidab implanteeriv tervishoiuasutus kas prinditult, 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 0923 ja see on välja antud 2023-09-06.





# 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 hammaslääkäriiltäsi.
- 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 Zmatrix™ tuotteella, mukaan lukien hoidon hyödyt ja riskit ja tarvittavat varotoimet.

## Hammaslääketieteellinen sulkekuvio

Zmatrix™

### Mikä on Zmatrix™?

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

Zmatrix™ 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 peitettyllä luunkorvikemateriaalilla saavutetaan parempi luun muodostus. Ienokudokset 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.

## **Zmatrix™ koostuu eläinperäisestä kudoksesta. Kuinka turvallista ja biohyteensopivaa se on?**

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

## **Laitteen koostumus**

Zmatrix™ tuotteesta 87,91 % on proteiinia (kollageenia ja elastiinikuituja). Lisäksi se sisältää 12 % kosteutta (H<sub>2</sub>O), 0,088 % natriumkloridia (NaCl), 0,0035 % asetonia ja erittäin vähäisiä määriä kloorivetyhappoa (HCl).

## **Milloin Zmatrix™ kalvoa ei saa käyttää?**

Zmatrix™ kalvolla on seuraavat vasta-aiheet:

- Zmatrix™ kalvoa ei ole tarkoitettu käytettäväksi ilman luunkorvikemateriaalia.
- Zmatrix™ kalvoa ei saa käyttää tulehtuneilla alueilla. Implanttikohdan aktiivinen infektio voi johtaa Zmatrix™ 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. Zmatrix™ kalvon käyttöä ei suositella potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sikaperäisille materiaaleille ja kollageenille.
- Zmatrix™ 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 Zmatrix™ kalvon käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole tällä hetkellä saatavissa. Varotoimenpiteenä Zmatrix™ 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), Zmatrix™ kalvoa on käytettävä erityisen varovasti ja potilasta on seurattava lähemmin leikkauksen jälkeen.

## **Miten hoidan haavaa?**

Ikenen ja leukaluun bakteeritulehdus implantin ympärillä on yksi Zmatrix™ 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 pehmytkudonhaava aukeaa (haavan reunat eroavat epätoivotulla tavalla), Zmatrix™ kalvon biologinen hajoaminen voi lisääntyä, mikä voi aikaistaa suojan katoamista.

Lisäksi voi ilmetä muita haittavaikutuksia, jotka eivät todennäköisesti liity itse Zmatrix™ 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.**

## **Zmatrix™ magneetikuvauksessa (MRI)**

Koska Zmatrix™ ei sisällä metalliosia, Zmatrix™ ei vaikuta magneetikuvaukseen.

---

Potilaat Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö:

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

Puhelin: +49 2407 56440

Sähköposti: [vigilance@matricel.com](mailto:vigilance@matricel.com)

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

<sup>1</sup> 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 terveystietopalvelujen tarjoajalta pian hoidon jälkeen).

Tässä käyntikortin tapaisessa kortissa on kaikki olennaiset tiedot hoidossasi käytetystä Zmatrix™ kalvosta.

Voit pitää kortin lompakossasi, jotta tiedot ovat aina mukanasasi.

## Implanttikortissa käytetyt symbolit

### Symboli Kuvaus



#### Potilaan nimi tai potilastunnus

(Implantin asentanut terveydenhuolto-laitos täyttää tämän tulostamalla, käsin kirjoittamalla, tarralla tms.)



#### Implantoinnin päivämäärä

(Implantin asentanut terveydenhuolto-laitos täyttää tämän tulostamalla, käsin kirjoittamalla, tarralla tms.)



#### Implantoinnin suorittaneen terveydenhuoltolaitoksen / terveystietopalvelujen 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 0923 ja julkaistiin 2023-09-06.



# 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

Zmatrix™, uključujući koristi i rizike liječenja i sve mjere opreza koje treba poduzeti.

### Membrana zubne barijere

Zmatrix™

#### Što je Zmatrix™?

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

Zmatrix™ 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.

## **Zmatrix™ sastoji se od tkiva životinjskog porijekla. Koliko je siguran i biokompatibilan?**

Početni materijali za proizvodnju membrane Zmatrix™ 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 Zmatrix™ 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**

Zmatrix™ sastoji se od 87,91 % proteina (kolagen i vlakna elastina). Pored toga, sadrži 12 % vode (H<sub>2</sub>O), 0,088 % natrijeva klorida (NaCl), 0,0035 % acetona i klorovodičnu kiselinu (HCl) u tragovima.

## **Kada se Zmatrix™ ne smije koristiti?**

Ovo su kontraindikacije za Zmatrix™:

- Primjena membrane Zmatrix™ bez zamjenskog materijala za kost nije indicirana.
- Zmatrix™ ne smije se koristiti na područjima infekcije. Aktivna infekcija mjesta implantacije može uzrokovati pojačanu biorazgradnju

membrane Zmatrix™ 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 Zmatrix™ u pacijenata s poznatom osjetljivošću na materijale i kolagen svinjskog porijekla.
- Nije procijenjena primjena membrane Zmatrix™ 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 Zmatrix™ tijekom trudnoće ili laktacije. U svrhu sigurnosnih mjera opreza, ne preporučuje se primjena membrane Zmatrix™ kod trudnica i dojilja.

## **Gdje su potrebne mjere opreza?**

Kod pacijenata s ograničenim kapacitetom zacjeljivanja (npr. zbog metaboličkih poremećaja, liječenja karcinoma, teškog pušenja) Zmatrix™ 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 Zmatrix™. 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 Zmatrix™ što može dovesti do ranijeg gubitka funkcije barijere.

Ostale moguće nuspojave vjerojatno nisu povezane sa samom membranom Zmatrix™, 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 Zmatrix™**

Budući da Zmatrix™ ne sadrži metalne dijelove, ne dolazi do oštećenje membrane Zmatrix™ 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 Zmatrix™, 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](mailto:vigilance@matricel.com)

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

<sup>1</sup>Web-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 Zmatrix™.

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

## Simboli korišteni na kartici implantata

Simbol	Opis
	<b>Ime i prezime pacijenta ili ID pacijenta</b> (To popunjava zdravstvena ustanova u kojoj se vrši implantacija, primjerice, tiskanjem, ručnim unosom, postavljanjem naljepnice)
	<b>Datum implantacije</b> (To popunjava zdravstvena ustanova u kojoj se vrši implantacija, primjerice, tiskanjem, ručnim unosom, postavljanjem naljepnice)
	<b>Ime i prezime i adresa liječnika koji je izvršio implantaciju Ustanova / pružatelj skrbi</b> (To popunjava zdravstvena ustanova u kojoj se vrši implantacija, primjerice, tiskanjem, žigom, ručnim unosom, postavljanjem naljepnice)
	<b>Ime i adresa proizvođača membrane zubne barijere.</b>
	<b>Web-mjesto proizvođača na kojem pacijenti mogu dobiti više informacija o implantatu.</b>

### 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.



**Format UDI informacija koji mogu pročitati ljudi.**



**Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla.**

Ova uputa ima oznaku Rev 0923 i izdana je 2023-09-06.



# Betegtá- jékoztató

## 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 Zmatrix™ kezelés előtt figyelembe kell vennie és meg kell beszélnie egészségügyi szolgáltatójával, beleértve a kezelés előnyeit és kockázatait, valamint a szükséges óvintézkedéseket.

### Fogászati barriermembrán

Zmatrix™

#### *Mi a Zmatrix™?*

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

A Zmatrix™ egy olyan membrán, amelyet a csontpótló anyag lefedésére és védelmére használnak a sebgyógyulási szakaszban. A membránt nagymértékben tisztított, sertés eredetű, 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 lágyszövetétől. A membrán alatt a csontihiány 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 Zmatrix™ állati eredetű szövetből áll. Mennyire biztonságos és biokompatibilis a membrán?***

A Zmatrix™ előállításához szükséges alapanyagokat szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett, EU tanúsítvánnyal rendelkező létesítményekben gyűjtik be, emberi fogyasztásra alkalmasnak nyilvánított, állatorvosi tanúsítvánnyal rendelkező állatokból. A Zmatrix™ 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 Zmatrix™ anyaga 87,91 %-ban fehérje (kollagén és elasztin rostok). 12 %-ban tartalmaz továbbá vizet (H<sub>2</sub>O), 0,088 %-ban nátrium-kloridot (NaCl), 0,0035 %-ban acetont, valamint nyomokban sósavat (HCl).

## ***Mikor nem használható a Zmatrix™ membrán?***

A Zmatrix™ használata ellenjavallott az alábbi esetekben:

- A Zmatrix™ használata ellenjavallott csontpótló anyag használata nélkül.
- A Zmatrix™ membránt nem szabad fertőzéssel érintett területeken használni. Az implantátum helyének aktív fertőzöttsége a Zmatrix™ 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 Zmatrix™ használata olyan betegeken, akik ismerten érzékenyek a sertésből származó anyagokra és a kollagéne.
- A Zmatrix™ 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 Zmatrix™ terhesség és szoptatás alatti használatával kapcsolatban jelenleg nem állnak rendelkezésre klinikai adatok. Terhes és szoptató nők esetében elővigyázatossági okokból nem javasolt a Zmatrix™ használata.

## **Milyen esetekben van szükség óvintézkedésekre?**

A korlátozott gyógyulási hajlamú (például anyagcserezavarban szenvedő vagy daganatos betegséggel kezelt vagy erősen dohányzó) betegek esetében a Zmatrix™-et csak különös körültekintéssel 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 Zmatrix™-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 eljárás módtól függően az étkezésre és fogmosásra vonatkozó tanácsok eltérőek lehetnek.

## **Lehetnek-e nemkívánatos hatások a termék alkalmazásával kapcsolatban?**

A lágyszöveti seb felnyílása (a sebszélek nemkívánatos szétválása) a Zmatrix™ gyorsabb lebomlását okozhatja, amely a barrierfunkció idő előtti megszűnéséhez vezethet.

Az egyéb lehetséges mellékhatások, amelyek valószínűleg nem magához a Zmatrix™ 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.**

## **Mágnesen rezonanciás képalkotás (MRI) és a Zmatrix™**

Mivel a Zmatrix™ nem tartalmaz fémes összetevőket, a Zmatrix™ 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 Zmatrix™ membránnal kapcsolatban súlyos esemény történik, kérjük, jelentse azt a gyártónak és az országos felügyeleti hatóságnak (Magyarországon az OGYÉI Orvostechnikai 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 orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Uniói rendeletben (MDR (EU) 2017/745) foglaltaknak megfelelően a Zmatrix™ termékhez rendelkezésre áll „A biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló” (SSCP). Az SSCP a következő weboldalon érhető el: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

<sup>1</sup> A weboldal az Orvostechnikai 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, hasonlatosan egy üzleti névjegykártyához, minden fontos információt tartalmaz az alkalmazott Zmatrix™ 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.)



31

### 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 implantátumkátyára 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-DI

### UDI-adatok ember által olvasható formátumban.



Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz.

A betegtájékoztató verziója: Rev 0923, kiadva: 2023-09-06.



# 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), kurią prieš gydymą Zmatrix™ turite apsvarstyti ir aptarti su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.

### Dantų barjerinė membrana (DBM)

Zmatrix™

#### *Kas yra Zmatrix™*

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

Zmatrix™ – 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. Šitai patvirtinama, 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.

## **Zmatrix™ sudaryta iš gyvūninės kilmės audinių. Kiek ji yra saugi ir biologiškai suderinama?**

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

## **Priemonės sudėtis**

Membranos Zmatrix™ sudėtyje yra 87,91 % baltymų (kolageno ir elastino skaidulų). Be to, joje yra 12 % drėgmės (H<sub>2</sub>O), 0,088 % natrio chlorido (NaCl), 0,0035 % acetono ir vandenilio chlorido rūgšties pėdsakų.

## **Kada Zmatrix™ naudoti negalima?**

Toliau pateikiamos membranai Zmatrix™ taikomos kontraindikacijos.

- Membrana Zmatrix™ nėra skirta naudoti be kaulo pakaitalo medžiagos.
- Zmatrix™ negalima naudoti infekuotose srityse. Jei implanto vietoje yra aktyvi infekcija, gali paspartėti Zmatrix™ biologinis skaidymasis, todėl membrana gali per anksti netekti apsauginių savybių.
- Kaulo auginimo procedūroms naudojant iš kiaulių gauto kolageno membranas nepageidaujamų reakcijų nebuvo pastebėta, tačiau alerginių reakcijų galimybės visiškai atmesti negalima. Membranos Zmatrix™ nerekomenduojama naudoti gydant pacientus, kurie jautrūs iš kiaulių gautoms medžiagoms ir kolagenui.
- Zmatrix™ 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 Zmatrix™ naudojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu šiuo metu nėra. Saugumo sumetimais Zmatrix™ 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), Zmatrix™ reikia naudoti ypač atsargiai ir juos po operacijos atidžiau stebėti.

## ***Kaip turiu prižiūrėti žaizdą?***

Viena iš retų komplikacijų, kuri gali pasireikšti po gydymo Zmatrix™, yra bakterinis dantenu 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 valymo ir valymo šepetėliu gali skirtis.

## ***Ar galimas koks nors nepageidaujamas šalutinis poveikis?***

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

Be to, kaip ir po bet kurios kitos operacijos, gali pasireikšti kitas, su Zmatrix™ 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 Zmatrix™**

Membranoje Zmatrix™ jokių metalinių dalių nėra, todėl skenuojant magnetinio rezonanso tomografu Zmatrix™ trikdžių 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 Zmatrix™, 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](mailto:vigilance@matricel.com)

Galima gauti gaminio Zmatrix™ 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/eudamed><sup>1</sup>

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

---

Šį 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 Zmatrix™.

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.)

---



**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.)



**Dantų barjerinės membranos gamintojo pavadinimas ir adresas.**



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

**MD**

**Priemonės pavadinimas**  
Šis simbolis naudojamas priemonės pavadinimui nurodyti.

**LOT**

**Serijos numeris**  
Tai yra gamintojo suteiktas unikalūs implantu serijos numeris.



**Naudoti iki datos**  
Tai yra data, po kurios medicinos priemonės nebegalima implantuoti. Ji nurodyta ant implantu kortelės priklijuotoje dokumentacijos etiketėje.

**UDI**

**Unikalūs priemonės identifikatorius (UDI) automatinio identifikavimo ir duomenų išgavos (AIDC) formatu.**  
Čia užkoduota gamintojo informacija skaitmeninių prietaisų skaitomu formatu.

**UDI-DI**

**UDI informacija žmogaus skaitomu formatu.**



**Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos.**

Šis lapelis išleistas 2023-09-06 m. Peržiūros Nr. 0923.





# Consumenten- informatie

## 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 Zmatrix™ 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

Zmatrix™

#### *Wat is Zmatrix™?*

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

Zmatrix™ 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 groeiende 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.

### ***Zmatrix™ 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 Zmatrix™ worden onder strenge veterinaire controles in door de EU gecertificeerde faciliteiten verkregen uit dieren die geschikt zijn verklaard voor menselijke consumptie. De biocompatibiliteit van Zmatrix™ 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**

Zmatrix™ bestaat voor 87,91 % uit eiwit (collageen- en elastinevezels). Daarnaast bevat het 12 % vocht

(H<sub>2</sub>O), 0,088 % natriumchloride (NaCl), 0,0035 % aceton en sporen van zoutzuur (HCl).

### ***Wanneer kan Zmatrix™ niet worden gebruikt?***

Hieronder ziet u de contra-indicaties voor Zmatrix™:

- Zmatrix™ kan niet worden gebruikt zonder botssubstituutmateriaal.
- Zmatrix™ mag niet worden gebruikt in geïnfecteerde gebieden. Een actieve infectie in de implantatieplaats kan leiden tot een verhoogde biologische afbraak van Zmatrix™. 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 Zmatrix™ bij patiënten met een bekende gevoeligheid voor materiaal en collageen afkomstig van varkens wordt afgeraden.
- Zmatrix™ 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 Zmatrix™ tijdens zwangerschap of borstvoeding zijn momenteel niet beschikbaar. Uit

veiligheidsoverwegingen wordt het gebruik van Zmatrix™ 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 Zmatrix™ met bijzondere voorzichtigheid worden gebruikt. Deze patiënten moeten ook nauwlettender 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 Zmatrix™. 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 anti-septische 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 Zmatrix™ sneller verlopen, waardoor de membraanfunctie eerder verloren kan gaan.

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

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

## **MRI (Magnetic Resonance Imaging) en Zmatrix™**

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

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

Als zich tijdens het gebruik van Zmatrix™ 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](http://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](mailto: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 Zmatrix™. De SSCP is op te vragen op de volgende website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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 Zmatrix™.

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

---

### Symbool Beschrijving

---



#### Patiëntnaam of patiënt-ID

(Dit wordt ingevuld door de implante-rende zorginstelling, hetzij gedrukt, hetzij handgeschreven, bijvoorbeeld door het aanbrengen van een etiket)

---



#### Implantatiedatum

(Dit wordt ingevuld door de implante-rende 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 implante-rende 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. 0923 en is uitgegeven in 2023-09-06.



# 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

Zmatrix™, inkludert nytte og risiko ved behandlingen og eventuelle forholdsregler som bør tas.

### Dental barrieremembran (DBM)

Zmatrix™

#### *Hva er Zmatrix™?*

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

Zmatrix™ 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.

## **Zmatrix™ består av vev med animalsk opprinnelse. Hvor sikker og biokompatibel er den?**

Materialene som er utgangspunktet for produksjonen av Zmatrix™, innhentes i EU-sertifiserte anlegg under streng veterinærkontroll fra veterinærsertifiserte dyr som har blitt erklært som egnet for humant konsum. Biokompatibiliteten til Zmatrix™ 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**

Zmatrix™ består av 87,91 % protein (kollagen- og elastinfibere). I tillegg inneholder den 12 % fuktighet (H<sub>2</sub>O), 0,088 % natriumklorid (NaCl), 0,0035 % aceton and og spormengder av saltsyre (HCl).

## **Når skal Zmatrix™ ikke brukes?**

Det følgende er kontraindikasjoner for Zmatrix™:

- Bruk av Zmatrix™ uten benerstatningsmateriale er ikke indisert.
- Zmatrix™ skal ikke brukes i infiserte områder. En aktiv infeksjon på implantatstedet kan føre til økt biologisk nedbrytning av Zmatrix™, 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 Zmatrix™ hos pasienter med kjent følsomhet for materialer og kollagen framstilt fra svin anbefales ikke.

- Zmatrix™ 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 Zmatrix™ under graviditet eller amming er for tiden ikke tilgjengelig. Som en sikkerhetsforholdsregel er det ikke anbefalt å bruke Zmatrix™ hos kvinner som er gravide eller ammer.

## **Hvor er det nødvendig med forholdsregel?**

Hos pasienter med begrenset tilhelingssevne (for eksempel på grunn av metabolske forstyrrelser, kreftbehandling, omfattende røyking) skal Zmatrix™ 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 Zmatrix™. 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 Zmatrix™, og dette kan resultere i tidligere tap av barrierefunksjon.

Andre mulige bivirkninger er sannsynligvis ikke relatert til Zmatrix™ 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 Zmatrix™**

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

---

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 Zmatrix™, 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](mailto: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 Zmatrix™. Sammendraget finnes på følgende nettsted: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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 Zmatrix™.

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.)

31

### Implantasjonsdato

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



### Navn og adresse til helseinstitusjonen/helsetjeneste-leverandøren som foretar implantasjonen

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



### Navn og adresse til produsenten av den dentale barrieremembranen.



### Et nettsted hos produsenten der pasienter kan få mer informasjon om implantatet.

MD

### Enhetens navn

Dette symbolet brukes til å vise enhetens navn.

LOT

### Lotnummer

Dette er produsentens unike lotnummer for ditt implantat.



### Utløpsdato

Etter denne datoen kan ikke det medisinske utstyret implanteres lenger. Viser på dokumentasjonsetiketten som er plassert på implantatkortet.



**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.**

---



**Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse.**

---

Dette vedlegget ble revidert 0923 og ble utstedt i 2023-09-06.



# 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 Zmatrix™, w tym korzyści i zagrożenia związane z leczeniem i środki ostrożności, jakie należy przedsięwziąć.

### Stomatologiczna membrana zaporowa

Zmatrix™

#### *Czym jest produkt Zmatrix™?*

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

Zmatrix™ 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 działło 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 Zmatrix™ składa się z tkanki pochodzenia zwierzęcego. Jakie jest bezpieczeństwo i zgodność biologiczna produktu?***

Materiały wyjściowe do wytwarzania produktu Zmatrix™ 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 Zmatrix™ 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 Zmatrix™ składa się w 87,91 % z białek (włókien kolagenu i elastyny). Dodatkowo

zawiera 12 % wody (H<sub>2</sub>O), 0,088 % chlorku sodu (NaCl), 0,0035 % acetonu i śladowe ilości kwasu chlorowodorowego (HCl).

### ***Kiedy nie należy stosować produktu Zmatrix™?***

Niżej przedstawiono przeciwwskazania do stosowania produktu Zmatrix™:

- Stosowanie produktu Zmatrix™ bez substytutu kości nie jest wskazane.
- Produktu Zmatrix™ nie należy stosować w obszarach zakażenia. Aktywne zakażenie miejsca wprowadzenia implantu może prowadzić do przyspieszonej biodegradacji produktu Zmatrix™, 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 Zmatrix™ u pacjentów z potwierdzoną nadwrażliwością na materiały pochodzenia wieprzowego i kolagen.
- Produktu Zmatrix™ 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/zuchwy.

- Obecnie brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu Zmatrix™ w trakcie ciąży i w okresie laktacji. Jako środek bezpieczeństwa, nie zaleca się stosowania produktu Zmatrix™ 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 Zmatrix™ należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności i ściślejszego monitorowania pacjenta w okresie pozabiegowym.

### ***Jak dbać o higienę rany?***

Bakteryjne zapalenie dziąsła i kości szczęki/zuchwy jest jednym z rzadkich komplikacji, jakie może wystąpić po leczeniu z zastosowaniem produktu Zmatrix™. 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 Zmatrix™, co może prowadzić do wcześniejszej utraty funkcji zaporowej.

Inne możliwe działania uboczne prawdopodobnie nie są związane z samym produktem Zmatrix™, ale z zabiegiem chirurgicznym i obejmują zakażenie, obrzęk rany, krwawienie, miejscowe zapalenie, utratę kości i ból.

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

## **Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (RM) u pacjenta z założonym produktem Zmatrix™**

Ponieważ produkt Zmatrix™ nie zawiera żadnych elementów metalowych, w trakcie obrazowania metodą RM u pacjenta z założonym produktem Zmatrix™ 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 Zmatrix™, 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](mailto: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 Zmatrix™. Dokument SSCP można pobrać z następującej strony internetowej: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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 Zmatrix™.



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

## Symbole stosowane na Karcie implantu

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



**Strona internetowa producenta, na której pacjenci mogą uzyskać dodatkowe informacje o implancie.**



### 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 formacie automatycznej identyfikacji i pozyskiwania danych (AIDC).**

Informacje producenta zakodowane w formacie cyfrowym.



**Informacje UDI w formacie możliwym do odczytu przez człowieka.**



**Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego.**

Wersja 0923 ulotki, wydana w 2023-09-06.



# 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 Zmatrix™, inclusiv beneficiile și riscurile tratamentului și orice măsuri de precauție care trebuie luate.

### Membrana cu rol de barieră dentară

Zmatrix™

#### *Ce este Zmatrix™?*

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

Zmatrix™ 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 porcine (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 colagen 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 Zmatrix™ constă în țesut de origine animală. Cât de sigur și biocompatibil este acesta?**

Materiile prime pentru fabricarea membranei Zmatrix™ sunt recoltate în unități certificate din UE, sub control veterinar strict, de la animale declarate adecvate pentru consumul uman. Biocompatibilitatea membranei Zmatrix™ 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 Zmatrix™ este alcătuită, în proporție de 87,91 %, din proteine (fibre de colagen și elastină). În plus, conține 12 % apă (H<sub>2</sub>O), 0,088 % clorură de sodiu (NaCl), 0,0035 % acetonă și cantități infime de acid clorhidric (HCl).

## **Când nu trebuie utilizată membrana Zmatrix™?**

Contraindicațiile pentru membrana Zmatrix™ sunt următoarele:

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

recomandă utilizarea membranei Zmatrix™ 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 Zmatrix™ 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 Zmatrix™. 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 Zmatrix™, ceea ce poate avea ca rezultat o pierdere timpurie a funcției de barieră.

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

Deoarece membrana Zmatrix™ nu conține nicio componentă metalică, Zmatrix™ 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 Zmatrix™, 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](mailto: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 Zmatrix™. RCSP poate fi obținut de pe următorul site web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed1>

<sup>1</sup>Site 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 Zmatrix™.

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.

---



### Informațiile UDI într-un format lizibil de către om.



### Conține material biologic de origine animală.

---

Acest prospect reprezintă versiunea 0923 și a fost publicat în 2023-09-06.





# Patient- information

## 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 Zmatrix™, inklusive fördelarna och riskerna med behandlingen och eventuella försiktighetsåtgärder som bör vidtas.

### Dentalt barriärmembran (DBM)

Zmatrix™

#### *Vad är Zmatrix™?*

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

Zmatrix™ är ett membran som används för att täcka och skydda benersättningsmaterialet under läkningsfasen. Det består av renat naturligt proteinkollagen som kommer från grisevknad.

#### *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.

### **Zmatrix™ består av vävnad av animaliskt ursprung. Hur säkert och biokompatibelt är det?**

Grundmaterialet för tillverkningen av Zmatrix™ kommer från EU-certifierade anläggningar under strikt veterinärkontroll där djuren godkänts för mänsklig konsumtion. Biokompatibiliteten hos Zmatrix™ 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**

Zmatrix™ består av 87,91 % protein (kollagen och elastinfibrer). Dessutom innehåller det 12 % fukt (H<sub>2</sub>O), 0,088 % natriumklorid (NaCl), 0,0035 % aceton och spårmängder av saltsyra (HCl).

### **När ska Zmatrix™ inte användas?**

Följande är kontraindikationer för Zmatrix™:

- Användning av Zmatrix™ utan benersättningsmaterial är inte indicerat.
- Zmatrix™ ska inte användas i infekterade områden. En aktiv infektion i implantatsätet kan leda till en ökad biologisk nedbrytning av

Zmatrix™, 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 Zmatrix™ rekommenderas inte på patienter med känd känslighet för material och kollagen som kommer från gris.
- Zmatrix™ 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 Zmatrix™ under graviditet och amning. Som en säkerhetsåtgärd rekommenderas inte användning av Zmatrix™ 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 Zmatrix™ användas med särskild försiktighet och noggrannare patientövervakning under postoperativ vård.

## **Hur vårdar jag mitt sår?**

En bakteriell inflammation i tandkötet och käkbenet runt implantatet är en sällsynt komplikation som kan inträffa efter behandling med Zmatrix™. 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 Zmatrix™ inträffa, vilket kan leda till en tidigare förlust av barriärfunktionen.

Andra möjliga biverkningar är förmodligen inte relaterade till själva Zmatrix™ 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.**

## **Magnetisk resonanstomografi (MRT) med Zmatrix™**

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

---

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

Om en allvarlig incident inträffar i förhållande till Zmatrix™ 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](mailto: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 Zmatrix™. SSCP är tillgänglig på följande webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed><sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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 Zmatrix™.

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).



### 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.

---

**Enhetens namn**

Denna symbol används för att ange enhetens namn.

**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.

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

Tillverkarens information kodas in här i ett digitalt läsbart format.

**Ett mänskligt läsbart format av UDI-informationen.****Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung.**

Denna broschyr är Rev 0923 och gavs ut i 2023-09-06.



# 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 Zmatrix™

ile tedaviden önce konuşmanız ve dikkate almanız gereken önemli bilgiler içerir.

### Dental Bariyer Membran (DBM)

Zmatrix™

#### *Zmatrix™ nedir?*

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

Zmatrix™, 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.

### **Zmatrix™ hayvan kaynaklı doku içeriyor. Bu ne kadar güvenli ve biyouyumlu?**

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

### **Cihazın bileşimi**

Zmatrix™, %87,91 proteinden (kolajen ve elastin lifler) oluşur. Ek olarak %12 nem (H<sub>2</sub>O), %0,088 sodyum klorür (NaCl), %0,0035 aseton ve eser miktarda hidroklorik asit (HCl) içerir.

### **Zmatrix™ hangi durumlarda kullanılmamalıdır?**

Zmatrix™ kontrendikasyonları şunlardır:

- Kemik ikame malzemesi olmadan Zmatrix™ kullanımı endike değildir.
- Zmatrix™ enfekte olmuş alanlarda kullanılmamalıdır. İmplant bölgesindeki aktif bir enfeksiyon, Zmatrix™ 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. Zmatrix™ membranın domuz kaynaklı malzemelere ve kolajene karşı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.
- Zmatrix™ 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.
- Zmatrix™ membranın gebelik veya emzirme döneminde kullanımına yönelik klinik veriler şu anda mevcut değildir. Güvenlik önlemi olarak, Zmatrix™ membranın 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) Zmatrix™ çok dikkatli bir şekilde kullanılmalı ve operasyon sonrası bakımında hasta yakından izlenmelidir.



## ***Yarama nasıl bakmalıyım?***

Diş eti ve çene kemiğinde bakteriyel enflamasyon, Zmatrix™ 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, Zmatrix™

membranın biyobozunması artabilir ve bu da bariyer işlevinin daha erken kaybedilmesiyle sonuçlanabilir.

Diğer olası yan etkiler muhtemelen Zmatrix™ 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.**

## **Zmatrix™ ile Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG)**

Zmatrix™ herhangi bir metal bileşen içermediği için MRG taraması sırasında Zmatrix™ bozulmaz.

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

Bu cihazın kullanılması esnasında ya da sonucunda Zmatrix™ 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 Zmatrix™ ürünü için Güvenlilik

ve Klinik Performans Özeti belgesi (SSCP) mevcuttur. Bu belge aşağıdaki web sitesinden elde edilebilir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed><sup>1</sup>

<sup>1</sup>Web 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 Zmatrix™ 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 işlemi yapan sağlık kurumu tarafından basılarak, el yazısıyla, etiketle vb. şekilde doldurulur)

31

### İmplantasyon tarihi

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



### İmplant işlemi yapan sağlık kurumunun/sağlayıcısının Adı ve Adresi

(Bu bilgi, implant işlemi 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.

---

**UDI**

**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 0923 sayılı revizyondur ve 2023-09-06 tarihinde yayımlanmıştır.



Osteogenics Biomedical, Inc.  
4620 71st Street, Bldg 78-79  
Lubbock, TX 79424 USA  
osteogenics.com  
+1-806-796-1923



Matricel GmbH  
Kaiserstrasse 100  
52134 Herzogenrath  
Germany

UK  
CA  
0086

CE 2797