

creos™



mucogain

ENGLISH	4	SRPSKI	106
DEUTSCH	10	ČEŠTINA	112
FRANÇAIS	16	ROMÂNĂ	118
ESPAÑOL	22	TÜRKÇE	124
PORTUGUÊS	28		
ITALIANO	34		
SVENSKA	40		
DANSKA	46		
SUOMI	52		
NORSK	58		
РУССКИЙ	64		
LIETUVIŲ	70		
NEDERLANDS	76		
MAGYAR	82		
POLSKI	88		
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	94		
HRVATSKI	100		

## CREOS™ MUCOGAIN COLLAGEN MATRIX

### DESCRIPTION

creos™ mucogain is a resorbable matrix intended to provide support during coverage procedures of localized gingival recessions and for local soft tissue augmentation. creos™ mucogain is designed to provide an off-the-shelf alternative to autogenous soft tissue grafts.

The open, interconnecting porous structure of creos™ mucogain provides a matrix for the migration of proliferating cells and vascular structures. As the healing process advances, creos™ mucogain is degraded whilst a new soft tissue matrix is regenerated inside the creos™ mucogain structure.

creos™ mucogain is composed of highly purified porcine collagen and elastin fibers. Starting materials for the production of creos™ mucogain are harvested in EU certified facilities under strict veterinary controls from animals declared

fit for human consumption. creos™ mucogain is produced from collagen using controlled and validated manufacturing processes and is not chemically crosslinked. creos™ mucogain is double packaged and sterilized by ethylene oxide gas treatment.

### PROPERTIES

creos™ mucogain has a unique open porous structure. This structure was designed to guarantee a good regeneration as a result of migration of cells and blood vessels as well as the initial nutrient supply. creos™ mucogain is biodegradable and will be resorbed during the healing process whilst in parallel a new soft tissue matrix is generated.

The excellent biocompatibility of creos™ mucogain is due to the utilization of effective purification and processing methods during manufacturing and has been demonstrated both in vitro as well as in vivo. creos™ mucogain can be fixed in place using sutures or pins. creos™ mucogain is sterile and non-pyrogenic. Experimental

studies have shown that creos™ mucogain can be considered safe with regard to potential viral transmission.

Since creos™ mucogain has good hemostatic properties, the risk of haematoma occurring during treatment is diminished. creos™ mucogain is hydrophilic and retains its structural integrity also in the wet state.

### INDICATIONS FOR USE

creos™ mucogain is intended to be used for soft tissue augmentation indications in the oral cavity around teeth or implants:

- Guided tissue regeneration (GTR) procedures in recession defects for root coverage.
- Localized gingival augmentation to increase keratinized tissue around teeth and implants.

### LIMITATIONS OF USE

Contraindications:

- creos™ mucogain is not indicated for exposed healing.

Adverse Reactions:

- Adverse reactions during the use of collagen based products during dental soft tissue regeneration procedures have not been observed. However, allergic reactions towards porcine collagen may not be totally excluded.

Precautions:

- In patients with constrained healing capacity (e.g. due to metabolic disorders, cancer treatments, heavy smoking) creos™ mucogain should be used with special caution and enhanced postoperative care.
- creos™ mucogain should not be used in cases where active infection or inflammation exists. In such cases, the infection or inflammation should be adequately treated first.

- creos™ mucogain is not recommended for use in patients known to be sensitive to materials of porcine origin.
- creos™ mucogain should not be used to increase keratinized tissue around teeth and implants if no remaining keratinized tissue is present in the recipient area. Therefore, the surgical preparation and treatment should be performed in a way that a minimal amount of keratinized tissue is preserved in the recipient area.
- The defect is exposed by means of (a) properly prepared flap(s) and the usual surgical procedures in creating a properly prepared site are undertaken.
- creos™ mucogain can be shaped to the required size with surgical scissors or surgical scalpels. The trimming can be performed in either dry or wet state.
- creos™ mucogain is applied over the prepared site and stabilized using resorbable sutures or the flap. Excessive pressure should be avoided as it may compress the matrix.
- Complete penetration of creos™ mucogain by blood and exudates allows close adaptation and adhesion of the matrix to the underlying surface and facilitates the formation of a blood clot within creos™ mucogain.
- Due to the tensile strength of this matrix, fixation or suturing is possible. Fixation or suturing of the matrix may be indicated, depending upon the nature of the particular defect and to avoid dislocation of the matrix. The flap should be sutured over the matrix without tension.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

The principles of sterile handling, appropriate patient medication and the general surgical techniques must be followed.

Root coverage procedures should be preceded by a conditioning with cause-related anti-infective therapy to eradicate any remaining bacterial infection and a thorough training of the patient in oral hygiene. During treatment the root surface should be debrided and planed carefully.

#### POST-OPERATIVE CARE

The usual postoperative care and medication should be given. Further prosthetic treatment should only be carried out after an initial healing period to ensure complete soft tissue regeneration. Previous studies have indicated that initial soft tissue healing, i.e., wound closure and the resolution of normal inflammation, occurs within 4 – 8 weeks. But clinical judgment, taking into account the healing of both soft and hard tissues in the treated patient, should be applied before prosthetic treatment. In case of bacterial contamination rinsing with appropriate bactericidal solutions is recommended.

In the event that early matrix removal is necessary, the tissues adjacent to the matrix should be anesthetized with a local anesthetic. An incision should then be made immediately adjacent to the residual matrix. Following careful separation of the surrounding tissue, the remaining portion of the matrix can be excised and the area debrided to remove any inflamed or infected tissue.

#### WARNINGS AND OTHER INFORMATION

Do not use creos™ mucogain when the sterile packaging is damaged.

creos™ mucogain cannot be resterilized and is for single use only. A resterilization will lead to a deterioration of product properties and may result in unwanted biological reactions due to an unsterile product or to a treatment failure due to an early loss of the matrix stability.

#### STORAGE AND HANDLING

creos™ mucogain should be stored at room temperature ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$  /  $\leq 77^{\circ}\text{F}$ ) and in a dry place. creos™ mucogain should be handled using sterile gloves and/or with sterile instruments. Do not use after the use by date indicated on the packaging.

The manufacturer is not liable for an unintended or incorrect use of creos™ mucogain.

**PRESENTATION FORM**

One unit of creos™ mucogain is provided per double blister package.

**MANUFACTURER**

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Germany

[www.matricel.com](http://www.matricel.com)

**DISTRIBUTOR**

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Sweden

**SYMBOLS USED**

Manufacturer



Use by date



Lot number



Catalogue number



Sterilized using ethylene oxide



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Upper temperature limit



Single use



Consult instructions for use



Caution. Consult post-operative care and limitations of use

Rev 0618



0481

## CREOS™ MUCOGAIN KOLLAGEN MATRIX

### BESCHREIBUNG

creos™ mucogain ist eine resorbierbare Matrix, die bei der Deckung von lokalisierten Gingivarezeptionen und bei einer Weichgewebsaugmentation als Unterstützung eingesetzt wird. creos™ mucogain ist als konfektionierte Alternative zu autogenen Weichgewebstransplantaten gedacht.

Die offene, verbundene poröse Struktur von creos™ mucogain dient als Matrix für die Migration proliferierender Zellen und von Gefäßstrukturen. Mit fortschreitendem Heilungsprozess wird creos™ mucogain abgebaut und eine neue Weichgewebmatrix in der Struktur von creos™ mucogain gebildet.

creos™ mucogain besteht aus hochreinen porcinen Kollagen- und Elastinfasern. Die Ausgangsmaterialien für die Herstellung von creos™ mucogain werden in EU-zertifizierten Einrichtungen unter strikter veterinärischer Kontrolle von Tieren gewonnen, die für genusstauglich befunden

wurden. creos™ mucogain wird in kontrollierten und validierten Herstellungsprozessen aus Kollagen hergestellt und ist nicht chemisch vernetzt. creos™ mucogain ist in Doppel-Blisterpackungen erhältlich und wird mit Ethylenoxid sterilisiert.

### EIGENSCHAFTEN

creos™ mucogain hat eine einzigartige, offene poröse Struktur. Diese Struktur wurde entwickelt, um durch die Migration von Zellen und Blutgefäßen eine gute Regeneration und eine erste Versorgung mit Nährstoffen zu gewährleisten. creos™ mucogain ist biologisch abbaubar und wird während des Heilungsprozesses resorbiert, während gleichzeitig eine neue Weichgewebmatrix generiert wird.

Die hervorragende Biokompatibilität von creos™ mucogain ist durch die Anwendung effektiver Reinigungs- und Verarbeitungsmethoden bei der Herstellung bedingt und wurde in-vitro und in-vivo nachgewiesen. creos™ mucogain kann durch Vernähen oder mit Pins fixiert werden. creos™ mucogain ist steril und nicht pyrogen.

In experimentellen Studien hat sich creos™ mucogain hinsichtlich potenzieller viraler Übertragungen als sicher erwiesen.

Da creos™ mucogain gute hämostatische Eigenschaften besitzt, besteht während der Behandlung nur ein geringes Hämatomrisiko. creos™ mucogain ist hydrophil und behält seine strukturelle Integrität auch in nassem Zustand.

### INDIKATIONEN

creos™ mucogain ist in der Mundhöhle für Indikationen mit Weichgewebsaugmentation an Zähnen oder Implantaten vorgesehen:

- Verfahren mit gesteuerter Geweberegeneration (GTR) zur Wurzelabdeckung bei Rezessionsdefekten.
- Lokalisierte Zahnfleischaugmentation, um mehr keratinisiertes Gewebe an Zähnen und Implantaten zu erhalten.

## ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Kontraindikationen:

- creos™ mucogain ist nicht für die freiliegende/offene Heilung indiziert.

Nebenwirkungen:

- Es wurden keine Nebenwirkungen bei der Verwendung kollagenbasierter Produkte bei Verfahren zur Regeneration dentaler Weichgewebe beobachtet. Allergische Reaktionen auf porcines Kollagen können jedoch nicht völlig ausgeschlossen werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei Patienten mit verringerter Wundheilungsfähigkeit (z. B. aufgrund von Stoffwechselerkrankungen, Krebsbehandlung, starkem Rauchen) sollte creos™ mucogain mit besonderer Vorsicht und verstärkter postoperativer Betreuung verwendet werden.
- creos™ mucogain sollte nicht bei Fällen mit aktiven Infektionen oder Entzündungen verwendet werden. Die Infektion oder Entzündung sollte zunächst adäquat behandelt werden.

- creos™ mucogain wird nicht bei Patienten empfohlen, die auf Materialien porcinen Ursprungs empfindlich reagieren.
- creos™ mucogain sollte nicht zur Vermehrung keratinisierten Gewebes an Zähnen und Implantaten verwendet werden, wenn im Einsatzbereich kein keratinisiertes Gewebe mehr vorhanden ist. Die chirurgische Vorbereitung und Behandlung sollte so ausgeführt werden, dass eine minimale Menge keratinisierten Gewebes im Einsatzbereich erhalten bleibt.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Grundsätze der sterilen Handhabung, der angemessenen Medikation und der allgemeinen chirurgischen Techniken müssen eingehalten werden.

Bei Verfahren der Wurzelabdeckung sollten dem chirurgischen Eingriff eine ursachenbezogene antiinfektiöse Behandlung zur Verhinderung bakterieller Infektionen sowie eine gründliche Beratung des Patienten hinsichtlich der Mundhygiene vorausgehen. Während der Behandlung sollte die Wurzel-

oberfläche sorgfältig gereinigt und geglättet werden.

- Der Defekt wird mithilfe ordnungsgemäß präparierter Lappen freigelegt, und es werden die herkömmlichen chirurgischen Verfahren zur ordnungsgemäßen Vorbereitung des zu versorgenden Bereichs angewandt.
- creos™ mucogain kann mit chirurgischen Scheren oder chirurgischen Skalpell auf die erforderliche Größe zugeschnitten werden. Der Zuschnitt kann in trockenem oder nassem Zustand erfolgen.
- creos™ mucogain wird auf den vorbereiteten Bereich appliziert und mithilfe resorbierbarer Nähte oder dem Lappen stabilisiert. Übermäßiger Druck sollte vermieden werden, damit die Matrix nicht zusammengedrückt wird.
- Die vollständige Durchdringung von creos™ mucogain mit Blut und Exsudat sorgt dafür, dass sich die Matrix eng an die darunter befindliche Oberfläche anlegt und anhaftet und sich ein Blutgerinnsel in creos™ mucogain bildet.
- Aufgrund der Zugfestigkeit der Matrix sind eine Fixierung oder ein Vernähen möglich. Eine Fixierung oder ein Vernähen der Matrix kann je nach Art des jeweiligen Defekts indiziert

sein, damit die Matrix sich nicht verschiebt. Der Lappen sollte möglichst spannungsfrei über der Matrix vernäht werden.

#### NACHSORGE

Es sollte die herkömmliche postoperative Betreuung und Medikation erfolgen. Eine weitere prophetische Behandlung sollte nur nach einem anfänglichen Heilungszeitraum ausgeführt werden, um eine vollständige Regeneration des Weichgewebes zu gewährleisten. In vorliegenden Studien ist belegt, dass eine initiale Weichgewebsheilung, d. h. Wundverschluss und der Rückgang der normalen Entzündung, innerhalb von 4 bis 8 Wochen eintritt. Unter Berücksichtigung der Heilung von Weichgewebe und Knochen beim behandelten Patienten sollte vor einer prophetischen Versorgung die Situation klinisch beurteilt werden. Bei einer bakteriellen Kontamination werden Spülungen mit entsprechenden bakteriziden Lösungen empfohlen.

Sollte eine vorzeitige Entfernung der Matrix durchgeführt werden müssen, sollte das umliegende Gewebe der Matrix mit einem Lokalanästhetikum betäubt werden. Dann sollte direkt neben der noch vorhandenen Matrix eine Inzision vorgenommen werden. Nach sorgfältiger Trennung des umliegenden Gewebes kann der verbleibende Teil der Matrix entfernt und das Areal gereinigt werden, um entzündetes oder infiziertes Gewebe zu entfernen.

#### WARNUNGEN UND SONSTIGE ANGABEN

creos™ mucogain darf nicht verwendet werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.

creos™ mucogain kann nicht resterilisiert werden und ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine erneute Sterilisation führt zu einer Verschlechterung der Produkteigenschaften und kann zu unerwünschten biologischen Reaktionen aufgrund eines unsterilen Produkts oder zu einem Therapieversagen aufgrund eines frühen Verlusts der Matrixstabilität führen.

**HANDHABUNG UND LAGERUNG**

creos™ mucogain sollte bei Raumtemperatur ( $\leq 25\text{ °C}$  /  $\leq 77\text{ °F}$ ) und trocken gelagert werden. creos™ mucogain sollte unter Verwendung steriler Handschuhe und/oder mit sterilen Instrumenten gehandhabt werden. Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Datums verwenden.

Der Hersteller haftet nicht für eine nicht bestimmungsgemäße oder falsche Verwendung von creos™ mucogain.

**PRÄSENTATIONSFORM**

Eine Doppel-Blisterpackung enthält eine Einheit creos™ mucogain.

**HERSTELLER**

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Deutschland

[www.matricel.com](http://www.matricel.com)

**VERTRIEBSPARTNER**

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Schweden

**VERWENDETE SYMBOLE**

Hersteller



Verwendbar bis



Chargennummer



Katalognummer



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Nicht erneut sterilisieren



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Obere Temperaturbegrenzung



Einmalgebrauch



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung. Nachsorge und Anwendungsbeschränkungen beachten



## CREOS™ MUCOGAIN MATRICE DE COLLAGÈNE

### DESCRIPTION

creos™ mucogain est une matrice résorbable destinée à soutenir les procédures de couverture des récessions gingivales locales et à augmenter les tissus mous locaux. creos™ mucogain est une alternative prête à l'emploi aux greffons de tissus mous autogènes.

La structure d'interconnexion poreuse ouverte de creos™ mucogain forme une matrice pour la migration des cellules proliférantes et des structures vasculaires. Au fur et à mesure du processus de cicatrisation, creos™ mucogain se dégrade progressivement alors qu'une nouvelle matrice de tissu mou se régénère à l'intérieur de la structure de creos™ mucogain.

creos™ mucogain est composée de collagène porcin et de fibres d'élastine hautement purifiés. Les matériaux de base utilisés pour la fabrication de la creos™ mucogain proviennent d'usines

certifiées UE, répondant à des contrôles vétérinaires stricts certifiant que les animaux sont déclarés propres à la consommation humaine. creos™ mucogain est produite à partir de collagène porcin dans des processus de fabrication contrôlés et standardisés, sans réticulation chimique. creos™ mucogain est conditionnée dans un double emballage et stérilisée au moyen d'un traitement au gaz d'oxyde d'éthylène.

### PROPRIÉTÉS

creos™ mucogain a une structure poreuse ouverte unique en son genre. Cette structure crée le milieu propice à une bonne régénération, par la migration des cellules et des vaisseaux sanguins et par l'apport nutritif initial. creos™ mucogain est biodégradable et se résorbe au cours du processus de cicatrisation pendant qu'une nouvelle matrice de tissus mous se génère en parallèle.

L'excellente biocompatibilité de creos™ mucogain est due à l'utilisation de méthodes de purification et de traitement efficaces au cours de la fabrication, ce qui a été démontré in vitro et in

vivo. creos™ mucogain peut être fixée au moyen de sutures ou de clavettes. creos™ mucogain est stérile et apyrogène. La sécurité de creos™ mucogain a été démontrée par des études expérimentales attestant qu'elle ne présente aucun risque potentiel de transmission de virus porcins.

Comme creos™ mucogain dispose de bonnes propriétés hémostatiques, le risque d'apparition d'hématomes au cours du traitement est minime. creos™ mucogain est hydrophile et conserve son intégrité structurelle même à l'état humide.

### INDICATIONS

creos™ mucogain est indiquée pour une augmentation des tissus mous dans la cavité orale, autour des dents ou des implants :

- Procédures de régénération tissulaire guidée (RTG) dans les récessions gingivales pour couverture des racines.
- Augmentation gingivale locale pour augmenter le tissu kératinisé autour des dents et des implants.

### RESTRICTIONS D'UTILISATION

Contre-indications :

- creos™ mucogain est contre-indiquée pour la cicatrisation des tissus exposés.

Réactions indésirables:

- Aucune réaction indésirable liée à l'utilisation de produits à base de collagène pour les procédures de régénération des tissus dentaires mous n'a été observée. Toutefois, des réactions allergiques au collagène porcin ne peuvent être totalement exclues.

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), creos™ mucogain doit être utilisée avec prudence et un suivi post-opératoire intensif doit être assuré.
- Il est déconseillé d'utiliser creos™ mucogain en cas d'infection ou d'inflammation aiguë. Dans ce cas, l'infection ou l'inflammation doit être traitée en premier et de manière adéquate.

- creos™ mucogain est déconseillé pour les patients présentant une sensibilité connue aux matières d'origine porcine.
- creos™ mucogain est déconseillée pour les applications visant à augmenter le tissu kératinisé autour des dents et implants en l'absence de tissu kératinisé dans la zone réceptrice. C'est pourquoi, la préparation et le traitement chirurgicaux doivent être effectués de manière à préserver une quantité minimum de tissu kératinisé dans la zone réceptrice.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Il convient de respecter les principes relatifs à la manipulation stérile et à la médication adéquate des patients ainsi que les techniques de chirurgie générales.

Les procédures de couverture radiculaire doivent être précédées d'une thérapie anti-infectieuse étiologique afin d'éradiquer toute infection bactérienne latente, et d'une instruction précise du patient en matière d'hygiène bucco-dentaire. Pendant le traitement, la surface de la racine doit

être débridée et surfacée avec précaution.

- La zone à traiter est exposée au moyen d'un (de) lambeau(x) soigneusement préparé(s). Les protocoles chirurgicaux conventionnels d'établissement d'un site préparé avec soin sont respectés.
- creos™ mucogain peut prendre la forme requise en utilisant des ciseaux ou des scalpels chirurgicaux. Le meulage est réalisé à l'état sec ou humide.
- creos™ mucogain est appliquée sur le site préparé et stabilisée au moyen de sutures résorbables ou d'un lambeau. Une pression excessive doit être évitée pour ne pas comprimer la matrice.
- L'infiltration de sang et d'exsudats dans creos™ mucogain jusqu'à saturation permet à la matrice de s'adapter parfaitement et d'adhérer à la surface sous-jacente, ce qui facilite la formation d'un caillot de sang au sein de creos™ mucogain.
- La résistance à la traction de cette matrice se prête à la fixation ou à la suture. La fixation ou la suture de la matrice peut être indi-

quée, suivant la nature de la perte particulière, pour éviter la dislocation de la matrice. Le lambeau doit être suturé sur la matrice, sans créer de tension.

## SOINS POST-OPÉRATOIRES

Les soins postopératoires et la médication habituels doivent être promulgués. Tout traitement prothétique supplémentaire nécessite une période de cicatrisation initiale pour assurer la régénération complète des tissus mous. Des études précédentes ont montré que la cicatrisation initiale des tissus mous, c'est-à-dire la fermeture de plaie et la résolution de l'inflammation normale, nécessite 4 - 8 semaines. Néanmoins, tout traitement prothétique doit s'appuyer sur une évaluation clinique en tenant compte de la cicatrisation des tissus mous et durs du patient sous traitement. En cas de contamination bactérienne, il est recommandé d'effectuer un rinçage avec des solutions bactéricides appropriées.

Dans le cas où un retrait prématuré de la matrice serait nécessaire, les tissus adjacents

à la matrice doivent être anesthésiés à l'aide d'un anesthésiant local. Une incision doit être effectuée juste à côté de la matrice résiduelle. Après avoir séparé minutieusement les tissus environnants, la partie résiduelle de la matrice peut être excisée et un débridage de la zone peut être effectué afin de retirer tous les tissus sujets à une inflammation ou une infection.

## AVERTISSEMENTS ET AUTRES INFORMATIONS

Ne pas utiliser creos™ mucogain si l'emballage stérile est endommagé.

creos™ mucogain ne peut pas être restérilisé et est à usage unique. Une restérilisation entraînera une détérioration des propriétés du produit et peut causer des réactions biologiques indésirables en raison du produit non stérile ou d'un échec du traitement lié à la perte de stabilité précoce de la matrice.

**CONSERVATION ET MANIPULATION**

creos™ mucogain doit être conservée à une température ambiante ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$  /  $\leq 77^{\circ}\text{F}$ ) et dans un endroit sec.

creos™ mucogain doit être utilisée uniquement avec des gants stériles et/ou des instruments stériles.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage.

Le fabricant ne pourra être tenu responsable en cas d'utilisation inappropriée ou non indiquée de creos™ mucogain.

**PRÉSENTATION**

Unité de creos™ mucogain conditionnée dans un emballage blister double-coques.

**FABRICANT**

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Allemagne

www.matricel.com

**DISTRIBUTEUR**

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Suède

**SYMBOLES UTILISÉS**

Fabricant



Date de péremption



Code de lot



Numéro de catalogue



Stérilisé par traitement au gaz d'oxyde d'éthylène



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Limite de température supérieure



Usage unique



Consulter les instructions d'utilisation



Attention. Consulter les soins postopératoires et les restrictions d'utilisation

## CREOS™ MUCOGAIN MATRIZ DE COLÁGENO

### DESCRIPCIÓN

creos™ mucogain es una matriz reabsorbible destinada a servir como soporte durante procedimientos de cobertura de recesiones gingivales localizadas y para el aumento local de tejido blando. creos™ mucogain está diseñado como alternativa lista para usar frente a los injertos autógenos de tejido blando.

La estructura porosa abierta e interconectada de creos™ mucogain proporciona una matriz para la migración de las células en proliferación y las estructuras vasculares. A medida que el proceso de cicatrización avanza, creos™ mucogain se degrada, mientras se regenera una matriz de tejido blando nuevo dentro de su estructura.

creos™ mucogain se compone de colágeno porcino y fibras de elastina de alta pureza. Las materias primas para la fabricación de creos™ mucogain 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. creos™ mucogain se obtiene a partir de colágeno utilizando procesos de fabricación validados y controlados y no está reticulado. creos™ mucogain se suministra en un doble envase esterilizado mediante un tratamiento con gas de óxido de etileno.

### PROPIEDADES

creos™ mucogain tiene una estructura porosa abierta exclusiva. Esta estructura está diseñada para garantizar una buena regeneración, mediante la migración de células y vasos sanguíneos así como el suministro inicial de nutrientes. creos™ mucogain es biodegradable y se reabsorbe durante el proceso de cicatrización a la vez que se genera una nueva matriz de tejido blando.

La excelente biocompatibilidad de creos™ mucogain se debe al uso de métodos eficaces de purificación y procesamiento durante la fabricación y se ha demostrado tanto in vitro como in vivo. creos™ mucogain puede fijarse con suturas o

chinchetas. creos™ mucogain se suministra estéril y es no pirogénica. Los estudios experimentales muestran que se puede considerar creos™ mucogain segura en relación con posibles transmisiones de virus.

Puesto que creos™ mucogain presenta buenas propiedades hemostáticas, el riesgo de que se produzcan hematomas durante el tratamiento es reducido. creos™ mucogain es hidrófila y retiene su integridad también en húmedo.

### INDICACIONES DE USO

creos™ mucogain está destinada para indicaciones de aumento del tejido blando en la cavidad oral alrededor de dientes o implantes:

- Procedimientos de regeneración tisular guiada (RTG) en defectos de recesión para cobertura de raíces.
- Aumento gingival localizado para aumentar el tejido queratinizado alrededor de dientes e implantes.

### LIMITACIONES DE USO

Contraindicaciones:

- creos™ mucogain no está indicado en procesos de cicatrización expuesta.

Reacciones adversas:

- No se han observado reacciones adversas en el uso de productos de colágeno durante procedimientos de regeneración de tejido blando dental. Sin embargo, no es posible descartar totalmente la posibilidad de reacciones alérgicas frente al colágeno porcino.

Precauciones:

- En pacientes con capacidad de cicatrización limitada (por ejemplo, a causa de alteraciones metabólicas, tratamientos contra el cáncer, tabaquismo intenso), se deberá utilizar creos™ mucogain con especial precaución y cuidado postoperatorio.
- No se debe utilizar creos™ mucogain en casos en que haya infección o inflamación activas. En dichos casos es preciso tratar correctamente la infección o la inflamación en primer lugar.

- No se recomienda el uso de creos™ mucogain en pacientes que se sepa que son sensibles a materiales de origen porcino.
- No se debe utilizar creos™ mucogain para aumentar el tejido queratinizado alrededor de dientes e implantes si no hay tejido queratinizado remanente en el área receptora. Por consiguiente, es necesario realizar la preparación quirúrgica y el tratamiento conservando una cantidad mínima de tejido queratinizado en el área receptora.

### INSTRUCCIONES DE USO

Es necesario obedecer los principios de manipulación estéril, medicación adecuada del paciente y técnicas quirúrgicas generales.

Los procedimientos de cobertura de raíces deben ir precedidos de una preparación con terapia antiinfecciosa vinculada con la causa a fin de erradicar cualquier infección bacteriana remanente y mediante una formación minuciosa del paciente respecto a su higiene oral. Durante el tratamiento, se debe desbridar y planificar

cuidadosamente la superficie de la raíz.

- El defecto se expone por medio de colgajo(s) correctamente preparado(s) y se llevan a cabo los procedimientos quirúrgicos habituales para crear un lecho adecuadamente preparado.
- Es posible dar forma a creos™ mucogain conforme al tamaño necesario con tijeras quirúrgicas o bisturís quirúrgicos. Es posible recortar el material tanto en seco como en húmedo.
- creos™ mucogain se aplica encima del lecho preparado y se estabiliza utilizando suturas reabsorbibles o con el colgajo. Es necesario evitar una presión excesiva, ya que puede comprimir la matriz.
- La penetración completa de creos™ mucogain con sangre y exudados permite una adaptación y adhesión estrechas de la matriz con la superficie subyacente y facilita la formación de un coágulo de sangre dentro de creos™ mucogain.
- Gracias a la resistencia a la tensión de la matriz, es posible fijarla o suturarla. Puede estar indicado fijar o suturar la matriz en función de la naturaleza del defecto en particular y para evitar el desplazamiento de la matriz. El colgajo se debe suturar por encima de la matriz sin tensión.

### CUIDADOS POSTOPERATORIOS

Se deben aplicar los cuidados postoperatorios y la medicación habituales. Solo se podrá realizar un tratamiento protésico posterior tras un periodo inicial de cicatrización que garantice una regeneración completa del tejido blando. Estudios previos han indicado que la cicatrización inicial del tejido blando, es decir, el cierre de la herida y la resolución de la inflamación normal, tienen lugar en un plazo de 4 a 8 semanas. Sin embargo, antes de realizar un tratamiento protésico, se deberá aplicar el juicio clínico teniendo en cuenta la cicatrización tanto del tejido blando como del tejido duro en el paciente tratado. En caso de contaminación bacteriana, se recomienda enjuagar la contaminación con una solución bactericida adecuada.

En el caso en que sea necesario extraer la matriz de forma prematura, se deberán anestésicar los tejidos adyacentes a ella con un anestésico local. A continuación, se deberá realizar una incisión inmediatamente adyacente a la matriz remanente. Después de separar con cuidado el tejido

circundante, es posible realizar la escisión de la parte de matriz restante y desbridar el área para eliminar todo el tejido inflamado o infectado.

### ADVERTENCIAS Y OTRA INFORMACIÓN

No utilice creos™ mucogain si el envase estéril está dañado.

creos™ mucogain no se puede volver a esterilizar y es de un solo uso. Si se vuelve a esterilizar, las propiedades del producto se deteriorarán y esto puede dar lugar a reacciones biológicas indeseadas a causa de un producto no estéril o a un fallo del tratamiento debido a la pérdida prematura de la estabilidad de la matriz.

**ALMACENAMIENTO Y UTILIZACIÓN**

creos™ mucogain debe almacenarse a temperatura ambiente ( $\leq 25$  °C/ $\leq 77$  °F) en un lugar seco. creos™ mucogain debe manipularse utilizando guantes estériles y/o con instrumental estéril. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

El fabricante no es responsable del uso incorrecto o no previsto de creos™ mucogain.

**FORMA DE PRESENTACIÓN**

Se suministra una unidad de creos™ mucogain por envase de doble blíster.

**FABRICANTE**

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Germany

www.matricel.com

**DISTRIBUIDOR**

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Gotemburgo  
Suecia

**SÍMBOLOS UTILIZADOS**

Fabricante



Fecha de caducidad



Número de lote



Número de referencia



Esterilizado por óxido de etileno



No volver a esterilizar



No utilizar si el envase está dañado



Límite de temperatura superior



Para un solo uso



Consultar las instrucciones de uso



Precaución. Consulte los cuidados postoperatorios y las limitaciones de uso

## CREOS™ MUCOGAIN MATRIZ DE COLAGÉNIO

### DESCRIÇÃO

creos™ mucogain é uma matriz reabsorvível destinada a prestar apoio durante procedimentos de cobertura de recessões gengivais localizadas e para aumento local do tecido mole. creos™ mucogain foi concebido para proporcionar uma alternativa acessível aos enxertos de tecido mole autógeno.

A estrutura de interligação porosa e aberta de creos™ mucogain proporciona uma matriz para a migração de células e estruturas vasculares em proliferação. À medida que o processo de cicatrização avança, creos™ mucogain é degradado, ao mesmo tempo que é regenerada uma nova matriz de tecido mole no seio da estrutura de creos™ mucogain.

creos™ mucogain é constituído por fibras de colagénio e elastina porcinas altamente purificadas. Os materiais primários para a produção

de creos™ mucogain são obtidos em instalações certificadas pela UE submetidas a controlos veterinários rigorosos, a partir de animais declarados próprios para consumo humano. creos™ mucogain é produzido a partir de colagénio, utilizando processos de fabrico controlados e certificados e sem reticulação química. creos™ mucogain é fornecido em dupla embalagem e esterilizado por tratamento com gás de óxido de etileno.

### PROPRIEDADES

creos™ mucogain tem uma estrutura porosa aberta única. Esta estrutura foi criada com o objetivo de garantir uma boa regeneração, graças à migração de células e vasos sanguíneos, assim como o fornecimento inicial de nutrientes. creos™ mucogain é biodegradável e será absorvido durante o processo de cicatrização, ao mesmo tempo que se forma uma nova matriz de tecido mole.

A excelente biocompatibilidade de creos™ mucogain deve-se à utilização de métodos eficazes de purificação e processamento durante

o fabrico e foi demonstrada, tanto in vitro como in vivo. creos™ mucogain pode ser fixado localmente por meio de suturas ou agrafos. creos™ mucogain é estéril e não pirogénico. Estudos experimentais demonstraram que creos™ mucogain pode ser considerado seguro relativamente a uma eventual transmissão de vírus.

Uma vez que creos™ mucogain possui excelentes propriedades hemostáticas, o risco de ocorrência de hematoma durante o tratamento é reduzido. creos™ mucogain é hidrofílico e, portanto, mantém a sua integridade estrutural no estado molhado.

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

creos™ mucogain destina-se a ser utilizado caso haja indicação de aumento do tecido mole na cavidade oral em volta dos dentes ou implantes:

- Procedimentos de regeneração tecidual guiada (RTG) para cobertura da raiz em casos de defeitos de recessão.
- Aumento gengival localizado para aumento

do tecido queratinizado em volta dos dentes ou implantes.

### LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Contraindicações:

- creos™ mucogain não é indicado para cicatrização exposta.

Reações adversas:

- Não foram observadas quaisquer reações adversas durante a utilização de produtos com base em colagénio durante procedimentos de regeneração de tecido mole dentário. No entanto, não podem ser completamente excluídas reações alérgicas ao colagénio porcino.

Precauções:

- Em pacientes com capacidade de cicatrização reduzida (p. ex., devido a transtornos metabólicos, tratamentos oncológicos, tabagismo exagerado), creos™ mucogain deve ser utilizado com muita cautela e cuidados pós-operatórios reforçados.

- creos™ mucogain não deve ser utilizado em casos nos quais exista uma infecção ou inflamação ativa. Nesses casos, a infecção ou inflamação deve ser previamente tratada de forma adequada.
- creos™ mucogain não é recomendado para utilização em pacientes com sensibilidade conhecida a materiais de origem porcina.
- creos™ mucogain não deve ser utilizado para aumentar o tecido queratinizado em volta dos dentes e implantes, se na área recetora não existirem resíduos de tecido queratinizado. A preparação cirúrgica e o tratamento devem, por conseguinte, ser realizados de modo a preservar uma quantidade mínima de tecido queratinizado na área recetora.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Devem ser seguidos os princípios de manipulação estéril, medicação adequada do paciente e as técnicas cirúrgicas gerais.

Os procedimentos de cobertura da raiz devem ser precedidos por uma terapia anti-infecciosa de

condicionamento específica, a fim de eliminar uma eventual infecção bacteriana remanescente, e por uma formação rigorosa do paciente em termos de higiene oral. Durante o tratamento, a superfície da raiz deve ser cuidadosamente desbridada e planeada.

- O defeito deve ser exposto por meio de retalhos devidamente preparados e devem ser utilizados os procedimentos cirúrgicos habituais para obtenção de uma área devidamente preparada.
- creos™ mucogain pode ser cortado no tamanho necessário por meio de uma tesoura cirúrgica ou de um bisturi cirúrgico. O corte pode ser efetuado tanto no estado seco como molhado.
- creos™ mucogain deve ser aplicado na área preparada e fixado por meio de suturas reabsorvíveis ou do retalho. Deve evitar-se uma pressão excessiva que possa comprimir a matriz.
- A penetração completa de creos™ mucogain por sangue e exsudados permite uma adaptação e aderência da matriz à superfície

subjacente e facilita a formação de um coágulo sanguíneo no seio de creos™ mucogain.

- A resistência desta matriz à tração permite a sua fixação ou sutura. A fixação ou sutura da matriz pode ser indicada, de acordo com a natureza específica do defeito, para evitar a deslocação da mesma. O retalho deve ser suturado sobre a matriz sem qualquer tensão.

### CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Devem ser adotados os cuidados pós-operatórios e a medicação habituais. Quaisquer outros tratamentos protéticos só devem ser realizados após um período inicial de cicatrização, a fim de assegurar uma regeneração completa do tecido mole. Estudos anteriores indicam que a cicatrização inicial do tecido mole, isto é, a cicatrização da ferida e a resolução normal da inflamação, tem lugar dentro de 4 – 8 semanas. No entanto, antes de um tratamento protético deve ser feita uma avaliação clínica, tendo em consideração a cicatrização dos tecidos tanto moles como duros no paciente tratado. Em caso

de contaminação bacteriana, recomenda-se uma lavagem com soluções bactericidas adequadas.

Caso se revele necessária uma remoção precoce da matriz, os tecidos adjacentes à matriz devem ser anestesiados com um anestésico local. Deve então efetuar-se uma incisão diretamente adjacente à matriz residual. Depois de uma separação cuidadosa do tecido envolvente, a porção remanescente da matriz pode ser excisada e a área desbridada, a fim de remover qualquer tecido inflamado ou infetado.

### AVISOS E OUTRAS INFORMAÇÕES

Não utilize creos™ mucogain, se a embalagem esterilizada estiver danificada.

creos™ mucogain não pode ser reesterilizado e destina-se a uma única utilização. Uma reesterilização provoca uma deterioração das propriedades do produto e pode resultar em reações biológicas indesejáveis, devido a um produto não estéril ou ao insucesso do tratamento devido à degradação precoce da estabilidade da matriz.



**ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO**

creos™ mucogain deve ser armazenado à temperatura ambiente ( $\leq 25$  °C/ $\leq 77$  °F) em local seco.

creos™ mucogain deve ser manuseado usando luvas esterilizadas e/ou instrumentos esterilizados.

Não utilize após a data de validade indicada na embalagem.

O fabricante não se responsabiliza por qualquer uso acidental ou incorreto de creos™ mucogain.

**FORMA DE APRESENTAÇÃO**

Uma unidade de creos™ mucogain é fornecida numa embalagem de blister dupla.

**FABRICANTE**

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Alemanha

www.matricel.com

**DISTRIBUIDOR**

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Suécia

**SÍMBOLOS UTILIZADOS**

Fabricante



Data de validade



Número de lote



Número de catálogo



Esterilizado com  
óxido de etileno



Não voltar a esterilizar



Não utilizar se a  
embalagem estiver  
danificada



Temperatura máxima



Utilização única



Consultar as instruções  
de utilização



Atenção. Consultar os  
cuidados pós-operatórios e  
as restrições de utilização

## CREOS™ MUCOGAIN MATRICE DI COLLAGENE

### DESCRIZIONE

creos™ mucogain è una matrice assorbibile destinata a fornire supporto durante le procedure di copertura di recessioni gengivali localizzate e per l'innesto locale di tessuto molle. creos™ mucogain è destinato a costituire un'alternativa di pronto utilizzo agli innesti omologhi di tessuto molle.

La struttura aperta e porosa, che forma interconnessioni di creos™ mucogain fornisce una matrice per la migrazione di cellule proliferanti e strutture vascolari. Con l'avanzamento del processo di guarigione, creos™ mucogain si degrada di pari passo alla rigenerazione di una nuova matrice di tessuto molle all'interno della struttura di creos™ mucogain.

creos™ mucogain è composto da collagene suino altamente purificato e da fibre di elastina. I materiali di origine per la produzione di creos™

mucogain provengono da strutture EU certificate, che ottemperano a severi controlli veterinari, da animali dichiarati idonei al consumo umano. creos™ mucogain è prodotto da collagene, mediante processi controllati e convalidati e non è reticolato chimicamente. creos™ mucogain è dotato di doppia confezione e sterilizzato mediante un trattamento con ossido di etilene

### PROPRIETÀ

creos™ mucogain è caratterizzato da un'esclusiva struttura porosa aperta, che è stata concepita per garantire una buona rigenerazione che scaturisce dalla migrazione di cellule e vasi sanguigni, nonché delle sostanze nutritive. creos™ mucogain è biodegradabile e viene riassorbito durante il processo di guarigione, mentre si genera parallelamente una nuova matrice di tessuto molle.

L'eccellente biocompatibilità di creos™ mucogain scaturisce dall'utilizzo di metodi di purificazione e trattamento efficaci durante la produzione, dimostrati in vitro e in vivo. creos™ mucogain

può essere fissato in posizione mediante suture o perni. creos™ mucogain è sterile e apirogeno. Studi sperimentali hanno evidenziato che creos™ mucogain può essere considerato sicuro in termini di potenziale trasmissione di virus.

Poiché creos™ mucogain è caratterizzato da buone proprietà emostatiche il rischio di insorgenza di ematoma durante il trattamento è ridotto. creos™ mucogain è idrofilo e preserva la sua integrità strutturale quando è bagnato.

### INDICAZIONI PER L'USO

creos™ mucogain è destinato all'uso per indicazioni di innesto di tessuto molle nella cavità orale, attorno ai denti o agli impianti:

- Procedure di rigenerazione guidata dei tessuti (GTR) nelle recessioni per la copertura radicolare.
- Innesto gengivale localizzato per accrescere il tessuto cheratinizzato attorno ai denti e agli impianti.

### LIMITAZIONI D'USO

Controindicazioni:

- creos™ mucogain non è indicato per la guarigione esposta.

Reazioni indesiderate:

- Non sono state osservate reazioni avverse durante l'uso di prodotti a base di collagene durante le procedure di rigenerazione dei tessuti molli dentali. Tuttavia, non si possono escludere completamente le reazioni allergiche al collagene suino.

Precauzioni:

- Nei pazienti con capacità di guarigione limitata (dovuta ad esempio a disturbi metabolici, trattamenti oncologici, forte tabagismo), creos™ mucogain va utilizzato con particolare attenzione e assistenza post-operatoria potenziata.
- creos™ mucogain non va utilizzato in casi di infiammazione o infezione attiva in atto. In casi del genere, trattare prima l'infezione o l'infiammazione in maniera adeguata.

- creos™ mucogain non è raccomandato per l'uso in pazienti con nota sensibilità ai materiali di origine suina.
- creos™ mucogain non va utilizzato per innestare il tessuto cheratinizzato accanto ai denti e agli impianti, nel caso in cui non sia presente tessuto cheratinizzato residuo nell'area di destinazione. Pertanto, la preparazione e il trattamento chirurgico vanno eseguiti in modo da preservare una quantità minima di tessuto cheratinizzato nell'area di destinazione.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

Attenersi ai principi di gestione sterile, terapia appropriata del paziente e tecniche chirurgiche generali.

Le procedure di copertura radicolari devono essere precedute da un condizionamento mediante terapia antinfettiva mirata per debellare eventuali infezioni batteriche residue e da un addestramento completo del paziente sotto il profilo dell'igiene orale. Durante il trattamento, pulire e levigare accuratamente la superficie radicolare.

- Il difetto si espone mediante preparazione adeguata dei lembi e adottando procedure chirurgiche usuali nella creazione di un sito preparato adeguatamente.
- creos™ mucogain può essere sagomato alla dimensione desiderata mediante forbici chirurgiche o bisturi. È possibile procedere al taglio quando è asciutto o bagnato.
- creos™ mucogain è applicato sul sito preparato e stabilizzato mediante suture riassorbibili o il lembo. Evitare pressione eccessiva, poiché può comprimere la matrice.
- La completa penetrazione di creos™ mucogain da parte di sangue ed essudato consente l'adattamento e l'adesione della matrice alla superficie sottostante e agevola la formazione di un coagulo ematico all'interno di creos™ mucogain.
- Grazie alla resistenza tensile che caratterizza questa matrice, è possibile il fissaggio o la sutura. A seconda della natura del particolare difetto e per evitare la dislocazione della matrice possono essere indicati il fissaggio o la sutura della matrice. Il lembo deve essere suturato sulla matrice senza tensione.

#### ASSISTENZA POST-OPERATORIA

Fornire l'assistenza post-operatoria e la terapia usuali. Ulteriore trattamento chirurgico va eseguito esclusivamente dopo il periodo di guarigione iniziale per assicurare la rigenerazione completa del tessuto molle. Studi precedenti hanno indicato che la guarigione iniziale del tessuto molle, ovvero la chiusura della ferita e la risoluzione dell'infiammazione normale, avviene entro 4-8 settimane. Tuttavia, prima del trattamento protesico, procedere con giudizio clinico, che tenga conto della guarigione dei tessuti molli e duri nel paziente trattato. In caso di contaminazione batterica, si consiglia il risciacquo appropriato con soluzioni battericide.

Qualora sia necessaria la rimozione anticipata della matrice, anestetizzare i tessuti adiacenti alla matrice con un anestetico locale, quindi praticare un'incisione nelle immediate vicinanze della matrice residua. Una volta separato con cautela il tessuto circostante, si può procedere all'escissione della matrice e alla pulizia dell'area per asportare eventuale tessuto infiammato o infetto.

#### AVVERTENZE E ALTRE INFORMAZIONI

Non utilizzare creos™ mucogain se la confezione sterile è danneggiata.

creos™ mucogain non può essere risterilizzato ed è esclusivamente monouso. Un'eventuale risterilizzazione provocherebbe un deterioramento delle proprietà del prodotto e potrebbe causare reazioni biologiche in quanto non sterile oppure un insuccesso del trattamento a causa della perdita precoce della stabilità della matrice.

**CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE**

Conservare creos™ mucogain a temperatura ambiente ( $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}/\leq 77\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) e in un luogo asciutto. Manipolare creos™ mucogain con guanti sterili e/o strumenti sterili.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il produttore non è responsabile dell'uso accidentale o scorretto di creos™ mucogain.

**PRESENTAZIONE**

In ciascuna confezione blister doppia è contenuta un'unità di creos™ mucogain.

**PRODUTTORE**

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Germania

www.matricel.com

**DISTRIBUTORE**

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Svezia

**SÍMBOLOS UTILIZADOS**

Produttore



Data di scadenza



Numero di lotto



Numero di catalogo



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Limite di temperatura superiore



Monouso



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione. Consultare l'assistenza post-operatoria e le limitazioni d'uso

## CREOS™ MUCOGAIN KOLLAGENMATRIX

### BESKRIVNING

creos™ mucogain är en resorberbar matrix som är avsedd att ge stöd under ingrepp då lokaliserad tandköttsrecession ska täckas över samt för lokal förstärkning av mjukvävnad. creos™ mucogain har tagits fram för att utgöra ett fabriksfärdigt alternativ till autogena transplantat av mjukvävnad.

Den öppna, sammanbindande, porösa strukturen hos creos™ mucogain utgör en matrix för migration av celltillväxt och vaskulära strukturer. creos™ mucogain bryts ned i takt med läkningsprocessen medan ny mjukvävnadsmatrix regenereras inuti creos™ mucogain-strukturen.

creos™ mucogain består av renat kollagen från grisvävnad och elastin fibrer. Grundmaterialet för tillverkningen av creos™ mucogain kommer från EU-certifierade anläggningar under strikt veterinärkontroll där djuren godkänts för mänsklig konsumtion. creos™ mucogain tillverkas av

kollagen med kontrollerade och validerade tillverkningsprocesser och innehåller inte några kemiska korsbindningar. creos™ mucogain dubbelförpackas och steriliseras med etylenoxidgas.

### EGENSKAPER

creos™ mucogain har en öppen och porös struktur som är unik. Strukturen har tagits fram för att säkerställa en bra regeneration till följd av migrerande celler och blodkärl samt den inledande tillförseln av näringsämnen. creos™ mucogain är biologiskt nedbrytbar och resorberas under läkningsprocessen medan ny mjukvävnadsmatrix bildas.

Den utmärkta biokompatibiliteten hos creos™ mucogain beror på de effektiva metoderna för rening och hantering under tillverkningen, och egenskaperna har påvisats både in vitro och in vivo. creos™ mucogain kan fixeras med suturer eller stift. creos™ mucogain är steril och pyrogenfri. Försöksstudier har visat att creos™ mucogain kan anses vara en säker produkt vad gäller eventuell överföring av virus.

Eftersom creos™ mucogain har goda hemostasegenskaper minskar risken för hematom under behandlingen. creos™ mucogain är hydrofil och behåller den strukturella integriteten även i vått tillstånd.

### INDIKATIONER

Creos™ mucogain är avsedd att användas för förstärkning av mjukvävnad i munhålan kring tänder eller implantat:

- GTR-ingrepp (Guided tissue regeneration) vid recessionsdefekter för att täcka tandroten.
- Lokal förstärkning av tandkötet för att öka keratiniserad vävnad kring tänder och implantat.

### BEGRÄNSNING AV ANVÄNDNINGSSOMRÅDET

Kontraindikationer:

- creos™ mucogain är inte indicerad för exponerad läkning.

Biverkningar:

- Det har inte observerats några biverkningar vid användning av kollagenbaserade produkter under ingrepp för regenerering av dental mjuk vävnad. Dock går det inte att helt utesluta allergiska reaktioner mot kollagen från grisvävnad.

Försiktighetsåtgärder:

- Hos patienter med begränsad läkningskapacitet (t.ex. på grund av metabola rubbningar, can cerbehandling, omfattande rökning) ska creos™ mucogain användas med särskild försiktighet och utökad postoperativ vård.
- creos™ mucogain ska inte användas om aktiv infektion eller inflammation föreligger. I sådana fall ska infektionen eller inflammationen behandlas först.
- creos™ mucogain rekommenderas inte för användning på patienter med känd känslighet för material som kommer från gris.
- creos™ mucogain ska inte användas för att öka keratiniserad vävnad kring tänder och implantat om det inte finns kvar någon keratiniserad vävnad i det berörda området. Därför ska den förberedande kirurgin och behandlingen utföras

på ett sådant sätt att en liten mängd keratiniserad vävnad bevaras i det berörda området.

## BRUKSANVISNING

Principerna för steril hantering, lämplig medicinering av patienten och allmänna kirurgiska metoder måste följas.

Ingrepp som rör övertäckning av tandroten bör föregås av relevant orsaksrelaterad infektionsbehandling för att eliminera eventuell kvarvarande bakterieinfektion, och patienten måste få noggrann vägledning i munhygien. Under behandling bör rotytan debrideras och slipas noggrant.

- Defekten exponeras genom en ordentligt förberedd lambå, och sedvanliga kirurgiska ingrepp ska utföras för att skapa en erforderligt förberedd plats.
- creos™ mucogain kan formas till erforderlig storlek med kirurgiska saxar eller kirurgiska skalpeller. Matrixen kan kapas i både torrt och vått tillstånd.
- creos™ mucogain appliceras på den förbe-

redda platsen och stabiliseras med resorberbara suturer eller lambån. Undvik för stort tryck eftersom det kan trycka ihop matrixen.

- Blod och exsudat kan tränga igenom creos™ mucogain helt, vilket gör att matrixen kan passas in nära och fästa i den underliggande ytan så att blodets koagulation inuti creos™ mucogain underlättas.
- Fixering eller suturering är möjligt tack vare matrixens draghållfasthet. Fixering eller suturering av matrixen kan vara indicerat, beroende på den aktuella defektens natur, för att förebygga att matrixen dislokteras. Lambån ska sutureras över matrixen utan spänning.

## POSTOPERATIV VÅRD

Sedvanlig postoperativ vård och medicinering ska ges. Ytterligare protesbehandling ska endast utföras efter en inledande läkningsperiod så att fullständig regenerering av mjukvävnad kan säkerställas. Det finns tidigare studier som tyder på att den inledande läkningen av mjukvävnaden, dvs. sårstängning och utläkning av normal inflammation, sker inom 4–8 veckor. I den kli-

niska bedömningen måste man dock ta hänsyn till läkningen av både mjukvävnad och hårdvävnad hos den behandlade patienten innan protesbehandling utförs. Vid bakteriell kontaminering rekommenderas sköljning med lämpliga bakteriedödande medel.

Om matrix behöver tas bort tidigt ska vävnaderna intill matrixen bedövas med lokalbedövningsmedel. Lägg sedan ett snitt direkt intill den kvarvarande matrixen. Efter noggrann separation från omgivande vävnad kan den kvarvarande mängden matrix excideras. Debridera området för att avlägsna eventuell inflammerad eller infekterad vävnad.

## VARNINGAR OCH ANNAN INFORMATION

Använd inte creos™ mucogain om den sterila förpackningen är skadad.

creos™ mucogain kan inte omsteriliseras och är endast avsedd för engångsbruk. Omsterilisering leder till att produktens egenskaper försämras och kan resultera i oönskade biologiska reaktioner på

grund av en osteril produkt. Det kan också leda till misslyckad behandling på grund av att matrixens stabilitet minskar i förtid.

## FÖRVARING OCH HANTERING

creos™ mucogain ska förvaras i rumstemperatur ( $\leq 25\text{ °C}/\leq 77\text{ °F}$ ) på en torr plats. creos™ mucogain ska hanteras med sterila handskar och/eller sterila instrument. Använd inte produkten efter utgångsdatumet som anges på förpackningen.

Tillverkaren är inte ansvarig för oavsiktlig eller felaktig användning av creos™ mucogain.

## FÖRPACKNINGSENTFORMNING

En enhet creos™ mucogain levereras per dubbel blisterförpackning.

**TILLVERKARE**

Matricel GmbH  
Kaiserstrasse 100  
D-52134 Herzogenrath  
Tyskland

www.matricel.com

**DISTRIBUTÖR**

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Sverige

**SYMBOLER SOM ANVÄNDS**

Tillverkare



Används före



Lotnummer



Artikelnummer



Steriliserad med  
etylenoxid



Får ej omsteriliseras



Får ej användas  
om förpackningen  
är skadad



Övre temperaturgräns



Engångsbruk



Läs bruksanvisningen



Viktigt! Läs informationen om  
postoperativ vård och använd-  
ningsområdets begränsningar

## CREOS™ MUCOGAIN KOLLAGENMATRIX

### BESKRIVELSE

creos™ mucogain er en resorberbar matrix, der er beregnet til at yde støtte under dækningsindgreb ved lokaliserede gingivale recessioner og for lokal augmentation af blødt væv. creos™ mucogain er designet til at tilbyde et brugsklart alternativ til autogene implantater af blødt væv.

Den åbne og tilsluttede porøse struktur i creos™ mucogain udgør en matrix til migration af prolifererende celler og vaskulære strukturer. I takt med helingsprocessen degraderes creos™ mucogain, mens en ny matrix for blødt væv regenereres inden i creos™ mucogain-strukturen.

creos™ mucogain består af højtøprensede svinecollagen og højtøprensede elastin fibre. Startmaterialerne til produktion af creos™ mucogain udtages i EU-certificerede faciliteter under streng dyrlægekontrol fra dyrlægecertificerede dyr, der er erklæret egnede til konsum. creos™ mucogain

produceres af collagen i henhold til kontrollerede og validerede fremstillingsprocesser og er ikke kemisk tværforbundet. creos™ mucogain er pakket i dobbelte pakninger og steriliseret ved behandling med ethylenoxidgas.

### EGENSKABER

creos™ mucogain har en unik åben porøs struktur. Denne struktur er udviklet til at garantere en god regenerering som følge af migrationen af celler og blodkar samt den indledende forsyning af næring. creos™ mucogain er biologisk nedbrydelig og resorberes under helingsprocessen, samtidig med at der genereres en ny matrix af blødt væv.

Den uovertrufne biokompatibilitet i creos™ mucogain skyldes brugen af de effektive oprensings- og behandlingsmetoder under produktionen og er blevet demonstreret både in vitro og in vivo. creos™ mucogain kan sættes på plads ved hjælp af suturtråd eller pins. creos™ mucogain er steril og ikke-pyrogenisk. Eksperimentelle undersøgelser har vist, at creos™ mucogain kan betragtes som sikker, hvad angår potentiel virusoverførsel.

Da creos™ mucogain har gode hæmostatiske egenskaber, er risikoen for hæmatomer under behandlingen meget lille. creos™ mucogain er hydrofil og bevarer sin strukturelle integritet selv i våd tilstand.

### INDIKATIONER FOR BRUG

creos™ mucogain er beregnet til brug ved indikationer på augmentation af blødt væv i mundhulen omkring tænder eller implantater:

- Indgreb vedrørende styret vævsregenerering (GTR) ved retraktionsfejl ved dækning af tandrødder.
- Lokaliseret gingival augmentation for at øge keratiniseret væv omkring tænder og implantater.

### BEGRÆNSNINGER FOR BRUG

Kontraindikationer:

- creos™ mucogain er ikke indiceret til udsat heling.

Bivirkninger:

- Der er ikke konstateret bivirkninger under brugen af collagenbaserede produkter under indgreb til regenerering af blødt dentalvæv. Allergiske reaktioner over for svinecollagen kan dog ikke helt udelukkes.

Forholdsregler:

- Hos patienter med begrænset ophelingsevne (f.eks. på grund af stofskifteforstyrrelser, kræftbehandling eller storrygning skal creos™ mucogain bruges med særlig forsigtighed og øget postoperativ pleje.
- creos™ mucogain må ikke bruges, hvis der er aktiv infektion eller inflammation. I sådanne tilfælde skal infektionen eller inflammationen først behandles på passende vis.
- creos™ mucogain anbefales ikke til brug på patienter med kendt overfølsomhed over for svinematerialer.
- creos™ mucogain må ikke bruges til at øge det keratiniserede væv omkring tænder og implantater, hvis der ikke er noget keratiniseret væv tilbage i behandlingsområdet. Den kirurgisk præparation og behandling skal derfor



udføres på en måde, så der bevares et minimum af keratiniseret væv i behandlingsområdet.

## BRUGSANVISNING

Princippet for steril håndtering, passende medicinering af patienten og generelle kirurgiske teknikker skal følges.

Inden der udføres indgreb til dækning af tandrødder, skal foretages en konditionering med årsagsrelateret antiinfektøs behandling med henblik på at bekæmpe eventuel resterende bakteriel infektion, og patienten skal have grundig undervisning i mundhygiejne. Under behandlingen skal rodoverfladen omhyggeligt debrideres og planeres.

- Det defekte område eksponeres ved hjælp af (a) korrekt klargjort(e) flap(per), og de gænge kirurgiske procedurer for oprettelse af et korrekt præpareret operationssted følges.
- creos™ mucogain kan formes til den krævede størrelse ved hjælp af kirurgiske sakse eller kirurgiske skalpeller. Trimningen kan foretages i

enten tør eller våd tilstand.

- creos™ mucogain påføres over det klargjorte område og stabiliseres via resorberbare suturtråde eller flappen. Undgå for højt tryk, da det kan komprimere matrixen.
- Blod eller ekssudat kan penetrere creos™ mucogain helt, hvilket muliggør nøjagtig tilpasning og tilklæbning af matrixen på den underliggende overflade. Dette giver mulighed for dannelse af et blodkoagel i creos™ mucogain.
- På grund af denne matrixs store trækstyrke er der mulighed for fiksering eller fastsyning. Fiksering eller fastsyning af matrixen kan være indiceret afhængigt af typen af defekt og for at undgå, at matrixen flytter sig. Flappen skal påsyes over matrixen uden belastning.

## POSTOPERATIV PLEJE

Almindelig postoperativ pleje og medicinering skal tildeles. Yderligere protetisk behandling må først gives efter en indledende helingsperiode for at sikre komplet regenerering af blødt væv. Undersøgelser har vist, at indledende heling af blødt væv, dvs. lukning af sår og fjernelse

af normal inflammation, sker inden for 4 til 8 uger. God klinisk dømmekraft, der tager højde for heling af både blødt og hårdt væv hos den behandlede patient, skal dog udøves inden protetisk behandling. I tilfælde af bakteriel kontaminering anbefales det at skylle med relevante bakteriedræbende opløsninger.

I tilfælde af at det er nødvendigt at fjerne matrixen på et tidligt tidspunkt, skal vævet ved siden af matrixen bedøves med et lokalbedøvende middel. Der skal foretages et snit umiddelbart op til den resterende matrix. Efter omhyggelig separation af det omgivende væv kan den resterende del af matrixen bortskæres og området debrideres for at fjerne eventuelt betændt eller inficeret væv.

## ADVARSLER OG ANDRE OPLYSNINGER

creos™ mucogain må ikke bruges, hvis den sterile pakning er beskadiget.

creos™ mucogain må ikke gensteriliseres og er kun til engangsbrug. Gensterilisering vil medføre

en forringelse af produktets egenskaber og kan resultere i uønskede biologiske reaktioner på grund af usterilt produkt eller mislykket behandling på grund af tidligt tab af matrixens stabilitet.

## OPBEVARING OG HÅNDTERING

creos™ mucogain skal opbevares tørt og ved stuetemperatur ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$  /  $\leq 77^{\circ}\text{F}$ ).

creos™ mucogain skal håndteres med brug af sterile handsker og/eller sterile instrumenter. Må ikke bruges efter udløbsdatoen angivet på emballagen.

Producenten er ikke ansvarlig for utilsigtet eller forkert brug af creos™ mucogain.

## EMBALLAGETYPE

Én enhed af creos™ mucogain i en dobbelt blisterpakning.

**PRODUCENT**

Matricel GmbH  
Kaiserstrasse 100  
D-52134 Herzogenrath  
Tyskland

www.matricel.com

**FORHANDLER**

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Sverige

Rev 0618



0481

**SYMBOLER SOM ANVÆNDTS**

Producent



Steriliseret med ethylenoxid



Kun til engangsbrug



Holdbarhedsdato



Må ikke gensteriliseres



Se brugsanvisningen



Lotnummer



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



Forsigtig. Vær opmærksom på postoperativpleje og begrænsninger vedrørende brug



Artikelnummer



Øvre temperaturgrænse

## CREOS™ MUCOGAIN KOLLAGEENIMATRIKSI

### KUVAUS

creos™ mucogain on resorboituvaa matriksiä, joka on tarkoitettu antamaan tukea paikallisen ikenen vetäytymisen ja paikallisen pehmytkudoksen augmentaation peittämistoimenpiteiden aikana. creos™ mucogain on suunniteltu tarjoamaan valmis ratkaisu vaihtoehdoksi autogeenisille pehmytkudossiirteille.

creos™ mucogain avoin, yhteenkytketty huokoinen rakenne tarjoaa matriksin lisääntyvien solujen ja verisuonten uudelleen ryhmittymistä varten. Paranemisprosessin edetessä creos™ mucogain hajoaa itsestään samalla, kun uutta pehmytkudosta muodostuu creos™ mucogain-rakenteen sisälle.

creos™ mucogain koostuu erikoispuhtaista sika-peräisistä kollageeni- ja elastiinikuiduista. Raaka-aineet creos™ mucogain tuotantoon on koottu EU:n hyväksymistä laitoksista tarkassa eläin-

lääketieteellisessä valvonnassa eläimistä, jotka on todettu ihmisravinnoksi sopiviksi. creos™ mucogain valmistetaan kollageenista tarkasti valvottujen ja validoitujen tuotantoprosessien avulla eikä sitä ole silloitettu kemiallisesti. creos™ mucogain on pakattu kaksinkertaiseen pakkaukseen ja steriloitu eteenioksidikaasumenetelmällä.

### OMINAISUUDET

creos™ mucogain on ainutlaatuinen avoin ja huokoinen rakenne. Tämä rakenne on suunniteltu takaamaan hyvä regeneraatio solujen ja verisuonten uudelleen ryhmittymisen sekä alustavan ravinteiden saannin ansiosta. creos™ mucogain on biohajoava ja se resorboituu paranemisprosessin aikana samanaikaisesti uuden pehmytkudosmatriksin muodostumisen kanssa.

creos™ mucogain erinomainen bioyhteensopiavuus perustuu tuotannossa käytettäviin tehokkaisiin puhdistus- ja käsittelymenetelmiin ja se on testattu sekä in vitro- että in vivo tutkimuksissa. creos™ mucogain voidaan kiinnittää paikalleen ompeleilla tai pinneillä. creos™ mucogain on ste-

riili ja ei-pyrogeeninen. Kokeellisten tutkimusten mukaan creos™ mucogain on turvallinen tuote, jonka kautta ei siirry viruksia.

creos™ mucogain hyvät hemostaattiset ominaisuudet vähentävät hoidon aikaista verenpurkauksen riskiä. creos™ mucogain on hydrofiilinen ja säilyttää rakenteellisen eheydensä myös kastuessaan.

### KÄYTTÖAIHEET

creos™ mucogain on suunniteltu käytettäväksi pehmytkudoksen augmentaation hoitoon suuontelossa hampaiden tai implanttien ympärillä:

- Ohjattuihin kudoksen regeneraatiotoimenpiteisiin vetäytymisdefektien hoidossa juuren peittämistä varten.
- Paikallisen ikenen augmentaation hoitoon keratinisoidun kudoksen lisäämiseksi hampaiden ja implanttien ympärille.

### KÄYTTÖRAJOITUKSET

Käyttörajoitukset:

- creos™ mucogain ei sovellu avoimeen paranemisprosessiin.

Haittavaikutukset:

- Haittavaikutuksia ei ole havaittu käytettäessä kollageenipohjaisia tuotteita hammaslääketieteellisissä pehmytkudoksen regeneraatiotoimenpiteissä. Allergisia reaktioita sian kollageeniin ei voida kuitenkaan sulkea pois kokonaan.

Varotoimet:

- Potilailla, joilla on rajoittunut paranemiskyky (esim. metabolisten sairauksien, syöpähoitojen tai runsaan tupakoinnin vuoksi), creos™ mucogain on käytettävä erityisen varovasti ja leikkauksen jälkeistä hoitoa on tehostettava.
- creos™ mucogain ei tule käyttää tapauksissa, joissa potilaalla on aktiivinen infektio tai tulehdus. Näissä tapauksissa infektio tai tulehdus on ensin hoidettava asianmukaisesti.

- creos™ mucogain käyttöä ei suositella potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sikape-  
räisille materiaaleille.
- creos™ mucogain ei tule käyttää keratinisoidun kudoksen lisäämiseen hampaiden ja implanttien ympärille, jos keratinisoitua kudosta ei ole lainkaan jäljellä kohdealueella. Siksi kirurginen valmistelu ja hoito tulee toteuttaa niin, että kohdealueella säilytetään pieni määrä keratinisoitua kudosta.
- Defekti on paljastettava käyttämällä (a) asianmukaisesti valmisteltuja läppiä ja kohta on valmisteltava asianmukaisesti käyttämällä tavallisia kirurgisia toimenpiteitä.
- creos™ mucogain voidaan muotoilla sopivan kokoiseksi kirurgisilla saksilla tai kirurgisilla veitsillä. Muotoilu voidaan tehdä joko kuvana tai kosteana.
- creos™ mucogain asetetaan valmisteltuun kohtaan ja stabiloidaan resorboituvilla ompeleille tai läpällä. Liikaa painetta tulee välttää, koska se voi puristaa matriksin kokoon.
- creos™ mucogain täydellinen täytyminen verellä ja tulehduseritteillä mahdollistaa matriksin tarkan mukautumisen ja kiinnittymisen alla olevaan pintaan ja helpottaa verihyytymän muodostumista creos™ mucogain sisään.
- Matriksin vetolujuus mahdollistaa kiinnittämisen tai ompelun. Vaurion luonteen mukaan matriksin kiinnittäminen tai ompelu voi olla tarpeen matriksin paikoiltaan siirtymisen ehkäisemiseksi. Läppä on ommeltava matriksin päälle ilman jännitettä.

## KÄYTTÖOHJE

Steriilin käsittelyn periaatteita, asianmukaista potilaan lääkitystä ja yleisiä leikkaustekniikoita on noudatettava.

Ennen juuren peittämistoimenpiteitä on hoidettava vaivan syy anti-infektiohoidolla, jotta jäljellä oleva bakteeri-infektio saadaan poistettua. Potilaalle on annettava perusteellisia neuvoja suun hygieniasta. Hoidon aikana kuollut kudos poistetaan tarkasti juuren pinnalta, joka tasoitetaan huolella.

## HOITO LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

Potilaalle tulee antaa tavanomaista leikkauksen jälkeistä hoitoa ja lääkitystä. Proteettista lisähoitoa tulee antaa vasta alustavan paranemisjakson jälkeen, jotta varmistetaan pehmytkudoksen täydellinen regeneraatio. Aiempien tutkimusten mukaan pehmytkudoksen alustava paraneminen, eli haavan umpeutuminen ja normaalin tulehduksen laskeminen, kestää 4–8 viikkoa. Kuitenkin tulee käyttää kliinistä harkintaa ja ottaa huomioon sekä potilaan pehmytkudoksen että luukudoksen paraneminen ennen proteettista hoitoa. Jos potilaalla on bakteerikontaminaatio, on suositeltavaa huuhdella kohta bakteereja tappavalla liuoksella.

Jos matriksi täytyy poistaa ennen aikaisesti, matriksin viereiset kudokset on puudutettava paikallispuudutteella. Paikalle jääneen matriksin viereen on sitten tehtävä viilto. Kun ympäröivä kudos on erotettu tarkasti, matriksin jäljelle jäänyt osa voidaan poistaa ja alue kaapia, jotta kaikki tulehtunut tai infektioitunut kudos saadaan pois.

## VAROITUKSET JA MUUT TIEDOT

creos™ mucogain ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.

creos™ mucogain ei voi steriloida uudelleen ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Uudelleens-  
terilointi voi aiheuttaa tuotteen ominaisuuksien muuttumisen. Epästeriili tuote voi aiheuttaa haitallisia biologisia reaktioita tai matriksi voi menettää stabiliteettinsa odotettua aikaisemmin uudelleens-  
teriloinnin jälkeen.

## SÄILYTYS JA KÄSITTELY

creos™ mucogain on säilytettävä huonelämpötilassa ( $\leq 25\text{ °C}$  /  $\leq 77\text{ °F}$ ) kuivassa paikassa. creos™ mucogain on käsiteltävä steriileillä käsin-  
eillä ja/tai steriileillä instrumenteilla. Ei saa käyttää pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Valmistaja ei ole vastuussa creos™ mucogain tahattomasta tai virheellisestä käytöstä.

**PAKKAUKSEN MUOTO**

Kuhunkin kaksinkertaiseen läpipainopakkaukseen on pakattu yksi creos™ mucogain -yksikkö.

**VALMISTAJA**

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Germany

www.matricel.com

**MAAHANTUOJA**

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Sweden

**KÄYTETTYJÄ SYMBOLEJA**

Valmistaja



Viimeinen  
käyttöpäivä



Eränumero



Luettelonumero



Steriloitu  
eteenioksidilla



Ei saa steriloida  
uudelleen



Tuotetta ei saa käyttää,  
jos pakkaus on vaurioitunut



Suurin sallittu lämpötila



Kertakäyttöinen



Lue käyttöohje



Varoitus. Tutustu leikkauksen  
jälkeistä hoitoa koskeviin  
ohjeisiin ja käyttöä koskeviin  
rajoituksiin

## CREOS™ MUCOGAIN KOLLAGENMATRIKS

### BESKRIVELSE

creos™ mucogain er en resorberbar matriks beregnet på å gi støtte under dekningsprosedyrer for lokaliserte gingivalresesjoner og ved lokal mykvevsforstørrelse. creos™ mucogain er designet som et bruksferdig alternativ til autogene mykvevsgrafter.

Den åpne, sammenbundne, porøse strukturen i creos™ mucogain gir en matriks for migrering av prolifererende celler og vaskulære strukturer. Under tilhelingen nedbrytes creos™ mucogain mens en ny mykvevsmatriks regenereres inne i creos™ mucogain-strukturen.

creos™ mucogain består av høyrenset svine-kollagen og elastin fibre. Utgangsmaterialene til produksjonen av creos™ mucogain blir høstet i EU-sertifiserte anlegg under streng veterinærkontroll fra dyr som er erklært egnet til konsum. creos™ mucogain produseres fra kollagen ved

bruk av kontrollerte og validerte produksjonsprosesser og er ikke kjemisk tværbundet. creos™ mucogain er dobbeltpakket og sterilisert ved behandling med etylenoksidgass.

### EGENSKAPER

creos™ mucogain har en unik, åpen, porøs struktur. Denne strukturen var designet for å sikre god regenerering som et resultat av migrering av celler og blodkar, samt den innledende tilførselen av næringsstoffer. creos™ mucogain er biologisk nedbrytbar og resorberes under tilhelingsprosessen parallelt med at det genereres en ny mykvevsmatriks.

Den utmerkede biokompatibiliteten til creos™ mucogain skyldes bruk av effektive rense- og behandlingsmetoder under fremstillingen og er dokumentert både in vitro og in vivo. creos™ mucogain kan festes ved hjelp av suturer eller pinner. creos™ mucogain er steril og ikke-pyrogen. Eksperimentelle studier har vist at creos™ mucogain kan betraktes som trygt med hensyn til potensiell viral overføring.

Ettersom creos™ mucogain har gode hemostatiske egenskaper, reduseres risikoen for at det oppstår hematom under behandlingen. creos™ mucogain er hydrofilt og beholder sin strukturelle integritet også i våt tilstand.

### INDIKASJONER FOR BRUK

creos™ mucogain er tiltenkt brukt til indikasjoner på mykvevsforstørrelse i munnhulen rundt tenner eller implantater:

- Guidet vevsgenerering (GTR)-prosedyrer i resesjonsdefekter for rotdekning.
- Lokalisert gingivalforstørrelse for å øke keratinisert vev rundt tenner og implantater.

### BRUKSBEGRENSNINGER

Kontraindikasjoner:

- creos™ mucogain er ikke indisert for åpen tilheling.

Bivirkninger:

- Det er ikke observert bivirkninger ved bruk av

kollagenbaserte produkter under regenereringsprosedyrer for dentalt mykvev. Imidlertid kan allergiske reaksjoner mot svine-kollagen ikke utelukkes helt.

Forholdsregler:

- Hos pasienter med begrenset tilhelingssevne (for eksempel på grunn av metabolske forstyrrelser, kreftbehandlinger, røyking), skal creos™ mucogain brukes med spesiell forsiktighet og utvidet postoperativ pleie.
- creos™ mucogain bør ikke brukes i tilfeller med aktiv infeksjon eller betennelse. I slike tilfeller skal infeksjonen eller betennelsen behandles tilstrekkelig først.
- creos™ mucogain anbefales ikke til bruk hos pasienter som er kjent for å være følsomme for materialer av svin.
- creos™ mucogain skal ikke brukes til å øke keratinisert vev rundt tenner og implantater dersom det ikke er gjenværende keratinisert vev i det mottakende området. Derfor skal det kirurgiske preparatet og behandlingen utføres på en måte som minimerer mengden av keratinisert vev i det mottakende området.

## BRUKSANVISNING

Prinsippene for steril håndtering, passende pasientmedisinering og generelle kirurgiske teknikker må følges.

Før rotdekningsprosedyrer skal det utføres kondisjonering med årsakrelatert antiinfeksjonsbehandling for å fjerne eventuell gjenværende bakteriell infeksjon, pasienten må få grundig instruksjon i munnhygiene. Under behandlingen skal rotoverflaten debrideres og jevnes forsiktig ut.

- Defekten eksponeres ved hjelp av (a) riktig preparert(e) flapp(er) og vanlig kirurgisk protokoll for å skape et godt preparert sted for inngrepet.
- creos™ mucogain kan formes til ønsket størrelse med kirurgisk saks eller kirurgiske skalpell. Avskjæring kan utføres i tørr eller våt tilstand.
- creos™ mucogain påføres på det preparerte stedet og stabiliseres ved bruk av resorberbare suturer eller flappen. Unngå for høyt trykk, da det kan trykke sammen matriksen.
- Full penetrering av creos™ mucogain med

blod og eksudater tillater nøyaktig tilpasning og adhesjon av matriksen til den underliggende overflaten og letter koagulering i creos™ mucogain.

- På grunn av strekkfastheten i denne matriksen er fiksering eller suturing mulig. Fiksering eller suturering av matriksen kan indiseres avhengig av arten av den spesifikke defekten og med sikte på å unngå dislokasjon av matriksen. Flappen skal sutureres over matriksen uten spenning.

## PLEIE ETTER INNGREPET

Sørg for vanlig postoperativ pleie og medisinering. Ytterligere protetikkbehandling bør kun utføres etter en første tilhelingsperiode for å sikre fullstendig regenerering av mykvev. Tidligere studier har indikert at innledende mykvevstilheling, dvs. sårlukking og eliminering av normal betennelse, skjer innen 4 – 8 uker. Foreta imidlertid en klinisk vurdering, med tanke på tilheling av både mykt og hardt vev hos den behandlede pasienten, før protetikkbehandling. Ved bakteriell kontaminering anbefales skylling med passende bakteriedrepende løsninger.

I tilfelle det er nødvendig med tidlig fjerning av matriksen, bør vevet nær matriksen bedøves med lokalbedøvelse. Det skal da foretas et snitt umiddelbart ved siden av restmatriksen. Etter forsiktig adskillelse av det omkringliggende vevet, kan den gjenværende delen av matriksen skjæres ut og området debrideres for å fjerne betent eller infisert vev.

## ADVARSLER OG ANNEN INFORMASJON

Hvis den sterile pakningen er skadd, skal ikke creos™ mucogain brukes.

creos™ mucogain kan ikke steriliseres på nytt og er kun til engangsbruk. Fornyet sterilisering vil føre til forringelse av produktegenskapene og kan føre til uønskede biologiske reaksjoner som skyldes usterilt produkt eller en behandlingssvikt som følge av et tidlig tap av matriksens stabilitet.

## OPPBEVARING OG HÅNDTERING

creos™ mucogain skal oppbevares ved romtemperatur ( $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$  /  $\leq 77\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) og på et tørt sted.

creos™ mucogain skal håndteres ved hjelp av sterile hansker og/eller med sterile instrumenter. Ikke bruk etter bruk på datoen som er angitt på pakken.

Produsenten er ikke ansvarlig for utilsiktet eller feil bruk av creos™ mucogain.

## PRESENTASJONSFORM

Én enhet creos™ mucogain leveres i dobbel blis-terpakke.

**PRODUSENT**

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Tyskland

www.matricel.com

**FORHANDLER**

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Sverige

**SYMBOLER SOM ER BRUKT**

Produsent



Steril med  
etylenoksid



Til engangsbruk



Utløpsdato



Må ikke steriliseres  
på nytt



Se bruksanvisningen



Lotnummer



Må ikke brukes dersom  
pakningen er skadet



Forsiktig. Se pleie etter  
inngrepet og  
bruksbegrensninger



Referansenummer



Øvre temperaturgrense



## CREOS™ MUCOGAIN КОЛЛАГЕНОВАЯ МАТРИЦА

### ОПИСАНИЕ

creos™ mucogain — это резорбируемая матрица, обеспечивающая поддержку в ходе операций по закрытию локальных рецессий десны и аугментации мягких тканей. Матрица creos™ mucogain предназначена для использования в качестве готовой замены аутогенным трансплантатам мягких тканей.

Губчатая текстура матрицы creos™ mucogain, состоящая из системы взаимосвязанных пор, поддерживает миграцию пролиферирующих клеток и образование сосудистых структур. По мере заживления матрица creos™ mucogain резорбируется, а на основе ее структуры формируется новая матрица из мягкой ткани.

Матрица creos™ mucogain состоит из высокоочищенных волокон коллагена и эластина свиного происхождения. Сырье для производства матрицы creos™ mucogain

получают на сертифицированных ЕС объектах и под строгим ветеринарным контролем у животных, одобренных для употребления человеком. Матрицу creos™ mucogain изготавливают из коллагена в рамках утвержденного и контролируемого производственного процесса без химического сшивания. Готовые матрицы creos™ mucogain стерилизуют путем обработки газом этиленоксидом и помещают в двойную упаковку.

### СВОЙСТВА

Матрица creos™ mucogain обладает уникальной пористой структурой. Такая структура специально разработана для обеспечения быстрой регенерации тканей в результате миграции клеток, прорастания кровеносных сосудов и снабжения питательными веществами на начальном этапе. Биоразлагаемая матрица creos™ mucogain резорбируется в процессе заживления по мере формирования новой матрицы из мягких тканей.

Отличная биосовместимость матрицы creos™ mucogain обусловлена использованием эффективных методов очистки и обработки в процессе производства и была доказана исследованиями как *in vitro*, так и *in vivo*. Матрицу creos™ mucogain можно зафиксировать швами или пинами. Матрица creos™ mucogain стерильна и апиrogenна. Экспериментальные исследования показали, что матрица creos™ mucogain может быть признана безопасной в отношении потенциальной передачи свиных вирусов.

Благодаря высоким гемостатическим свойствам матрицы creos™ mucogain снижается риск образования гематомы в ходе лечения. Creos™ mucogain — гидрофильная матрица, которая сохраняет целостность структуры в смоченном состоянии.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Матрица creos™ mucogain предназначена для аугментации мягких тканей в полости рта вокруг зубов или имплантатов:

- Направленная тканевая регенерация (НТР) для закрытия рецессий, сопровождающихся обнажением корня.
- Локальная аугментация десны для увеличения объема кератинизированной десны вокруг зубов или имплантатов.

### ОГРАНИЧЕНИЯ В ПРИМЕНЕНИИ

Противопоказания

- Матрица creos™ mucogain не предназначена для открытого заживления.

Нежелательные реакции

- Побочных реакций при применении продукции на основе коллагена для регенерации мягких тканей в процедурах НКР/НТР не наблюдалось. Однако полностью исключить аллергические реакции на коллаген свиного происхождения невозможно.

Меры предосторожности

- У пациентов с замедленными процессами заживления (например, в связи с

нарушениями обмена веществ, лечением онкозаболеваний, интенсивным курением) матрицу creos™ miscogain следует применять с особой осторожностью и в сочетании с особенно пристальным наблюдением за пациентом в послеоперационном периоде.

- Матрица creos™ miscogain не показана к применению при наличии активной инфекции или воспаления. Сначала необходимо провести надлежащее лечение инфекции или воспаления.
- Не рекомендуется применять матрицу creos™ miscogain у пациентов с выявленной чувствительностью к материалам свиного происхождения.
- Матрица creos™ miscogain не показана к применению для увеличения объема кератинизированной десны вокруг зубов или имплантатов, если в данной области отсутствуют остаточные кератинизированные ткани. Поэтому подготовку к вмешательству и само вмешательство следует проводить таким образом, чтобы сохранить минимальный объем кератинизированной десны в области

трансплантации.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимо строго соблюдать принципы асептики и антисептики, а также следовать стандартным протоколам хирургического вмешательства.

Перед закрытием рецессии корня необходимо провести соответствующую противомикробную терапию для устранения бактериальной инфекции и комплексное обучение пациента навыкам гигиены полости рта. В процессе лечения поверхность корня необходимо тщательно очистить и обработать.

- Доступ к дефекту осуществляется путем формирования лоскута и выполнения стандартного хирургического протокола подготовки участка для трансплантации.
- Форму матрицы creos™ miscogain можно изменить до нужного размера с помощью хирургических ножниц и скальпелей. Это

можно делать как в сухом, так и смоченном состоянии.

- Матрица creos™ miscogain накладывается поверх подготовленного участка и фиксируется с помощью резорбируемого шовного материала или лоскута. Не прилагайте чрезмерное давление — это может привести к компрессии матрицы.
- Полная пропитка матрицы creos™ miscogain кровью и экссудатом обеспечивает ее равномерное прилегание и прилипание к поверхности и способствует формированию кровяного сгустка в матрице creos™ miscogain.
- Благодаря высокой прочности матрицы на разрыв ее можно фиксировать или ушивать. Показания к фиксации матрицы или ушиванию зависят от конкретного дефекта и вероятности смещения матрицы. Фиксацию лоскута швами поверх матрицы необходимо выполнять без натяжения.

## ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД

Необходимо обеспечить стандартный послеоперационный уход и медикаментозную терапию. Дальнейшее ортопедическое лечение должно проводиться только по окончании начального периода заживления, чтобы обеспечить полную регенерацию тканей. Согласно результатам клинических исследований начальное заживление (закрытие раны и исчезновение характерного воспаления) происходит в течение 4–8 недель. Однако перед началом ортопедического лечения необходимо провести клиническую оценку степени заживления мягких и твердых тканей. При возникновении бактериальной инфекции рекомендуется проводить промывание соответствующими бактерицидными растворами.

При необходимости удаления матрицы следует провести местную анестезию тканей вокруг нее. Разрез необходимо проводить непосредственно около остаточных фрагментов матрицы. После аккуратного

отделения окружающих тканей оставшуюся часть матрицы можно вырезать, а затем очистить участок, удалив воспаленную или инфицированную ткань.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Не используйте матрицу creos™ micosogain, если стерильная упаковка повреждена.

Матрица creos™ micosogain предназначена только для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации. Повторная стерилизация приведет к ухудшению свойств изделия и может вызвать нежелательные биологические реакции из-за утраты стерильности или привести к неудачному исходу лечения из-за раннего нарушения стабильности матрицы.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Матрицу creos™ micosogain следует хранить при комнатной температуре ( $\leq 25\text{ °C}$  /  $\leq 77\text{ °F}$ )

в сухом месте. Манипуляции с матрицей creos™ micosogain необходимо проводить только в стерильных перчатках и/или стерильными инструментами. Не используйте продукт по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Производитель не несет ответственность в случае использования матрицы creos™ micosogain не по прямому назначению или с нарушением инструкции.

### ФОРМА ПОСТАВКИ

Одна матрица creos™ micosogain поставляется в двойной блистерной упаковке.

Ред 0618



0481

Дата информации: 06/2018

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Germany (Германия)

www.matricel.com

### ДИСТРИБЬЮТОР

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Sweden (Швеция)

### ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Производитель



Стерилизовано этиленоксидом



Срок годности



Не подлежит повторной стерилизации



Номер лота



Не использовать, если упаковка повреждена



Номер по каталогу



Верхняя граница температурного диапазона



Для одноразового использования



См. инструкцию по применению



Внимание! См. инструкции по послеоперационному уходу и ограничения в применении

## CREOS™ MUCOGAIN KOLAGENO MATRICA

### APRAŠYMAS

„creos™ mucogain“ yra absorbuojama matrica, skirta atramai užtikrinti atliekant sritinės dantenu retrakcijos uždengimo ir sritinės minkštųjų daugiųjų augmentacijos procedūras. „creos™ mucogain“ yra paruošta naudoti alternatyva autogeniniams minkštųjų audinių transplantatams.

„creos™ mucogain“ pasižymi atvira ir poringa jungiamąja struktūra, kuri palaiko proliferuojančių ląstelių ir kraujagyslių struktūrų migraciją. Vykstant gijimo procesui „creos™ mucogain“ suyra ir „creos™ mucogain“ struktūroje regeneruojama nauja minkštųjų audinių matrica.

„creos™ mucogain“ sudaryta iš labai išgryninto kiaulių kolageno ir elastino skaidulų. Pradinės medžiagos „creos™ mucogain“ gamybai gaunamos iš ES sertifikuotų įmonių, taikant griežtą veterinarinę kontrolę, iš žmonių maistui tinkamų gyvūnų. „creos™ mucogain“ gaminama iš kola-

geno, taikant kontroliuojamus ir patvirtintus gamybos procesus, be cheminio kryžminio sujungimo. „creos™ mucogain“ pakuojama dviguboje pakuotėje ir sterilizuojama apdorojant etileno oksido dujomis.

### SAVYBĖS

„creos™ mucogain“ pasižymi unikalia atvirų porų struktūra. Ši struktūra sukurta taip, kad būtų galima užtikrinti gerą regeneraciją dėl ląstelių ir kraujagyslių migracijos bei dėl aprūpinimo maistingosiomis medžiagomis pradiname etape. „creos™ mucogain“ yra biologiškai skaidi ir yra absorbuojama vykstant gijimo procesui, formuojantis naujai minkštųjų audinių matricai.

Puikios „creos™ mucogain“ biologinio suderinamumo savybės buvo patvirtintos tiek in vitro, tiek in vivo tyrimais, ir jas lemia gamybos metu naudojami veiksmingi gryninimo ir apdorojimo procesai. „creos™ mucogain“ reikiamoje vietoje galima pritvirtinti siūlėmis arba kaiščiais. „creos™ mucogain“ yra sterili ir nėra pirogeninė. Eksperimentiniai tyrimai parodė, kad „creos™

mucogain“ galima laikyti saugia virusų perdavimo požiūriu.

Kadangi „creos™ mucogain“ pasižymi geromis hemostatinėmis savybėmis, gydant sumažėja hematomos pavojus. „creos™ mucogain“ yra hidrofiliinė ir išlaiko savo struktūrą net kai yra šlapios būsenos.

### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„creos™ mucogain“ skirta minkštųjų audinių augmentacijai burnos ertmėje, aplink dantis arba implantus:

- atliekant gidu valdomas audinių regeneracijas (angl. „Guided tissue regeneration“ – GTR) procedūras – šalinant šaknų dangos retrakcijos defektus;
- atliekant sritinę dantenu augmentaciją, kai siekiama padidinti aplink dantis ir implantus esančio keratinizuoto audinio kiekį.

### NAUDOJIMO APRIBOJIMAI

Kontraindikacijos:

- „creos™ mucogain“ neskirta naudoti atviram gijimui.

Nepageidaujamos reakcijos:

- minkštųjų audinių regeneracijos procedūroms naudojant kolageno pagrindo produktus nepageidujamų reakcijų nebuvo pastebėta, tačiau alerginių reakcijų kiaulių kolagenui galimybes visiškai atmesti negalima.

Atsargumo priemonės:

- pacientams, kurių gijimo procesai sulėtėję (pvz., dėl medžiagų apykaitos sutrikimų, vėžio gydymo, gausaus rūkymo), „creos™ mucogain“ reikia naudoti itin atsargiai ir po operacijos taikyti intensyvesnę priežiūrą;
- „creos™ mucogain“ nereikia naudoti esant aktyviai infekcijai ar uždegimui. Tokiais atvejais pirmiausia būtina užbaigti tinkamą infekcijos ar uždegimo gydymą;
- „creos™ mucogain“ nerekomenduojama naudoti gydant pacientus, kurie jautrūs iš

kiaulių gautoms medžiagoms;

- „creos™ mucogain“ nereikia naudoti keratini zuoto audinio kiekiui aplink dantis ir implantus padidinti, jei toje vietoje keratinizuoto audinio nebėra. Todėl paruošimą ir chirurginį gydymą reikia atlikti taip, kad gydomoje srityje būtų išsaugotas minimalus keratinizuoto audinio kiekis.

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Būtina laikytis sterilumo principų, pacientui skirti reikiamus medikamentus ir taikyti tinkamus bendrusius chirurginio gydymo metodus.

Prieš šaknų uždengimo procedūras pacientui reikia skirti antiinfekcinį gydymą, kad būtų pašalinta bakterinė infekcija, ir pacientą išmokyti kruopščios burnos higienos. Atliekant gydymo procedūrą reikia kruopščiai nuvalyti ir aplyginti šaknies paviršių.

- Defektas atidengiamas naudojant tinkamai paruoštą (-us) lopą (-us) ir taikant įprastines chirurgines procedūras, kuriomis tinkamai paruoši

ama operacijos vieta.

- „creos™ mucogain“ galima iki reikiamo dydžio apkarpyti chirurginėmis žirkklėmis arba skalpeliais. Apkarpyti galima tiek sausą, tiek šlapią matricą.
- „creos™ mucogain“ dedama ant paruoštos vietos ir stabilizuojama absorbuojamomis siūlėmis arba lopu. Negalima spausti pernelyg stipriai, kad matrica nebūtų suspausta.
- „creos™ mucogain“ visiškai prisipildo kraujo ir eksudato, todėl prisitaiko ir prilimpa prie apatinio paviršiaus – šitaip skatinamas kraujo krešulio formavimasis „creos™ mucogain“ viduje.
- Ši matrica atspari tempimui, todėl ją galima fiksuoti arba prisiūti. Fiksavimas arba tvirtinimas siūlėmis taikomas atsižvelgiant į konkretaus defekto pobūdį, siekiant išvengti matricos dislokacijos. Lopą virš matricos reikia susiūti jo neįtempiant.

## PRIEŽIŪRA PO OPERACIJOS

Reikia taikyti po operacijos skiriamą įprastinę priežiūrą ir gydymą medikamentais. Tolesnis protezavimas gali būti atliekamas tik po pirmi-

nio gijimo laikotarpio, kad būtų galima užtikrinti visišką minkštųjų audinių regeneraciją. Ankstesni tyrimai parodė, kad pirminis minkštųjų audinių gijimo etapas (t. y. žaizdos uždarymas ir įprasto uždegimo sumažėjimas) trunka 4–8 sav. Tačiau prieš protezavimą reikia įvertinti klinikinę paciento būklę, įskaitant tiek minkštųjų, tiek kietųjų audinių gijimą. Esant bakterijų sukeltai infekcijai rekomenduojama skalauti tinkamais baktericidiniais tirpalais.

Jei matricą būtina pašalinti pirma laiko, reikia naudoti vietinį anestetiką greta jos esančių audinių skausmui šalinti. Tada iškart šalia likusios matricos padaromas pjūvis. Atsargiai atskyrus aplinkinius audinius likusią matricos dalį galima išpjauti ir jos vietą išvalyti, kad būtų pašalinti uždegimo ar infekcijos apimti audiniai.

## ĮSPĖJIMAI IR KITA INFORMACIJA

„creos™ mucogain“ nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista.

„creos™ mucogain“ sterilizuoti pakartotinai nega-

lima, ji skirta tik vienkartiniam naudojimui. Sterilizuojant pakartotinai pablogės produkto savybės ir dėl jo nesterilumo gali kilti nepageidaujamų biologinių reakcijų arba matrica gali anksti prarasti stabilumą ir gydymas gali nepavykti.

## LAIKYMAS IR NAUDOJIMAS

„creos™ mucogain“ reikia laikyti sausoje vietoje, kambario temperatūroje ( $\leq 25$  °C /  $\leq 77$  °F). „creos™ mucogain“ tvarkoma steriliomis pirštinėmis ir (arba) steriliais instrumentais.

Nenaudokite pasibaigus ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už nenumatytą ar netinkamą „creos™ mucogain“ naudojimą.

## PAKUOTĖS FORMA

Viena „creos™ mucogain“ dviguboje lizdinėje pakuotėje.

**GAMINTOJAS**

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Germany (Vokietija)

www.matricel.com

**PLATINTOJAS**

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Sweden (Švedija)

**NAUDOJAMI SIMBOLIAI**

Gamintojas



Tinkamumo  
laikas



Serijos numeris



Katalogo numeris



Sterilizuota etileno  
oksidu



Nesterilizuoti  
pakartotinai



Nenaudoti, jei  
pakuotė pažeista



Viršutinė ribinė  
temperatūra



Vienkartiniam  
naudojimui



Žr. naudojimo instrukcijas



Perspėjimas. Žr. priežiūros  
po operacijos nurodymus ir  
naudojimo apribojimus

Atnaujinta 2018 06



0481

## CREOS™ MUCOGAIN COLLAGEENMATRIX

### BESCHRIJVING

creos™ mucogain is een oplosbare matrix die bedoeld is om ondersteuning te bieden tijdens bedekkingsprocedures van lokale terugtrekking van het tandvlees en voor lokale augmentatie van zacht weefsel. creos™ mucogain is ontworpen om een kant-en-klaar alternatief voor autologe transplantaties van zacht weefsel te bieden.

De open, aaneengesloten poreuze structuur van creos™ mucogain biedt een matrix voor de migratie van delende cellen en vasculaire structuren. Naarmate het genezingsproces vordert, wordt creos™ mucogain afgebroken terwijl er een nieuwe zacht-weefselmatrix wordt geregenereerd in de creos™ mucogain-structuur.

creos™ mucogain bestaat uit bijzonder zuiver porcien collageen en elastinevezels. Uitgangsmaterialen voor de productie van creos™ mucogain worden gewonnen in EU-gecertificeerde

faciliteiten, die onder strikte veterinaire controle staan en stammen van dieren die geschikt zijn bevonden voor humane consumptie. creos™ mucogain is gemaakt van collageen, dat middels gecontroleerde en gevalideerde productieprocessen is vervaardigd, en is niet chemisch gecross-linked. creos™ mucogain is dubbel verpakt en gesteriliseerd met ethyleenoxide.

### EIGENSCHAPPEN

creos™ mucogain heeft een unieke open, poreuze structuur. Deze structuur is ontworpen om een goede regeneratie te waarborgen ten gevolge van de migratie van cellen en bloedvaten, en de initiële voedingsstoffenvoorziening. creos™ mucogain is biologisch afbreekbaar en wordt opgelost tijdens het genezingsproces terwijl er tegelijkertijd een nieuwe zacht-weefselmatrix wordt gegenereerd.

De uitstekende biocompatibiliteit van creos™ mucogain wordt gegarandeerd door effectieve zuiverings- en verwerkingsprocessen tijdens de productie en is zowel in vitro als in vivo aan-

getoond. creos™ mucogain kan op zijn plaats worden gehouden met hechtingen of pinnen. creos™ mucogain is steriel en pyrogeenvrij. Experimentele studies hebben aangetoond dat creos™ mucogain als veilig kan worden beschouwd tegen mogelijke overdracht van virussen.

Omdat creos™ mucogain goede hemostatische eigenschappen heeft, wordt het risico op een hematoom tijdens de behandeling verkleind. creos™ mucogain is hydrofiel, zodat de structurele integriteit ook in natte toestand behouden blijft.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

creos™ mucogain is bestemd voor gebruik voor de augmentatie van zacht weefsel in de mondholte rond tanden of implantaten:

- GTR-procedures (Guided Tissue Regeneration, geleide weefselopbouw) bij recessieproblemen voor wortelbedekking.

- Gelokaliseerde tandvleesaugmentatie om de hoeveelheid gekeratiniseerd weefsel rond tanden en implantaten te vergroten.

### GEBRUIKSBEPERKINGEN

Contra-indicaties:

- creos™ mucogain is niet geïndiceerd voor blootgestelde genezing.

Ongewenste reacties:

- Bijwerkingen tijdens het gebruik van producten op basis van collageen tijdens de regeneratie van zacht tandweefsel zijn niet waargenomen. Allergische reacties met betrekking tot porcien collageen kunnen echter niet volledig worden uitgesloten.

Voorzorgsmaatregelen:

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

gevallen waarbij er een actieve infectie of ontsteking bestaat. In dergelijke gevallen moet de infectie of ontsteking eerst adequaat worden behandeld.

- creos™ mucogain wordt niet aangeraden voor gebruik bij patiënten die overgevoelig zijn voor materialen die afkomstig zijn van varkens.
- creos™ mucogain moet niet worden gebruikt om de hoeveelheid gekeratiniseerd weefsel rond tanden en implantaten te vergroten als er geen resterend gekeratiniseerd weefsel meer bestaat in het transplantatiegebied. Om die reden moet de chirurgische voorbereiding en behandeling zodanig worden uitgevoerd dat er een minimale hoeveelheid gekeratiniseerd weefsel in het transplantatiegebied behouden blijft.

#### INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Hygiëenprotocollen, passende medicatieprotocollen voor de patiënt en de algemene chirurgische technieken moeten worden gevolgd.

Wortelbedekkingsprocedures dienen vooraf te worden gegaan door een aan de oorzaak verwante

anti-infectiebehandeling ter voorkoming van bacteriële infecties evenals grondige voorlichting aan de patiënt over mondhygiëne. Tijdens de behandeling is wondexcisie op het worteloppervlak nodig, en moet het worteloppervlak zorgvuldig vlak worden gemaakt.

- Het defect wordt blootgelegd met behulp van (a) op de juiste wijze geprepareerde opklap(pen) en de gebruikelijke chirurgische procedures voor het creëren van een op de juiste wijze geprepareerde locatie.
- creos™ mucogain kan met chirurgische scharen of chirurgische scalpels de juiste vorm worden gegeven. Dit bijwerken kan zowel in droge als natte toestand worden uitgevoerd.
- creos™ mucogain wordt over de geprepareerde locatie aangebracht en gestabiliseerd met oplosbare hechtingen of de opklap. Bovenmatige druk moet worden voorkomen omdat de matrix hierdoor kan worden samengedrukt.
- Volledige penetratie van creos™ mucogain met bloed of exsudaten maakt een hechte plaatsing en adhesie van de matrix met het onderliggende oppervlak mogelijk en vergemakkelijkt de

vorming van een bloedstolsel in creos™ mucogain.

- Dankzij de spankracht van deze matrix, is fixatie of hechting mogelijk. De fixatie of hechting van de matrix kan worden aangegeven, afhankelijk van de aard van het specifieke defect en om dislocatie van de matrix te voorkomen. De opklap moet zonder spanning over de matrix worden gehecht.

#### POSTOPERATIEVE ZORG

De gebruikelijke postoperatieve zorg en medicatie moet worden verleend. Verdere prothetische behandelingen mogen pas na een primaire genezingsperiode worden uitgevoerd om de volledige regeneratie van zacht weefsel te waarborgen. Voorgaande onderzoeken hebben aangetoond dat de primaire genezing van zacht weefsel, d.w.z. het sluiten van de wond en het verdwijnen van een normale ontsteking, binnen 4 tot 8 weken plaatsvindt. Rekening houdend met de genezing van zowel zachte als harde weefsels bij de behandelde patiënt, dient er voorafgaand aan de prothetische behandeling eerst een klinisch oordeel te

worden geveld. In het geval van bacteriële contaminatie wordt spoelen met een passende anti-bacteriële oplossing aanbevolen.

Mocht vroegtijdig uitnemen van de matrix nodig zijn, dan moet het weefsel om de matrix plaatselijk worden verdoofd. Vervolgens dient een incisie direct naast de matrix te worden gemaakt. Na zorgvuldige scheiding van het omliggende weefsel kan het overgebleven deel van de matrix worden verwijderd, en het gebied van resten worden ontdaan om ontstoken of geïnfecteerd weefsel te verwijderen.

#### WAARSCHUWINGEN EN OVERIGE INFORMATIE

Gebruik creos™ mucogain niet wanneer de steriele verpakking is beschadigd.

creos™ mucogain kan niet opnieuw worden gesteriliseerd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Opnieuw steriliseren zorgt voor verslechtering van de producteigenschappen en kan leiden tot ongewenste biologische reacties of falen van de behandeling als gevolg van vroegtijdig verlies van



de stabiliteit van de matrix.

**OPSLAG EN GEBRUIK**

creos™ mucogain dient te worden bewaard op kamertemperatuur (≤ 25° C / ≤ 77° F) en op een droge plaats.

creos™ mucogain dient met steriele handschoenen en/of met steriele instrumenten te worden verwerkt.

Niet gebruiken na de vervaldatum op de verpakking.

De fabrikant is niet aansprakelijk voor niet-bedoeld of onjuist gebruik van creos™ mucogain.

**PRESENTATIEVORM**

Er wordt één eenheid creos™ mucogain geleverd per dubbele blisterverpakking.

**FABRIKANT**

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Duitsland

www.matricel.com

**DISTRIBUTEUR**

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Zweden

**GEBRUIKTE SYMBOLEN**



Fabrikant



Te gebruiken vóór



Partijnummer



Artikelnummer



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Bovengrens temperatuur



Enmalig gebruik



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Let op. Raadpleeg post-operatieve zorg en gebruiksbependingen

Revisie 0618



0481

## CREOS™ MUCOGAIN KOLLAGÉN MÁTRIX

### LEÍRÁS

A creos™ mucogain egy felszívódó mátrix, amely megerősítésként használható a lokális fogínyrecesszió fedésére szolgáló eljárások és a lágyszövet augmentálása során. A creos™ mucogain az autogén lágyszövetgraftok felhasználásra kész alternatívája.

A creos™ mucogain nyitott, erősen porózus szerkezete mátrixot képez a proliferáló sejtek és vaszkuláris struktúrák migrációja számára. A gyógyulási folyamat során a creos™ mucogain lebomlik, miközben új lágyszövetes mátrix képződik a creos™ mucogain szerkezetén belül.

A creos™ mucogain nagymértékben tisztított, sertés eredetű kollagén- és elasztinrostokból áll. A creos™ mucogain gyártásának alapanyagait az Európai Unió által minősített üzemekben gyűjtik, szigorú állatorvosi ellenőrzés mellett, emberi fogyasztásra alkalmasnak minősített álla-

tokból. A creos™ mucogain kollagénből állítják elő ellenőrzött és hitelesített gyártási folyamatok során. A termék mentes a kémiai keresztkötésektől. A creos™ mucogain kettős védőcsomagolásban, etilénoxidos gázsterilizálás után kerül forgalomba.

### TULAJDONSÁGOK

A creos™ mucogain szerkezete egyedülálló módon nyitott és porózus. Ezt a szerkezetet úgy alakították ki, hogy jó regenerációt biztosítson, amely a sejtek és az erek migrációja, valamint a kezdeti tápanyagellátás révén valósul meg. A creos™ mucogain biológiai úton lebomló anyag, amely a gyógyulás során felszívódik, miközben a helyén új, lágyszövetes mátrix képződik.

A creos™ mucogain kiváló biokompatibilitása a gyártás során alkalmazott hatékony tisztítási és feldolgozási eljárásoknak köszönhető, és ez in vitro és in vivo egyaránt bizonyítást nyert. A creos™ mucogain varratokkal vagy tűzéssel rögzíthető. A creos™ mucogain steril és nem pirogén. Kísérleti vizsgálatokban kimutatták,

hogy a creos™ mucogain biztonságosnak tekinthető az esetleges vírusátvitel tekintetében.

Mivel a creos™ mucogain jó hemosztatikus jellemzőkkel bír, csökken a kezelés során kialakuló hematóma kockázata. A creos™ mucogain hidrophil, és a szerkezetét nedves állapotában is megtartja.

### HASZNÁLATI JAVALLATOK

A creos™ mucogain a szájüregben javallott használni a fogak és implantátumok körüli lágyszöveti augmentációs indikációkban:

- ínycsökkentési defektusokban a gyökér fedését célzó irányított szöveti regenerációs (guided tissue regeneration, GTR) eljárások során.
- lokalizált gingivális augmentációhoz a fogak és implantátumok körüli keratinizált szövet növelése céljából.

### AZ ALKALMAZÁS KORLÁTOZÁSAI

Ellenjavallatok:

- A creos™ mucogain használata nem javallott fedetlen sebgyógyuláshoz.

Nemkívánatos reakciók:

- Nem tapasztaltak nemkívánatos hatásokat a kollagén alapú termékek fogászati lágyszöveti regenerációs eljárásokban való alkalmazása során. A sertés eredetű kollagénnel szemben kialakuló allergiás reakciók azonban nem zárhatók ki teljesen.

Óvintézkedések:

- A korlátozott gyógyulási hajlamú (például anyagcsere zavarában szenvedő vagy dagadt betegséggel kezelt vagy erősen dohányzó) páciensek esetében a creos™ mucogain különös körültekintéssel használandó, és fokozott mértékű posztoperatív gondozásra van szükség.
- A creos™ mucogain nem szabad használni aktív fertőzés vagy gyulladás fennállása

esetén. Ilyen esetekben a kezelés első lépése a fertőzés vagy a gyulladás megszüntetése.

- A creos™ mucogain használata nem ajánlott olyan páciensek esetében, akikről tudott, hogy érzékenyek a sertés eredetű anyagokra.
- A creos™ mucogain nem szabad használni a keratinizált szövet növelése céljából a fogak és implantátumok körül, ha a recipiens területen nem maradt keratinizált szövet. Ezért a műtéti előkészítést és kezelést olyan módon kell elvégezni, hogy a recipiens területen megőrizzünk egy minimális mennyiségű keratinizált szövetet.

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Követni kell a steril kezelésre, a páciens megfelelő gyógyszerelésére és az általános műtéti technikákra vonatkozó alapelveket.

A gyökérfelszín fedésére szolgáló eljárások elvégzése előtt célszerű antiinfektív kezelést kell alkalmazni az esetleg megmaradt baktériumfertőzés megszüntetése érdekében, és a páciens teljes körű szájhigiénés oktatásban kell részesíteni. A kezelés során a gyökérfelszínről el kell távolítani

a szövettörmelékét, és a felszínt gondosan el kell simítani.

- A műtéti hely előkészítéséhez a defektust a megfelelő lebeny(ek) kialakításával és a szokásos műtéti eljárások alkalmazásával kell feltárni.
- A creos™ mucogain sebészi olló vagy szike segítségével a kívánt méretre vágható. A méretre vágás száraz és nedves állapotban egyaránt elvégezhető.
- A creos™ mucogain az előkészített műtéti területre helyezzük, és felszívódó varrattal vagy a lebennyel rögzítjük. Kerülendő a túlzott mértékű nyomás alkalmazása, mert ez a mátrix össze nyomódását okozhatja.
- A creos™ mucogain vérrel és exszudátummal való teljes átitatódása lehetővé teszi, hogy a mátrix szorosan ráfeküdjön az alatta lévő felszínre, illetve megtapadjon a felszínen, és elő segíti a creos™ mucogain belüli vérrögképződést.
- A mátrix – a szakítószilárdságának köszönhetően – rögzíthető vagy varrható. A mátrix rögzítése vagy varrása indokolt lehet a defektus jellegétől függően, és a mátrix diszlokációjának

megelőzése érdekében. A lebenyt úgy kell a mátrix fölé varrni, hogy az ne feszüljön.

## POSZTOPERATÍV GONDOZÁS

A szokásos posztoperatív gondozás és gyógyszerelés alkalmazandó. További protetikai kezelések csak a kezdeti gyógyulási periódust követően hajthatók végre a teljes lágyszöveti regeneráció biztosítása érdekében. Korábbi vizsgálatok megállapításai szerint a kezdeti lágyszövetes gyógyulás, vagyis a sebzáródás és a normál gyulladás megszűnése 4–8 héten belül várható. A protetikai kezelést azonban mindig egyéni orvosi elbírálásnak kell megelőznie, amely számításba veszi mind a lágyszövetek, mind a keményszövetek gyógyulásának a mértékét a kezelt páciens esetében. Bakteriális fertőzés esetén javasolt öblítést végezni megfelelő antibakteriális oldattal.

Ha a mátrixot idő előtt el kell távolítani, a mátrixszal szomszédos szöveteket helyi érzéstelenítővel érzésteleníteni kell. Ezután metszést kell ejteni közvetlenül a megmaradt mátrix mellett. A

környező szövetek gondos szeparálása után a mátrix maradék része kimetszhető, és a területről eltávolíthatók a gyulladt vagy fertőzött szövetek.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

Ne használja fel a creos™ mucogain, ha a steril csomagolás sérült.

A creos™ mucogain nem sterilizálható, egyszer használatos termék. Az újrasztilizálás a termék minőségromlásához vezet, és nemkívánatos biológiai reakciókat okozhat az esetleges nem steril állapot miatt, továbbá a kezelés sikertelenségét okozhatja a mátrix stabilitásának idő előtti elvesztése miatt.

## TÁROLÁS ÉS KEZELÉS

A creos™ mucogain szobahőmérsékleten ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$  /  $\leq 77^{\circ}\text{F}$ ), száraz helyen kell tárolni. A creos™ mucogain csak steril gumikesztyűvel és/vagy steril eszközökkel szabad kezelni.

Ne használja a csomagoláson jelzett szavatossági idő lejártá után.

A gyártó nem vállal felelősséget a creos™ mucogain gondatlan vagy helytelen használatából eredő következményekért.

## KISZERELÉS

Egy egység creos™ mucogain kettős buborékosomagolásban.

## GYÁRTÓ

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Németország

www.matricel.com

## FORGALMAZÓ

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Svédország

## A HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK



Gyártó



Szavatossági idő



Tételszám



Katalógusszám



Etilénoxiddal  
sterilizálva



Tilos újraszterilizálni



Ne használja, ha a  
csomagolás sérült



Hőmérséklet felső  
határértéke



Egyszer használatos



Olvassa el a használati  
útmutatót



Figyelem. Olvassa el a  
posztoperatív gondozással  
és a termék felhasználásának  
korlátozásával kapcsolatos  
tudnivalókat

Módosítva 0618



0481

## CREOS™ MUCOGAIN MACIERZ KOLAGENOWA

### OPIS

creos™ mucogain jest wchłanialną macierzą przeznaczoną do zapewnienia podparcia podczas zabiegów uzupełnienia miejscowych recesji dziąsła oraz na potrzeby miejscowej augmentacji tkanki miękkiej. Macierz creos™ mucogain stanowi gotową do użytku alternatywę dla autogennych przeszczepów tkanki miękkiej.

Otwarta sieć połączeń w porowatej strukturze produktu creos™ mucogain zapewnia macierz dla migracji komórek proliferacyjnych oraz struktur naczyniowych. W miarę postępu gojenia macierz creos™ mucogain ulega degradacji, a macierz nowej tkanki miękkiej jest regenerowana wewnątrz struktury produktu creos™ mucogain.

Macierz creos™ mucogain składa się z wysoce oczyszczonego kolagenu świńskiego oraz włókien elastyny. Surowce do produkcji macierzy creos™ mucogain są pozyskiwane z hodowli

posiadających certyfikaty UE, które podlegają ścisłym kontrolom weterynaryjnym, od zwierząt przeznaczonych do konsumpcji przez ludzi. Macierz creos™ mucogain jest produkowana z kolagenu za pomocą kontrolowanego i sprawdzonego procesu produkcji, a usieciowanie struktury nie jest uzyskiwane metodami chemicznymi. Macierz creos™ mucogain jest pakowana podwójnie i sterylizowana gazowym tlenkiem etylenu.

### WŁAŚCIWOŚCI

Produkt creos™ mucogain charakteryzuje się unikalną otwartą porowatą strukturą. Struktura ta została tak zaprojektowana, aby zapewnić prawidłową regenerację w wyniku migracji komórek i naczyń krwionośnych, a także początkową podaż składników odżywczych. Macierz creos™ mucogain jest biodegradowalna i ulega wchłonięciu podczas procesu gojenia przy jednoczesnym formowaniu się nowej macierzy tkanek miękkich.

Doskonała biozgodność macierzy creos™ mucogain, która została zademonstrowana w

warunkach in vitro oraz in vivo, jest wynikiem wykorzystania skutecznych metod oczyszczania i przetwarzania podczas produkcji. Macierz creos™ mucogain można unieruchomić za pomocą szwów lub pinów. Macierz creos™ mucogain jest sterylna i niepirogenna. Badania eksperymentalne wykazały, że macierz creos™ mucogain może być traktowana jako bezpieczna pod kątem potencjalnych zakażeń wirusami.

Macierz creos™ mucogain ma dobre właściwości hemostatyczne, co zmniejsza ryzyko powstawania krwiaków podczas leczenia. Macierz creos™ mucogain jest hydrofilowa i zachowuje integralność strukturalną także wtedy, gdy jest mokra.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Macierz creos™ mucogain jest przeznaczona do stosowania we wskazaniach wymagających augmentacji tkanek miękkich w jamie ustnej wokół zębów i implantów:

- Zabiegi sterowanej regeneracji tkanek (ang. Guided Tissue Regeneration, GTR) w celu pokrycia korzeni w ubytkach dziąsła polegających na recesji.
- Miejscowa augmentacja dziąsła w celu zwiększenia ilości dziąsła zrogowaciałego wokół zębów i implantów.

### OGRANICZENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przeciwwskazania:

- Stosowanie macierzy creos™ mucogain nie jest wskazane w przypadku gojenia odsłoniętego.

Działania niepożądane:

- Nie zaobserwowano działań niepożądanych podczas użycia produktów opartych na kolagenu w stomatologicznych zabiegach regeneracji tkanek miękkich. Jednak nie można całkowicie wykluczyć reakcji alergicznych na kolagen świński.

Środki ostrożności:

- U pacjentów o ograniczonej zdolności gojenia

(np. z powodu zaburzeń metabolicznych, leczenia chorób nowotworowych, palenia dużej ilości tytoniu) macierz creos™ mucogain może być stosowana wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności i z rozszerzoną opieką po zabiegu.

- Macierz creos™ mucogain nie może być stosowana w przypadkach, gdy u pacjenta istnieje aktywne zakażenie lub stan zapalny. W takich przypadkach należy najpierw zastosować odpowiednie leczenie zakażenia lub stanu zapalnego.
- Macierz creos™ mucogain nie jest zalecana u pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością na produkty pochodzenia świńskiego.
- Macierzy creos™ mucogain nie należy używać w celu utworzenia dziąsła zrogowaciałego wokół zębów i implantów, jeśli w obszarze docelowym nie pozostało dziąsło zrogowaciałe. Z tego względu przygotowanie chirurgiczne oraz leczenie należy przeprowadzić w taki sposób, aby w miejscu docelowym zachować chociaż minimalną ilość dziąsła zrogowaciałego.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy przestrzegać zasad zachowania sterylności podczas pracy, podać pacjentowi odpowiednie leki oraz stosować ogólnie przyjęte techniki chirurgiczne.

Zabiegi pokrycia korzeni muszą być poprzedzane odpowiednim kondycjonowaniem z leczeniem przeciwważnym dostosowanym do przyczyn ewentualnego zakażenia, aby wyeliminować pozostałe zakażenia bakteryjne. Ponadto konieczne jest dokładne przeszkolenie pacjenta z zakresu higieny jamy ustnej. Podczas zabiegu powierzchnia korzeni powinna zostać opracowana i uważnie zaplanowana.

- Ubytek należy odsłonić poprzez (a) wykonanie odpowiednio przygotowanych płatów i zastosowanie standardowych technik chirurgicznych w celu uzyskania właściwe przygotowanego miejsca zabiegu.
- Macierz creos™ mucogain można kształtować w celu uzyskaniażądanego wymiaru przy użyciu nożyczek i skalpeli chirurgicznych. Można przyci-

nać na sucho oraz w stanie mokrym.

- Macierz creos™ mucogain należy nałożyć na przygotowane miejsce i ustabilizować za pomocą wchłaniających szwów lub płatu. Należy unikać wywierania nadmiernego nacisku, ponieważ może powodować kompresję macierzy.
- Całkowita penetracja macierzy creos™ mucogain przez krew i wysięki umożliwia ścisłą adaptację i przyleganie macierzy do powierzchni bazowej oraz ułatwia powstawanie skrzepów krwi w macierzy creos™ mucogain.
- Dzięki sprężystości macierzy możliwe jest jej zamocowanie lub przyszycie. Zamocowanie lub przyszycie macierzy może być wskazane w zależności od charakteru danego ubytku oraz w celu uniknięcia przemieszczenia macierzy. Płat należy zaszyć nad macierzą bez naprężeń.

## OPIEKA PO ZABIEGU

Należy zastosować standardową opiekę poopercyjną oraz standardowe leczenie pozabiegowe. Leczenie protetyczne może być prowadzone wyłącznie po początkowym okresie gojenia w celu zapewnienia kompletnej regeneracji tkanki

miękkiej. Dotychczasowe badania wykazały, że początkowe gojenie tkanek miękkich, tj. zamknięcie rany i eliminacja fizjologicznego stanu zapalnego, zajmują od 4 do 8 tygodni. Jednak przed rozpoczęciem leczenia protetycznego należy ocenić stan kliniczny pacjenta, biorąc pod uwagę gojenie tkanek miękkich i twardych u pacjenta. W przypadku zakażenia bakteryjnego konieczne jest płukanie odpowiednimi roztworami bakterioobójczymi.

Jeśli zachodzi konieczność przedwczesnego usunięcia macierzy, tkanki przyległe do macierzy należy znieczulić, podając znieczulenie miejscowe. Nacięcie należy wykonać w miejscu bezpośrednio przylegającym do pozostałej macierzy. Po ostrożnym oddzieleniu otaczających tkanek pozostałą część macierzy można wyciąć, a powstały obszar należy oczyścić, aby usunąć wszelkie tkanki objęte stanem zapalnym lub zakażeniem.

## OSTRZEŻENIA I INNE INFORMACJE

Nie stosować macierzy creos™ mucogain, jeśli

sterylne opakowanie jest uszkodzone.

Macierz creos™ mucogain nie może być poddawana ponownej sterylizacji i jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowna sterylizacja doprowadzi do pogorszenia właściwości produktu i może spowodować niepożądane reakcje biologiczne wywołane niesterylnym produktem albo może doprowadzić do niepowodzenia leczenia z powodu przedwczesnej utraty stabilności macierzy.

#### PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA

Produkt creos™ mucogain powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$  /  $\leq 77^{\circ}\text{F}$ ) w suchym miejscu.

Przed użyciem creos™ mucogain należy założyć sterylne rękawiczki, a w trakcie zabiegu używać sterylnych narzędzi.

Nie używać po upływie daty ważności wskazanej na opakowaniu.

Producent nie ponosi odpowiedzialności w przypadkach niewłaściwego użycia macierzy creos™

mucogain ani użycia niezgodnego z jej przeznaczeniem.

#### DOSTARCZONA FORMA PRODUKTU

Jedno opakowanie z dwoma blistrami zawiera jedną jednostkę macierzy creos™ mucogain.

#### PRODUCENT

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Niemcy

[www.matricel.com](http://www.matricel.com)

#### DYSTRYBUTOR

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Szwecja

Wer 0618



0481

#### UŻYWANE SYMBOLE



Producent



Data ważności



Numer partii



Numer katalogowy



Produkt poddany sterylizacji tlenkiem etylenu



Nie sterylizować ponownie



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Górny limit temperatur



Do jednorazowego użytku



Należy zapoznać się z instrukcją użycia



Uwaga: zapoznać się z informacjami na temat opieki po zabiegu oraz z ograniczeniami dotyczącymi stosowania.

## CREOS™ MUCOGAIN ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟΥ

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το creos™ mucogain είναι ένα απορροφήσιμο υπόστρωμα που αποσκοπεί στην παροχή υποστήριξης κατά τη διάρκεια των διαδικασιών κάλυψης των τοπικών υφίξησεων των ούλων και την τοπική αύξηση των μαλακών ιστών. Το creos™ mucogain έχει σχεδιαστεί για να προσφέρει μια άμεση εναλλακτική λύση για τα αυτογενή μοσχεύματα μαλακών ιστών.

Η ανοιχτή, διασυνδεδεμένη πορώδης δομή του creos™ mucogain παρέχει ένα υπόστρωμα για τη μετανάστευση πολλαπλασιαστικών κυττάρων και αγγειακών δομών. Καθώς προχωρά η διαδικασία επούλωσης, το creos™ mucogain αποδομείται ενώ ένα νέο υπόστρωμα μαλακών ιστών αναγεννάται στο εσωτερικό της δομής του creos™ mucogain.

Το creos™ mucogain αποτελείται από υψηλής καθαρότητας χοίρειες ίνες κολλαγόνου και

ελαστίνης. Τα αρχικά υλικά για την παραγωγή του creos™ mucogain συλλέγονται σε εγκαταστάσεις πιστοποιημένες από την ΕΕ υπό αυστηρούς κτηνιατρικούς ελέγχους από ζώα που κρίνονται κατάλληλα για ανθρώπινη κατανάλωση. Το creos™ mucogain παράγεται από κολλαγόνο με χρήση ελεγχόμενων και επικυρωμένων διαδικασιών παραγωγής και δεν παρουσιάζει χημική διασύνδεση. Το creos™ mucogain είναι διπλά συσκευασμένο και αποστειρωμένο με επεξεργασία αιθυλενοξειδίου.

### ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Το creos™ mucogain έχει μια μοναδική δομή ανοιχτών πόρων. Αυτή η δομή σχεδιάστηκε για να εγγυάται μια καλή αναγέννηση ως αποτέλεσμα της μετανάστευσης των κυττάρων και των αιμοφόρων αγγείων καθώς και της αρχικής παροχής θρεπτικών ουσιών. Το creos™ mucogain είναι βιοδιασπώμενο και θα απορροφηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης, ενώ παράλληλα παράγεται ένα νέο υπόστρωμα μαλακών ιστών.

Η εξαιρετική βιοσυμβατότητα του creos™ mucogain οφείλεται στη χρήση αποτελεσματικών μεθόδων καθαρισμού και επεξεργασίας κατά τη διάρκεια της παρασκευής και αυτό έχει αποδειχθεί τόσο in vitro όσο και in vivo. Το creos™ mucogain μπορεί να καθηλωθεί στη θέση του χρησιμοποιώντας ράμματα ή βίδες. Το creos™ mucogain είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο. Πειραματικές μελέτες έχουν δείξει ότι το creos™ mucogain μπορεί να θεωρηθεί ασφαλές όσον αφορά τη δυνητική μετάδοση ιών.

Δεδομένου ότι το creos™ mucogain έχει καλές αιμοστατικές ιδιότητες, μειώνεται ο κίνδυνος εμφάνισης αιματώματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Το creos™ mucogain είναι υδρόφιλο και διατηρεί τη δομική του ακεραιότητα και στην υγρή κατάσταση.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το creos™ mucogain προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ενδείξεις αύξησης των μαλακών ιστών στη στοματική κοιλότητα γύρω από τα δόντια ή τα εμφυτεύματα:

- Διαδικασίες κατευθυνόμενης αναγέννησης ιστών (GTR) σε ελλείμματα υφίξης για κάλυψη των ριζών.
- Τοπική αύξηση των ούλων για την αύξηση του κερατινοποιημένου ιστού γύρω από τα δόντια και τα εμφυτεύματα.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Αντενδείξεις:

- Το creos™ mucogain δεν ενδείκνυται για εκτεθειμένη επούλωση.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

- Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις κατά τη χρήση προϊόντων με βάση το κολλαγόνο κατά τη διάρκεια διαδικασιών αναγέννησης των οδοντικών μαλακών ιστών. Ωστόσο, οι αλλεργικές αντιδράσεις στο χοίρειο κολλαγόνο δεν αποκλείονται πλήρως.

Προφυλάξεις:

- Σε ασθενείς με περιορισμένη ικανότητα επούλωσης (π.χ. λόγω μεταβολικών διαταραχών, θεραπειών καρκίνου, μανιιώδες



κάπνισμα), το creos™ mucogain πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή και ενισχυμένη μετεγχειρητική φροντίδα.

- Το creos™ mucogain δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις που υπάρχει ενεργή λοίμωξη ή φλεγμονή. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η λοίμωξη ή η φλεγμονή πρέπει πρώτα να αντιμετωπιστεί καταλλήλως.
- Το creos™ mucogain δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με ευαισθησία σε υλικά χοίρειας προέλευσης.
- Το creos™ mucogain δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αύξηση του κερατινοποιημένου ιστού γύρω από τα δόντια και τα εμφυτεύματα εάν δεν υπάρχει υπόλοιπος κερατινοποιημένος ιστός στην περιοχή υποδοχής. Συνεπώς, η χειρουργική προετοιμασία και η αγωγή πρέπει να διεξάγονται κατά τρόπον ώστε να διατηρείται μια ελάχιστη ποσότητα κερατινοποιημένου ιστού στην περιοχή υποδοχής.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πρέπει να ακολουθούνται οι αρχές της διατήρησης της αποστείρωσης κατά τον χειρισμό, η κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή του ασθενούς και οι γενικές χειρουργικές τεχνικές.

Πριν από τις διαδικασίες κάλυψης των ριζών θα πρέπει να προηγείται μια διαδικασία προετοιμασίας με μια σχετιζόμενη με την αιτία αντι-μολυσματική θεραπεία για την εξάλειψη οποιασδήποτε παραμένουσας βακτηριακής λοίμωξης και μια διεξοδική εκπαίδευση του ασθενούς στη στοματική υγιεινή. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η επιφάνεια της ρίζας θα πρέπει να υποβάλλεται σε προσεκτικό καθαρισμό και τροχισμό.

- Το έλλειμμα εκτίθεται με κατάλληλο προετοιμασμένο κρημό(ούς) και πραγματοποιούνται οι συνήθεις χειρουργικές επεμβάσεις για τη δημιουργία ενός καταλλήλως προετοιμασμένου χώρου.
- Το creos™ mucogain μπορεί να διαμορφωθεί στο απαιτούμενο μέγεθος με χειρουργικά

ψαλίδια ή χειρουργικά νυστέρια. Η περικοπή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε ξηρή ή υγρή κατάσταση.

- Το creos™ mucogain εφαρμόζεται πάνω από την προετοιμασμένη περιοχή και σταθεροποιείται χρησιμοποιώντας απορροφήσιμα ράμματα ή τον κρημό. Η υπερβολική πίεση πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να συμπιέσει το υπόστρωμα.
- Η πλήρης διείσδυση του creos™ mucogain από αίμα και εξιδρώματα επιτρέπει τη στενή προσαρμογή και προσκόλληση της θεμέλιας ουσίας στην υποκείμενη επιφάνεια και διευκολύνει το σχηματισμό θρόμβου αίματος εντός του creos™ mucogain.
- Λόγω της αντοχής εφελκυσμού αυτού του υποστρώματος, είναι δυνατή η στερέωση ή η συρραφή. Η στερέωση ή η συρραφή του υποστρώματος μπορεί να ενδεικνυται, ανάλογα με τη φύση του συγκεκριμένου ελλείμματος και για την αποφυγή της μετατόπισης του υποστρώματος. Ο κρημός πρέπει να συρράπτεται πάνω από το υπόστρωμα χωρίς τάση.

## ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Πρέπει να παρασχεθεί η συνήθης μετεγχειρητική φροντίδα και φαρμακευτική αγωγή. Περαιτέρω προσθετική θεραπεία θα πρέπει να διεξάγεται μόνο μετά από μια αρχική περίοδο επούλωσης για να εξασφαλιστεί η πλήρης αναγέννηση των μαλακών ιστών. Προηγούμενες μελέτες έχουν δείξει ότι η αρχική επούλωση των μαλακών μορίων, δηλαδή το κλείσιμο του τραύματος και η αποκατάσταση της φυσιολογικής φλεγμονής, συμβαίνει εντός 4 - 8 εβδομάδων. Ωστόσο, η κλινική κρίση, λαμβάνοντας υπόψη την επούλωση τόσο των μαλακών ιστών όσο και των σκληρών ιστών στον ασθενή που υποβλήθηκε σε θεραπεία, πρέπει να εφαρμοστεί πριν από την προσθετική θεραπεία. Σε περίπτωση βακτηριακής μόλυνσης συνιστάται η έκπλυση με κατάλληλα βακτηριοκτόνα διαλύματα.

Στην περίπτωση που είναι απαραίτητη η πρώιμη αφαίρεση του υποστρώματος, οι ιστοί που γεινιάζουν με τη θεμέλια ουσία θα πρέπει να αναισθητοποιούνται με τοπικό αναισθητικό. Στη συνέχεια, πρέπει να γίνει μια τομή αμέσως

δίπλα στο υπολειπόμενο υπόστρωμα. Μετά από προσεκτικό διαχωρισμό του περιβάλλοντος ιστού, το υπόλοιπο τμήμα του υποστρώματος μπορεί να αποκοπεί και η περιοχή να καθαριστεί για να απομακρυνθεί κάθε φλεγμονώδης ή μολυσμένος ιστός.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μην χρησιμοποιήσετε το creos™ mucogain εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Το creos™ mucogain δεν θα πρέπει να επαναποστειρώνεται και προορίζεται για μία χρήση μόνο. Τυχόν επαναποστείρωση θα οδηγήσει σε υποβάθμιση των ιδιοτήτων του προϊόντος και με ενδεχόμενο αποτέλεσμα την εμφάνιση ανεπιθύμητων βιολογικών αντιδράσεων λόγω μη αποστειρωμένου προϊόντος ή αποτυχίας της θεραπείας που οφείλεται σε πρόωρη απώλεια της σταθερότητας του υποστρώματος.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Το creos™ mucogain πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου ( $\leq 25 \text{ }^\circ\text{C}$  /  $\leq 77 \text{ }^\circ\text{F}$ ) και σε ξηρό μέρος.

Ο χειρισμός του creos™ mucogain θα πρέπει να πραγματοποιείται με χρήση αποστειρωμένων γαντιών ή/και αποστειρωμένων εργαλείων.

Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν μη ενδεδειγμένη ή εσφαλμένη χρήση του creos™ mucogain.

### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Μία μονάδα creos™ mucogain παρέχεται σε συσκευασία διπλής κυψέλης.

Avaθ 0618



0481

Ημερομηνία ενημέρωσης: 06/2018

### ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Γερμανία

www.matricel.com

### ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Σουηδία

### ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΥΜΒΟΛΑ



Κατασκευαστής



Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου



Για μία χρήση



Ημερομηνία λήξης



Μην επαναποστειρώνετε



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός παρτίδας



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Προσοχή. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας και τους περιορισμούς χρήσης



Αριθμός καταλόγου



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας

## CREOS™ MUCOGAIN KOLAGENSKA MATRICA

### OPIS

creos™ mucogain resorbirajuća je matrica namijenjena za pružanje potpore tijekom postupaka pokrivanja lokaliziranog povlačenja gingive i za lokalnu augmentaciju mekog tkiva. creos™ mucogain oblikovan je za pružanje stalno dostupne alternative autogenim graftovima mekog tkiva.

Otvorena, međusobna isprepletena struktura creos™ mucogain osigurava matricu za migraciju proliferativnih stanica i vaskularnih struktura. Tijekom napretka postupka zacjeljivanja, creos™ mucogain se raspada, a matrica novog mekog tkiva se regenerira unutar strukture creos™ mucogain.

creos™ mucogain sastoji se od visokoprotičnog svinjskog kolagena i elastinskih vlakana. Polazni materijali za proizvodnju creos™ mucogain proizvode se u pogonima s EU certifikatom

pod strogim veterinarskim kontrolama iz životinja koje deklaracijom odgovaraju ljudskoj konzumaciji. creos™ mucogain proizvodi se iz kolagena pomoću kontroliranih i validiranih proizvodnih procesa i nema kemijske poprečne veze. creos™ mucogain dvostruko je pakiran i steriliziran tretmanom pomoću plinovitog etilen oksida.

### SVOJSTVA

creos™ mucogain ima jedinstvenu strukturu otvorenih pora. Ta je struktura oblikovana kako bi jamčila dobru regeneraciju uslijed migracije stanica i krvnih žila, kao i inicijalnog snabdjevanja hranjivim tvarima. creos™ mucogain je biorazgradljiv i resorbirat će se tijekom postupka zacjeljivanja paralelno s generiranjem nove matrice mekog tkiva.

Izvrсна biokompatibilnost creos™ mucogain zahvaljujući učinkovitom pročišćavanju i metodama obrade tijekom proizvodnje što je pokazano in vitro, kao i in vivo. creos™ mucogain može se fiksirati na mjestu šavovima ili klinovima. creos™ mucogain je sterilan i nepirogen. Eksperimen-

talne studije pokazale su da se creos™ mucogain može smatrati sigurnim u odnosu na potencijalne prijenose virusa.

Budući da creos™ mucogain ima dobra hemostatska svojstva, smanjen je rizik od pojave hematoma tijekom liječenja. creos™ mucogain je hidrofilan i zadržava svoj strukturalni integritet u vlažnom stanju.

### INDIKACIJE ZA UPORABU

creos™ mucogain je indiciran za uporabu za indikacije augmentacije mekog tkiva u usnoj šupljini oko zuba ili implantata:

- Postupci vođene regeneracije tkiva (engl. Guided tissue regeneration, GTR) pri oštećenjima recesije za pokrivanje korijena.
- Lokalizirana nadogradnja gingive za povećanje keratiniziranog tkiva oko zuba i implantata.

### OGRANIČENJA UPORABE

Kontraindikacije:

- creos™ mucogain nije indiciran za izloženo zacjeljivanje.

Nuspojave:

- Nisu uočene nuspojave tijekom uporabe proizvoda temeljenih na kolagenu tijekom postupaka regeneracije mekog tkiva. No, nije moguće u potpunosti isključiti alergijske reakcije na svinjski kolagen.

Mjere opreza:

- U pacijenata s ograničenim kapacitetom zacjeljivanja (npr. tijekom metaboličkih poremećaja, liječenja karcinoma, teškog pušenja) creos™ mucogain treba koristiti s posebnim oprezom i pojačanom postoperativnom skrbi.
- creos™ mucogain ne smije se koristiti u slučajevima aktivne infekcije ili upale. U tim slučajevima infekcija ili upala treba se prvo adekvatno izliječiti.
- creos™ mucogain se ne preporučuje za uporabu u pacijenata za koje je poznato da su

- osjetljivi na materijale svinjskog porijekla.
- creos™ mucogain ne smije se koristiti za povećanje keratiniziranog tkiva oko zuba i implantata ako nije preostalo nikakvog keratiniziranog tkiva na području prijema. Stoga je potrebno provesti kiruršku pripremu i liječenje kako bi se očuvala minimalna količina keratiniziranog tkiva na području prijema.

#### UPUTE ZA UPORABU

Potrebno je slijediti načela sterilne obrade, odgovarajuće primjene lijekova za pacijenta i opće kirurške tehnike.

Postupcima pokrivanja korijena treba prethoditi kondicioniranje protuinfektivnom terapijom ovisno o uzroku kako bi se iskorijenila bilo koja preostala bakterijska infekcija i temeljito osposobilo pacijenta za oralnu higijenu. Tijekom liječenja s površine korijena treba pažljivo ukloniti nekrotično tkivo i ispolirati ga.

- Oštećenje je izloženo pomoću pravilno pripremljenih režnjeva te su provedeni uobičajeni

kirurški postupci u stvaranju pravilno pripremljenog mjesta.

- creos™ mucogain može se oblikovati na potrebnu veličinu kirurškim škarama ili kirurškim skalpelima. Prilagodba se može izvršiti u suhom i vlažnom obliku.
- creos™ mucogain primjenjuje se na pripremljeno mjesto i stabilizira pomoću resorbirajućih šavova ili režnja. Potrebno je izbjegavati pretjeran pritisak jer može doći do sažimanja matrice.
- Potpuna penetracija creos™ mucogain krvlju i eksudatom omogućuje prilagodbu i adheziju matrice na podlogu te omogućuje formiranje krvnog ugruška unutar creos™ mucogain.
- Zahvaljujući čvrstoći ove matrice, moguće je fiksiranje ili šivanje. Fiksiranje ili šivanje matrice može biti indicirano ovisno o prirodi određenog oštećenja i da bi se izbjegla dislokacija matrice. Režanj treba sašiti preko matrice bez zatezanja.

#### POSTOPERATIVNA SKRB

Potrebno je pružiti uobičajenu postoperativnu skrb i lijekove. Daljnju protetsku terapiju treba provesti samo nakon inicijalnog razdoblja zacjeljivanja kako bi se osigurala potpuna regeneracija mekog tkiva. Prethodna ispitivanja pokazala su da do inicijalnog zacjeljivanja mekog tkiva, odnosno, zatvaranja rane i rješavanja uobičajene upale dolazi u roku 4 – 8 tjedana. No potrebno je primijeniti kliničku prosudbu, uzevši u obzir zacjeljivanje mekog i tvrdog tkiva u liječenog pacijenta. U slučaju bakterijske kontaminacije preporučuje se ispiranje odgovarajućim bakteriocidnim otopinama.

U slučaju ako je potrebno ranije uklanjanje matrice, na tkiva oko matrice treba primijeniti anesteziju lokalnim anestetikom. Potom je potrebno napraviti rez odmah do ostatka matrice. Nakon pažljivog odvajanja okolnog tkiva, preostali dio matrice može se ukloniti, a s područja se može ukloniti nekrotično tkivo kako bi se uklonilo bilo koje upaljeno ili inficirano tkivo.

#### UPOZORENJA I OSTALE INFORMACIJE

Nemojte koristiti creos™ mucogain ako je sterilno pakiranje oštećeno.

creos™ mucogain ne može se ponovo sterilizirati i namijenjen je isključivo jednokratnoj uporabi. Ponovna sterilizacija dovest će do propadanja svojstava proizvoda te može rezultirati neželjenim biološkim reakcijama zbog nesterilnog proizvoda ili neuspjelog liječenja zbog ranog gubitka stabilnosti matrice.

#### ČUVANJE I RUKOVANJE

creos™ mucogain treba pohraniti na sobnoj temperaturi ( $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$  /  $\leq 77\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) i na suhom mjestu. creos™ mucogain treba rukovati pomoću sterilnih rukavica i/ili sterilnim instrumentima. Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakiranju.

Proizvođač nije odgovoran za nenamjensku ili netočnu primjenu creos™ mucogain.

**PREZENTACIJSKI OBLIK**

Jedna jedinica creos™ mucogain isporučena je po dvostrukom blister pakiranju.

**PROIZVOĐAČ**

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Njemačka

www.matricel.com

**DISTRIBUTER**

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Švedska

**SIMBOLI KOJI SE KORISTE**

Proizvođač



Upotrebljivo do



Broj lota



Kataloški broj



Sterilizirano etilen oksidom



Nemojte ponovno sterilizirati



Ne koristite ako je pakiranje oštećeno



Gornje temperaturno ograničenje



Jednokratno



Pogledajte Upute za uporabu



Oprez. Provjerite informacije o postoperativnoj skrbi i ograničenju primjene

Rev 0618



0481

## CREOS™ MUCOGAIN MATRICA OD KOLAGENA

### OPIS

creos™ mucogain je resorptivna matrica koja služi za pružanje potpore u toku procedure pokrivanja lokalizovanih recesija desni, kao i za lokalnu augmentaciju mekog tkiva. creos™ mucogain takođe predstavlja dostupnu alternativu autogenim graftovima mekog tkiva.

Otvorena, međusobno povezana porozna struktura proizvoda creos™ mucogain pruža matricu za migraciju rastućih ćelija i vaskularnih struktura. Kako napreduje proces zarastanja, proizvod creos™ mucogain degradira, dok se nova matrica mekog tkiva regeneriše unutar strukture creos™ mucogain.

Proizvod creos™ mucogain je sačinjen od visoko prečišćenih vlakana elastina i kolagena svinjskog porekla. Početni materijali za proizvodnju proizvoda creos™ mucogain prikupljaju se u objektima odobrenim od strane EU i u strogim

veterinarskim uslovima od životinja koje su priznate kao pogodne za ljudsku upotrebu. creos™ mucogain se proizvodi iz kolagena uz korišćenje kontrolisanih i odobrenih proizvodnih procesa i nije hemijski umrežen. creos™ mucogain se proizvodi u duplom pakovanju i sterilisan je uz pomoć gasnog tretmana etilen-oksidiom.

### SVOJSTVA

creos™ mucogain ima jedinstvenu otvorenu poroznu strukturu. Ova struktura je dizajnirana da garantuje dobru regeneraciju do koje dolazi zbog migracije ćelija i krvnih sudova, kao i zbog početnog dopremanja hranljivih materija. creos™ mucogain je biorazgradiv i resorbuje se u toku procesa zarastanja i uporednog stvaranja matrice mekog tkiva.

Izvanredna biokompatibilnost proizvoda creos™ mucogain proističe iz korišćenja efikasnih metoda obrade i pročišćavanja u toku proizvodnje i ona je demonstrirana kako in vitro, tako i in vivo uslovima. creos™ mucogain može da se fiksira u mestu pomoću kočica ili zašivanjem.

creos™ mucogain je sterilan i nepirogen proizvod. Eksperimentalne studije su pokazale da je creos™ mucogain bezbedan u pogledu potencijalne viralne transmisije.

Budući da creos™ mucogain ima dobra hemostatička svojstva, rizik od pojave hematoma u toku tretmana je isključen. creos™ mucogain ima hidrofилna svojstva i zadržava svoj strukturalni integritet čak i u vlažnom stanju.

### INDIKACIJE

creos™ mucogain je predviđen da se koristi u cilju augmentacije mekog tkiva u usnoj duplji, oko zuba ili implanta:

- Procedure vođene tkivne regeneracije (GTR) za pokrivanje korena u defektima recesije.
- Lokalizovana gingivalna augmentacija za povećanje keratinizovanog tkiva oko zuba i implanta.

### OGRANIČENJA UPOTREBE

Kontraindikacije:

- creos™ mucogain nije indikovano za ekspoziciju zarastanje.

Neželjene reakcije:

- Nisu zabeležene neželjene reakcije u toku upotrebe proizvoda na bazi kolagena u procesu regeneracije dentalnog mekog tkiva. Međutim, nisu isključene alergijske reakcije na kolagen svinjskog porekla.

Mere predostrožnosti:

- Kod pacijenata ograničenog kapaciteta zarastanja (npr. usled metaboličkih poremećaja, lečenja karcinoma i učestalog pušenja) creos™ mucogain treba da se koristi uz specijalne mere opreza i posebnu postoperativnu negu.
- creos™ mucogain ne treba da se koristi u slučajevima u kojima postoji aktivna infekcija ili upala. U takvim slučajevima, prethodno treba adekvatno lečiti infekciju ili upalu.
- creos™ mucogain ne treba koristiti kod pacije

nata koji su osetljivi na materijale svinjskog porekla.

- creos™ mucogain ne treba koristiti za povećanje keratinizovanog tkiva oko zuba i implanata ako nema preostalog keratinizovanog tkiva na mestu primene. Prema tome, hiruršku pripremu i lečenje treba izvoditi tako da se sačuva minimalna količina keratinizovanog tkiva na mestu primene

#### UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Moraju se poštovati principi sterilnog rukovanja, adekvatno lečenje pacijenta i opšte hirurške tehnike.

Pre procedure pokrivanja korena potrebno je primeniti adekvatnu anti-infektivnu terapiju kako bi se uklonile eventualne preostale bakterijske infekcije, kao i detaljno upućivanje pacijenta u pogledu oralne higijene. U toku lečenja, površinu korena treba pažljivo očistiti i proceniti.

- Defekt se izlaže uz pomoć (a) adekvatno pripremljenog reznja/reznjeva i uobičajenih

hirurških procedura za adekvatno pripremanje mesta.

- creos™ mucogain može da se oblikuje do željene veličine uz pomoć hirurških makaza ili hirurških skalpela. Skraćivanje se može izvoditi u vlažnom ili suvom stanju.
- creos™ mucogain se primenjuje na pripremljeno mesto i stabilizuje se uz pomoć resorptivnog konca ili reznja. Potrebno je izbegavati suvišan pritisak pošto bi on mogao da komprimuje matricu.
- Potpuna penetracija krvi i eksudata kroz proizvod creos™ mucogain omogućava blisku adaptaciju i lepljenje matrice na donju površinu, što može dovesti do formiranja krvnog ugruška u proizvodu creos™ mucogain.
- Zbog zatezne čvrstoće matrice, moguće je fiksiranje ili zašivanje. Fiksiranje ili zašivanje matrice može biti indikovano u cilju sprečavanja dislokacije matrice, što zavisi od prirode konkretnog defekta. Režanj treba zašiti preko matrice bez primene zatezne sile

#### POSTOPERATIVNA NEGA

Potrebno je primeniti uobičajenu postoperativnu negu i terapiju. Dalji protetski tretman se može izvesti tek po završetku početnog procesa zarastanja kako bi se osigurala potpuna regeneracija mekog tkiva. Prethodne studije su pokazale da se početno zarastanje mekog tkiva, odnosno zatvaranje rane i izlečenje uobičajene upale, javlja u periodu od 4 do 8 nedelja. Uzimajući u obzir zarastanje i mekog i tvrdog tkiva kod lečenog pacijenta, pre protetskog tretmana neophodna je klinička procena. U slučaju bakterijske kontaminacije, preporučuje se ispiranje odgovarajućim baktericidnim rastvorima.

U slučaju da je neophodno izvesti ranije uklanjanje matrice, tkiva koja se nalaze do matrice treba anestetizirati uz primenu lokalnog anestetika. Inciziju potom treba napraviti odmah uz susednu preostalu matricu. Nakon pažljive separacije okolnog tkiva, preostali deo matrice se može iseći, dok se isečeno mesto čisti od eventualnih upaljenih ili inficiranih tkiva.

#### UPOZORENJA I OSTALE INFORMACIJE

Ne koristite creos™ mucogain u slučaju da je sterilno pakovanje oštećeno. creos™ mucogain je namenjen za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovo sterilisati. Ponovna sterilizacija može negativno uticati na svojstva proizvoda i dovesti do neželjenih bioloških reakcija usled nesterilizovanog proizvoda ili do narušavanja tretmana usled ranog gubitka stabilnosti matrice.

#### ČUVANJE I RUKOVANJE

creos™ mucogain treba da se čuva na sobnoj temperaturi ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$  /  $\leq 77^{\circ}\text{F}$ ) i na suvom mestu. Proizvodom creos™ mucogain treba rukovati uz korišćenje sterilnih rukavica i/ili sterilnih instrumenata.

Nemojte da koristite proizvod nakon roka trajanja navedenog na pakovanju.

Proizvođač ne snosi odgovornost za nepredviđeno ili neispravno korišćenje proizvoda creos™ mucogain.

**NAČIN PREZENTACIJE**

U duplom pakovanju proizvoda nalazi se jedna jedinica proizvoda creos™ mucogain.

**PROIZVOĐAČ**

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Germany

[www.matricel.com](http://www.matricel.com)

**DISTRIBUTER**

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Goteborg  
Sweden

**KORIŠĆENI SIMBOLI**

Proizvođač



Upotrebljivo do



Serijski broj



Kataloški broj



Sterilisano  
etilen-oksikom



Nemojte ponovo  
sterilisati



Nemojte koristiti ako je  
pakovanje oštećeno



Gornja tempera-  
turna granica



Jednokratna  
upotreba



Pogledajte uputstvo  
za upotrebu



Oprez. Potrebno je poštovati  
uputstva o postoperativnoj  
nezi i ograničenju korišćenja

Rev 0618



0481



## CREOS™ MUCOGAIN KOLAGENOVÁ MATRICE

### POPIS

creos™ mucogain je vstřebatelná matrice, jejímž cílem je zajišťovat podporu během postupů pokrytí lokalizovaných ústupů dásně a během lokální augmentace měkkých tkání. creos™ mucogain je navržen jako předem hotová alternativa k autogenním štěpům měkké tkáně.

Otevřená propojená porézní struktura výrobku creos™ mucogain zajišťuje matici pro migraci proliferujících buněk a cévních struktur. S postupujícím procesem uzdravování se výrobek creos™ mucogain rozkládá a přitom se uvnitř struktury creos™ regeneruje nová matrice měkké tkáně.

Výrobek creos™ mucogain se skládá z vysoce čištěného vepřového kolagenu a elastinových vláken. Výchozí materiály používané při výrobě creos™ mucogain jsou získávány od zvířat vhodných k lidské spotřebě. Jsou získávány v zaří-

zeních certifikovaných EU a pod přísnou veterinární kontrolou. Výrobek creos™ mucogain se vyrábí z kolagenu pomocí řízených a ověřených výrobních procesů, při kterých nedochází k chemickému síťování. Výrobek creos™ mucogain je zabalen ve dvojitěm obalu a je sterilizován ethylenoxidem.

### VLASTNOSTI

Výrobek creos™ mucogain má jedinečnou otevřenou porézní strukturu. Tato struktura byla navržena tak, aby zajišťovala dobrou regeneraci prostřednictvím migrace buněk a krevních cév a také počáteční zásobení živinami. Výrobek creos™ mucogain je biologicky rozložitelný a při procesu uzdravování dojde k jeho vstřebání za současné tvorby nové matrice měkké tkáně.

Vynikající biokompatibilita výrobku creos™ mucogain je zajištěna využitím efektivních metod čištění a zpracování během výroby a byla prokázána in vitro i in vivo. Výrobek creos™ mucogain lze upevnit na místo pomocí stehů nebo kolíků. Výrobek creos™ mucogain je sterilní a

nepyrogní. Experimentální studie prokázaly, že výrobek creos™ mucogain je bezpečný z hlediska potenciálního přenosu virů.

Jelikož výrobek creos™ mucogain má dobré hemostatické vlastnosti, riziko vzniku hematomu během léčby je sníženo. Výrobek creos™ mucogain je hydrofilní a zachovává si strukturální celistvost i za vlhka.

### INDIKACE K POUŽITÍ

Výrobek creos™ mucogain je určen k indikacím augmentace měkké tkáně v ústní dutině kolem zubů nebo implantátů:

- postupy řízené regenerace tkání (GTR) u recesivních defektů pro zakrytí kořene.
- Lokalizovaná augmentace dásně pro zvýšení keratinizované tkáně okolo zubů a implantátů.

### OMEZENÍ POUŽITÍ

Kontraindikace:

- Výrobek creos™ mucogain není určen k otevřenému hojení.

Nežádoucí reakce:

- Při použití výrobků na bázi kolagenu během postupů řízené regenerace dentálních měkkých tkání nebyly pozorovány žádné nežádoucí reakce. Nelze však zcela vyloučit alergické reakce na vepřový kolagen.

Ochranná opatření:

- U pacientů s omezenou schopností hojení (např. v důsledku metabolických poruch, léčby rakoviny, silnému kouření) je při používání výrobku creos™ mucogain nutné dbát zvláštní opatrnosti a zajistit pečlivou pooperační péči.
- Výrobek creos™ mucogain se nesmí používat v případech, kde probíhá infekce nebo zánět. V takových případech je nutné infekci nebo zánět nejdříve řádně léčit.

- Použití výrobku creos™ mucogain se nedoporučuje u pacientů, u nichž je známa citlivost na materiály vepřového původu.
- Výrobek creos™ mucogain se nesmí používat pro zvýšení keratinizované tkáně okolo zubů a implantátů, pokud v přijímací oblasti nezbývá žádná keratinizovaná tkáň. Proto je nutné chirurgický zákrok a léčbu provést tak, aby bylo v přijímací oblasti zachováno minimální množství keratinizované tkáně.

### NÁVOD K POUŽITÍ

Je nutné dodržovat postupy sterilního zacházení, vhodné medikace pacienta a všeobecné chirurgické techniky.

Postupům zakrytí kořene musí předcházet příprava zahrnující vhodnou léčbu infekcí k vymýcení zbylé bakteriální infekce a důkladné instruktáže ústní hygieny pacienta. Během léčby je nutné povrch kořene pečlivě vyčistit a srovnat.

- Defekt je exponován s využitím řádně připravených dásní a obvyklých chirurgických

procedur pro vytvoření řádně připraveného chirurgického místa.

- Výrobek creos™ mucogain lze tvarovat na požadovanou velikost pomocí chirurgických nůžek nebo chirurgických skalpelů. Oříznutí lze provést za sucha nebo za vlhka.
- Výrobek creos™ mucogain se aplikuje na připravené chirurgické místo a stabilizuje se pomocí vstřebatelných stehů nebo chlopni dásně. Je nutné zabránit aplikování nadměrného tlaku, protože by mohlo dojít ke stlačení matrice.
- Úplná penetrace výrobku creos™ mucogain krví a exudátem umožňuje větší přizpůsobení a adhezi matrice k podložnímu povrchu a napomáhá vytvoření krevní sraženiny ve výrobku creos™ mucogain.
- Pevnost v tahu této matrice umožňuje fixaci nebo zašití. Fixace nebo zašití matrice se může indikovat v závislosti na povaze konkrétního defektu a za účelem zabránění dislokace matrice. Dáseň je nutné zašít přes matrici bez tenze.

### POOPERAČNÍ PÉČE

Je nutné zajistit obvyklou pooperační péči a medikaci. Další protetickou léčbu je možné provést až po prvotním zahojení, aby byla zajištěna kompletní regenerace měkké tkáně. Předchozí studie prokázaly, že k prvotnímu zahojení (tj. uzavření rány a vyřešení normálního zánětu) dochází do 4 až 8 týdnů. Protetickou léčbu je však třeba vykonat na základě klinického úsudku, při kterém je nutné vzít v úvahu hojení měkkých i tvrdých tkání léčeného pacienta. V případě bakteriální kontaminace se doporučuje propláchnout místo vhodnými baktericidními roztoky.

Bude-li nutné matrici předčasně odstranit, do přilehlých tkání je nutné aplikovat lokální anestetikum. Poté je nutné provést řez bezprostředně vedle reziduální matrice. Po pečlivém oddělení okolní tkáně je možné zbývající část matrice vyříznout a oblast vyčistit za účelem odstranění veškeré zanícené nebo infikované tkáně.

### VAROVÁNÍ A DALŠÍ INFORMACE

Výrobek creos™ mucogain nepoužívejte, je-li sterilní obal poškozen.

Výrobek creos™ mucogain nelze resterilizovat a je určen pouze pro jednorázové použití. Resterilizace by způsobila zhoršení vlastností výrobku a mohla by vést k nežádoucím biologickým reakcím v důsledku nesterility nebo k selhání léčby v důsledku předčasné ztráty stability matrice.

### SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Výrobek creos™ mucogain je nutné skladovat při pokojové teplotě ( $\leq 25\text{ }^{\circ}\text{C}$  /  $\leq 77\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) a na suchém místě.

Při manipulaci s výrobkem creos™ mucogain je nutné používat sterilní rukavice a sterilní nástroje. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na obalu.

Výrobce nenese odpovědnost v případě nesprávného použití výrobku creos™ mucogain ani při jeho použití nezamýšleným způsobem.

**DODÁVANÁ PODOBA**

Jedna jednotka výrobku creos™ mucogain se dodává ve dvojitěm blistrovém balení.

**VÝROBCE**

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Německo

www.matricel.com

**DISTRIBUTOR**

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Švédsko

**POUŽITÉ SYMBOLY**

Výrobce



Datum  
použitelnosti



Číslo šarže



Katalogové číslo



Sterilizováno  
ethylenoxidem



Neresterilizujte



Nepoužívejte, je-li  
obal poškozený.



Maximální teplota



Jednorázové  
použití



Prostudujte si návod  
k použití.



Upozornění. Přečtěte si  
pokyny k pooperační péči a  
omezení použití.

## CREOS™ MUCOGAIN MATRICE DE COLAGEN

### DESCRIERE

creos™ mucogain este o matrice resorbabilă destinată să ofere suport în timpul procedurilor de acoperire a retracțiilor gingivale localizate și pentru augmentarea țesuturilor moi locale. creos™ mucogain este conceput pentru a furniza o alternativă gata de utilizare la grefele autogene de țesut moale.

Structura poroasă, deschisă și interconectată a creos™ mucogain oferă o matrice pentru migrația celulelor proliferative și a structurilor vasculare. Pe măsură ce procesul de vindecare avansează, creos™ mucogain este degradat în timp ce o nouă matrice de țesuturi moi este regenerată în interiorul structurii creos™ mucogain.

creos™ mucogain este compus din fibre de colagen porcine și fibre de elastină înalt purificate. Materiile prime pentru producția de creos™ mucogain sunt recoltate în unități certificate din

UE, sub control veterinar strict, de la animale declarate adecvate pentru consumul uman. creos™ mucogain este produs din colagen utilizând procese de fabricare controlate și validate și nu este reticulat chimic. creos™ mucogain este dublu ambalat și sterilizat prin tratare cu oxid de etilenă.

### PROPRIETĂȚI

creos™ mucogain are o structură poroasă deschisă unică. Această structură a fost concepută pentru a garanta o bună regenerare ca urmare a migrării celulelor și a vaselor de sânge, precum și a alimentării inițiale a nutrienților. creos™ mucogain este biodegradabil și va fi resorbit în timpul procesului de vindecare, în timp ce în paralel se generează o nouă matrice de țesut moale.

Biocompatibilitatea excelentă a creos™ mucogain se datorează utilizării metodelor eficiente de purificare și de procesare în timpul fabricării și a fost demonstrată atât in vitro, cât și in vivo. creos™ mucogain poate fi fixat pe loc folosind

suturi sau pini. creos™ mucogain este sterilă și apirogenică. Studiile experimentale au arătat că creos™ mucogain poate fi considerat sigur din punct de vedere al transmiterii virale potențiale.

Deoarece creos™ mucogain are proprietăți hemostatice bune, riscul de apariție a hematocamelor în timpul tratamentului este diminuat. creos™ mucogain este hidrofil și își păstrează integritatea structurală și în stare umedă.

### INDICAȚII DE UTILIZARE

creos™ mucogain este destinat a fi utilizat pentru indicații de augmentare a țesuturilor moi în cavitatea bucală în jurul dinților sau implanturilor:

- Procedurile de regenerare ghidată a țesuturilor (GTR) în defectele de retracție pentru acoperirea rădăcinilor.
- Augmentare gingivală localizată pentru a crește țesutul cheratinizat în jurul dinților și a implanturilor.

### LIMITĂRI DE UTILIZARE

Contraindicații:

- creos™ mucogain nu este indicat pentru vindecarea expusă.

Reacții adverse:

- Nu s-au observat reacții adverse în timpul lizării produselor pe bază de colagen în timpul procedurilor de regenerare a țesuturilor dentare moi. Cu toate acestea, reacții alergice la colagenul porcine nu pot fi excluse în totalitate.

Măsuri de precauție:

- La pacienții cu capacitate de vindecare limitată (de ex., datorită tulburărilor metabolice, tratamentelor pentru cancer, fumatului excesiv) creos™ mucogain trebuie utilizat cu precauție specială și cu îngrijire postoperatorie crescută.
- creos™ mucogain nu trebuie utilizat în cazurile în care există infecție sau inflamație activă. În astfel de cazuri, infecția sau inflamația trebuie tratată în mod adecvat mai întâi.
- creos™ mucogain nu este recomandat pentru utilizare la pacienții cunoscuți ca fiind sensibili

la materialele de origine porcină.

- creos™ mucogain nu trebuie utilizat pentru a crește țesutul cheratinizat în jurul dinților și a implanturilor, dacă nu mai este țesut cheratinizat în zona recipientă. Prin urmare, pregătirea chirurgicală și tratamentul trebuie efectuate astfel încât să se păstreze o cantitate minimă de țesut cheratinizat în zona recipientă.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Trebuie urmate principiile de manipulare sterilă, medicația adecvată a pacientului și tehnicile chirurgicale generale.

Procedurile de acoperire a rădăcinilor trebuie să fie precedate de o condiționare cu terapie antiinfecțioasă legată de cauză pentru a eradica orice infecție bacteriană rămasă și o instruire temeinică a pacientului în ceea ce privește igiena orală. În timpul tratamentului, suprafața rădăcinii trebuie debridată și netezită cu grijă.

- Defectul este expus printr-un lambou/lambouri pregătite corespunzător și se întreprind

procedurile chirurgicale obișnuite pentru crearea unui loc pregătit corespunzător.

- creos™ mucogain poate fi modelat la dimensiunea necesară cu foarfece chirurgicale sau cu bisturiul chirurgical. Ajustarea poate fi efectuată fie în stare uscată, fie în stare umedă.
- creos™ mucogain este aplicat pe locul pregătit și stabilizat utilizând suturi resorbabile sau lamboul. Presiunea excesivă trebuie evitată deoarece poate comprima matricea.
- Penetrarea completă a creos™ mucogain de sânge și exsudații permite adaptarea și aderența strânsă a matricei la suprafața care stă la bază și facilitează formarea unui cheag de sânge în creos™ mucogain.
- Datorită rezistenței la rupere a acestei matrice, este posibilă fixarea sau suturarea. Fixarea sau suturarea matricei poate fi indicată, în funcție de natura defectului specific și pentru a evita dislocarea matricei. Lamboul trebuie să fie suturat peste matrice fără tensionare.

### ÎNGRIJIRE POSTOPERATORIE

Trebuie acordată îngrijirea postoperatorie obiș-

nuită și medicație. În continuare, tratamentul protetic trebuie efectuat numai după o perioadă inițială de vindecare pentru a asigura regenerarea completă a țesuturilor moi. Studiile anterioare au arătat că vindecarea inițială a țesuturilor moi, adică închiderea plăgii și rezoluția inflamației normale, are loc în 4-8 săptămâni. Dar evaluarea clinică, luând în considerare vindecarea atât a țesuturilor moi, cât și a celor dure la pacientul tratat, trebuie aplicată înainte de tratamentul protetic. În cazul contaminării bacteriene se recomandă clătirea cu soluții bactericide corespunzătoare.

În cazul în care este necesară îndepărtarea timpurie a matricei, țesuturile adiacente matricei trebuie anesteziate cu un anestezic local. O incizie trebuie făcută apoi imediat lângă matricea reziduală. După separarea atentă a țesutului înconjurător, porțiunea rămasă a matricei poate fi excizată iar zona curățată pentru a îndepărta orice țesut inflammat sau infectat.

### AVERTISMENTE ȘI ALTE INFORMAȚII

Nu utilizați creos™ mucogain atunci când ambalajul steril este deteriorat.

creos™ mucogain nu poate fi reesterilizat și este numai pentru o singură utilizare. O reesterilizare va duce la o deteriorare a proprietăților produsului și poate duce la reacții biologice nedorite datorate unui produs nesteril sau la un eșec al tratamentului datorat unei pierderi timpurii a stabilității matricei.

### DEPOZITARE ȘI MANIPULARE

creos™ mucogain trebuie păstrat la temperatura camerei ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$  /  $\leq 77^{\circ}\text{F}$ ) și într-un loc uscat. creos™ mucogain trebuie manipulat folosind mănuși sterile și/sau instrumente sterile. Nu utilizați după termenul de valabilitate indicat pe ambalaj. Producătorul nu este responsabil pentru utilizarea neintenționată sau incorectă a creos™ mucogain.

**FORMA DE PREZENTARE**

O unitate de creos<sup>TM</sup> mucogain este furnizată per un pachet dublu de blistere.

**PRODUCĂTOR**

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Germania

[www.matricel.com](http://www.matricel.com)

**DISTRIBUITOR**

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Suedia

**SIMBOLURI UTILIZATE**

Producător



Termen de valabilitate



Numărul lotului



Numărul de catalog



Sterilizat utilizând oxid de etilenă



Nu sterilizați din nou



Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat



Limita superioară a temperaturii



De unică folosință



Consultați instrucțiunile de utilizare



Atenție Consultați îngrijirea postoperatorie și limitările de utilizare

## CREOS™ MUCOGAIN KOLAJEN MATRIKSİ

### TANIM

creos™ mucogain, lokal dişeti çekilmeleri için gerçekleştirilen kapama prosedürleri esnasında ve lokal yumuşak doku ogmentasyonuna yönelik destek sağlamak üzere tasarlanmış rezorbe bir matrikstir. creos™ mucogain, otojen yumuşak doku greftlerine kullanıma hazır bir alternatif sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.

creos™ mucogain açık, birbirine bağlayıcı poröz yapısı, hızla çoğalan hücrelerin ve vasküler yapıların migrasyonu için bir matriks sağlar. İyileşme süreci ilerledikçe creos™ mucogain ayrışır ve creos™ mucogain yapısı içerisinde yeni bir yumuşak doku matriksi yeniden oluşur.

creos™ mucogain, son derece saf domuz kolajeninden ve elastin liflerden oluşur. creos™ mucogain üretiminde kullanılan başlangıç maddeleri AB sertifikalı tesislerde, veterinerlikle ilgili katı denetimler altında, insanların tüketmesi için

uygun olarak beyan edilen hayvanlardan toplanır. creos™ mucogain, kontrollü ve onaylanmış üretim işlemleri kullanılarak kolajenden elde edilir ve kimyasal olarak çapraz bağlı değildir. creos™ mucogain çift ambalajlıdır ve etilen oksitli gaz işlemi ile sterilize edilir.

### ÖZELLİKLER

creos™ mucogain benzersiz bir açık poröz yapıya sahiptir. Bu yapı, hücrelerin ve kan damarlarının migrasyonu sonucu iyi bir rejenerasyonu ve ilk besin kaynağını garanti etmek amacıyla tasarlanmıştır. creos™ mucogain biyolojik olarak ayrıştırılabilir ve yeni bir yumuşak doku matriksinin oluşumuna paralel olarak iyileşme sürecinde rezorbe edilir.

creos™ mucogain mükemmel biyoyumluluğu, üretim esnasında etkili saflaştırma ve işleme yöntemlerinin kullanılmasındandır ve hem in vitro hem de in vivo olarak kanıtlanmıştır. creos™ mucogain, dikiş atılarak veya pin kullanılarak yerine sabitlenebilir. creos™ mucogain sterildir ve pirojenik değildir. Deneysel çalışmalar creos™

mucogain olası bir virüs bulaşması bakımından güvenli olarak kabul edilebileceğini göstermiştir.

creos™ mucogain iyi hemostatik özelliklere sahip olduğundan, tedavi esnasında meydana gelen hematoma riski azalmıştır. creos™ mucogain hidrofildir ve yapısal bütünlüğünü ıslak durumda iken de korur.

### KULLANIM ENDİKASYONLARI

creos™ mucogain, diş veya implantların etrafındaki oral kavitede yumuşak doku ogmentasyonu endikasyonlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- Kök kaplamaya yönelik dişeti çekilmesi defektlerinde kılavuzlu doku rejenerasyonu (GTR) prosedürleri.
- Diş ve implantların etrafındaki keratinize dokunun artırılması için lokal dişeti ogmentasyonu.

### KULLANIMLA İLGİLİ SINIRLAMALAR

Kontrendikasyonlar:

- creos™ mucogain açık iyileşmede endike değildir.

Advers Reaksiyonlar:

- Dental yumuşak doku rejenerasyonu prosedürlerinde kolajen bazlı ürünlerin kullanımı esnasında advers reaksiyonlar gözlenmemiştir. Bununla birlikte, domuz kolajenine karşı alerjik reaksiyonlar tamamen hariç tutulamaz.

Önlemler:

- Kısıtlı iyileşme kapasitesi olan hastalarda (ör. metabolik bozukluklara, kanser tedavilerine, aşırı sigara tüketimine bağlı durumlarda) creos™ mucogain çok dikkatli bir şekilde kullanılmalı ve genişletilmiş postoperatif bakım uygulanmalıdır.
- creos™ mucogain, aktif enfeksiyon veya enflamasyonun olduğu vakalarda kullanılmamalıdır. Bu gibi durumlarda, önce enfeksiyon veya enflamasyon yeterince tedavi edilmelidir.

- creos™ mucogain, domuz menşeli malzemelere karşı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.
- creos™ mucogain, alıcı bölgede keratinize dokunun kalmamış olması durumunda diş ve implantların etrafındaki keratinize dokunun artırılması için kullanılmamalıdır. Bu nedenle, cerrahi hazırlık ve tedavi, alıcı bölgede minimum keratinize doku miktarı korunacak şekilde gerçekleştirilmelidir.

#### KULLANIM TALIMATLARI

Steril kullanım, hasta için uygun ilaç tedavisi ve genel cerrahi teknik ilkelerine uyulmalıdır.

Kök kaplama prosedürlerinden önce, kalan bakteriyel enfeksiyonun yok edilmesi için nedene yönelik bir enfeksiyon tedavisi ile şartlandırma yapılmalı ve hasta ağız hijyeni konusunda kapsamlı bir şekilde eğitilmelidir. Tedavi esnasında kök yüzeyinden ölü doku atılmalı ve kök yüzeyi dikkatli bir şekilde düzeltilmelidir.

- Defekt, düzgün bir şekilde hazırlanan flep(ler) ile açığa çıkarılır ve bölgenin düzgün bir şekilde hazırlanmasına yönelik olağan cerrahi prosedürler uygulanır.
- creos™ mucogain, cerrahi makas veya cerrahi bistüriler kullanılarak istenen büyüklüğe göre şekillendirilebilir. Tıraşlama işlemi kuru veya ıslak durumda iken gerçekleştirilebilir.
- creos™ mucogain hazırlanan bölgeye yapıştırılır ve rezorbe sütürler veya flep kullanılarak stabilize edilir. Matriksi sıkıştırılabileceğinden, aşırı basınç uygulamaktan kaçınılmalıdır.
- creos™ mucogain kanın ve eksüdaların tamamen penetre olması matriksin alttaki yüzeye iyi bir şekilde adapte olup yapışmasını sağlar ve creos™ mucogain içerisinde kan pıhtısının oluşmasını kolaylaştırır.
- Fiksasyon ve dikiş atma işlemleri, bu matriksin çekme direncine bağlı olarak mümkündür. Fiksasyon veya dikiş atma işlemi, belirli defektin yapısına bağlı olarak ve matriksin yerinden çıkmasını önlemek amacıyla endike olabilir. Flep matrikse gerilme olmadan dikilmelidir.

#### POSTOPERATIF BAKIM

Olağan postoperatif bakım ve ilaç tedavisi uygulanmalıdır. Ek prostetik tedavi, tam yumuşak doku rejenerasyonunun gerçekleşmesini sağlamak için ancak ilk iyileşme döneminden sonra uygulanmalıdır. Önceki çalışmalar, ilk yumuşak doku iyileşmesinin (yaranın kapanması ve normal enflamasyonun iyileşmesinin) 4-8 hafta içerisinde meydana geldiğini göstermiştir. Ancak, tedavi edilen hastanın yumuşak ve sert dokularının iyileşmesi dikkate alınarak, durum prostetik tedaviden önce klinik olarak değerlendirilmelidir. Bakteriyel kontaminasyon durumunda, uygun bakterisit çözeltiler ile yıkanması tavsiye edilir.

Matriksin erkenden çıkarılmasının gerekli olduğu durumlarda, matrikse komşu dokular bir lokal anestezik ile uyuşturulmalıdır. Uyuşturma işleminden sonra, rezidüel matrikse hemen komşu olan alanda insizyon yapılmalıdır. Çevre dokuların dikkatli bir şekilde ayrılmasından sonra matriksin kalan kısmı kesip çıkarılabilir ve iltihaplı ve enfeksiyonlu tüm dokuların uzaklaştırılması için bölgedeki ölü dokular atılabilir.

#### UYARILAR VE DİĞER BİLGİLER

Steril ambalajın hasarlı olması durumunda creos™ mucogain kullanmayın.

creos™ mucogain yeniden sterilize edilemez ve yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize edilmesi, ürünün özelliğinin bozulmasına yol açabilir ve steril olmayan ürüne veya matriksin stabilitesinin erkenden kaybolmasından dolayı tedavinin başarısız olmasına bağlı olarak istenmeyen biyolojik reaksiyonların meydana gelmesine neden olabilir.

#### SAKLAMA VE KULLANMA

creos™ mucogain oda sıcaklığında ( $\leq 25^{\circ}\text{C} / \leq 77^{\circ}\text{F}$ ) ve kuru bir yerde saklanmalıdır. creos™ mucogain, steril eldiven giyilerek ve/veya steril aletlerle birlikte kullanılmalıdır. Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Üretici, creos™ mucogain istenmeden gerçekleştirilen veya hatalı olan kullanımlarından sorumlu değildir.



**SUNUM ŞEKLİ**

Her bir çift blister ambalajda tek bir creos™ mucogain ünitesi temin edilir.

**ÜRETİCİ**

Matricel GmbH  
Kaiserstraße 100  
D-52134 Herzogenrath  
Almanya

www.matricel.com

**DAĞITICI**

Nobel Biocare AB, Box 5190  
402 26 Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
İsveç

**KULLANILAN SEMBOLLER**

Üretici



Son kullanma tarihi



Lot numarası



Katalog numarası



Etilen oksit ile sterilize edilmiştir



Yeniden sterilize etmeyin



Ambalaj hasarlı ise kullanmayın



Üst sıcaklık sınırı



Tek kullanımlık



Kullanım talimatlarına bakın



Dikkat. Postoperatif bakım ve kullanımla ilgili sınırlamalar bölümlerine bakın

Rev 0618



0481





Matricel GmbH, Kaiserstrasse 100  
52134 Herzogenrath, Germany

Distributor: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26,  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden

Rev 0618

