

A mucoderm® összetétele és kiserelése

- Sertéscoriumból előállított kollagén
- Egyszeri felhasználásra

A termék az alábbi méretekből kapható:

- 15 x 20 mm
- 20 x 30 mm
- 30 x 40 mm

Alkalmazási területek

A mucoderm® önálló vagy megfelelő augmentációs anyagokkal (pl. autogén csontokkal, allogén, xenogén vagy alloplastikus csontpótló anyagokkal) együtt történő alkalmazása az azonnali vagy késleltetett, irányított szövet- és csontregenerációhoz javallott a szájszövetben

- Sebészeti csontdefektusok és csontfaldefektusok esetén
- Arcüregalapi augmentáció keretében és a Schneider-membrán alátámasztására
- Állcsontgerinc-augmentáció keretében
- Állcsontgerinc-rekonstrukció keretében protetikai ellátáshoz
- Fenesztrációs defektusok kezelésének keretében
- Parodontális csontdefektusok esetén (egy- vagy legfeljebb háromfalú defektusok, I., II. osztályú funkció defektusok)
- Periimplantáris dehiszcencia esetén
- Gyökércsúcs-rezekciót, cisztaeltávolítást, retineált fogak eltávolítását és egyéb csonthibák rezekcióját követően
- Fogextrakciót követően az extrakciós alveolusokban vagy azok mentén
- Az extrakciós alveolusokban elhelyezett implantátumok körüli azonnali vagy késleltetett augmentáció esetén
- **Lágszöveti augmentáció a fogak és az implantátumok körül a keratinizált gingiva kitágítására**
- **Recessziófedés**
- **Állcsontgerinc-építés protetikai ellátásokhoz**

Ellenjavallatok

A mucoderm® nem alkalmazható olyan páciensek esetében, akik

- akut szájüregi fertőzésben vagy az implantációs területen akut vagy krónikus gyulladásban szenvednek
- olyan általános betegségben szenvednek, amelyek miatt maxillo-faciális, implantológiai, parodontális, endodontikus vagy egyéb szájsebészeti beavatkozás nem lehetséges
- érzékenyek a sertésből származó kollagénre

Alkalmazás a terhesség és a szoptatás ideje alatt

A mucoderm® terhesség és szoptatás ideje alatti alkalmazhatóságára, valamint a fertilitásra gyakorolt hatására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre vizsgálatok. Ezért a mucoderm® alkalmazása előtt a kezelőorvosnak fel kell mérnie, hogy a membrán esetleges alkalmazása milyen előnnyel bír az anya számára és milyen kockázattal járhat a születendő gyermeket tekintve.

Alkalmazás gyermekek és idős emberek esetében

Nincsenek olyan ismert információk, amelyek a kezelés alatt álló betegek életkorától függően különleges óvintézkedéseket tennének szükségessé.

Alkalmazási tudnivalók

A mucoderm® csak olyan orvosok által használható, akik megfelelő képzettségük révén ismerik az irányított csont- és szövetregeneráció területén alkalmazott technikákat. A mucoderm® természetes eredetű. Ezért száraz állapotban a kollagénszerkezet hullámossá válhat és a membrán vastagsága megváltozhat. Ezek a jelenségek nem befolyásolják a mucoderm® minőségét és funkcióját.

A mucoderm® a sterilitás megtartása mellett ollóval száraz és rehidratált állapotban is a kezelni kívánt hiba méretének és formájának megfelelő méretre vágható. Megfelelő sablonok alkalmazásával még könnyebben meghatározható, hogy mekkora méretű mucoderm® kollagénre van szükség. A mucoderm® kollagénnak legalább 2-3 mm-rel kell fednie a hibás falakat. Ezáltal teljes felfekvés érhető el a csonton annak érdekében, hogy a kötőszövet oldalirányú benövése megakadályozható legyen.

A mucoderm® alkalmazása során be kell tartani a steril munkavégzés és a gyógyszeres kezelés általános alapelveit.

- A sebészi beavatkozás a defektus feltárással kezdődik.
- A kialakult csontdefektust, klinikailag indokolt esetben, megfelelő augmentációs anyaggal (pl. autogén csonttal, allogén, xenogén vagy alloplastikus csontpótló anyagokkal) kell feltölteni.
- A belül steril külső csomagolást a műtő nem steril területén kell kivenni a dobozából, és a sterilitásra ügyelve kell kinyitni. A kívül és belül is steril belső csomagolást a sterilitást megőrizve kell kivenni.
- **A mucoderm® csak nedves állapotban alkalmazható. Ezért felhasználás előtt a membránt max. 20 percig steril sóoldatban, vagy vérben rehidratálni kell.**
- A mucoderm® membránt a defektusra kell helyezni és mérsékelt nyomást kifejtve a helyén kell tartani. A vérzés mértékétől függ, hogy mennyi ideig kell nyomást kifejtetni. A vérrel érintkezve a membrán a csont felületéhez tapad a kollagénszálak felduzzadása és gélképződése révén.
- A vér és a váladék teljesen beivódik a mucoderm® membránba, ami tökéletes illeszkedést és tapadást tesz lehetővé a defektus szerkezetén, illetve az augmentációs anyagon, valamint segíti a véralvadék képződését a membrán alatt.
- A sebészeti beavatkozást követően a betegnek az orvosi utasításoknak megfelelően szájhygiénás tevékenységet kell elvégeznie.

Különleges tudnivalók a parodontológiai alkalmazásra vonatkozóan

A sikeres parodontális kezelés alapja a bakteriális fertőzés sebtisztítás (a granulációs szövet eltávolítása, szubgingivális küret, foglepedék-eltávolítás, gyökérsimítás stb.) útján történő ellenőrzése, adott esetben antibiotikus terápia alkalmazása és a beteg által a fogorvosi utasításoknak megfelelően elvégzett szájhygiénás tevékenység. Ügyelni kell arra, hogy minél kevesebb lágy szövet kerüljön eltávolításra az optimális sebzáras biztosítása érdekében. A sebészeti beavatkozást az instrukcióknak megfelelő higiénás szakasz előzi meg, valamint a klinikai szituáció fogorvos általi ismételt kiértékelése. A terápia hosszú távú sikerének biztosítása érdekében az operációt követően a fogorvos utasításainak megfelelő állapotmegőrző szakasznak kell következnie. A mucoderm® membránt szorosan kell modellezni a fogon, illetve a fognyakon, és adott esetben varratanyaggal, szögekkel vagy tűkkel kell rögzíteni, hogy hatékonyan megakadályozható legyen az ínytasak-képződés.

Adagolás

A mucoderm® szükséges mennyisége a mindenkori anatómiai körülményektől és adott esetben az alkalmazott implantátumtól függ. A mucoderm® membránt a szükséges méretben a csontdefektusra kell helyezni, miközben a membránnak legalább 2-3 mm-rel kell fednie a hibás falakat. A mucoderm® e célból ollóval a kívánt méretre vágható. Megfelelő steril sablonok alkalmazása segítheti a szükséges méret meghatározását.

Mellékhatások

- Ritka esetekben nem zárhatók ki a kollagén membránnal szemben jelentkező allergiás reakciók.
- Egyes nagyon ritka esetekben a kollagénnel szemben összeférhetetlenségi jelenségek léphetnek fel.
- Egyes ritka esetekben túl hosszú felszívódási idő miatt gyulladásos szövetreakciók léphetnek fel.
- Mint minden idegen anyag esetében, a mucoderm® implantációja esetén is felerősödhetnek a fennálló helyi fertőzések.
- A sebészeti beavatkozás miatt általános komplikációk lehetségesek, így például a gingiva visszahúzódása, erős fogínyvérzés, a lágy szövet felduzzadása, hőérzékenység, a gingivális epithelium leválása a lebeny területén.

Kölcsönhatások más szerekkel

- A kollagén nem alkalmazható klórt (pl. klóramint) felszabadító fertőtlenítő szerekkel, valamint a proteinek módosító tanninnal és causticumokkal együtt.
- A kenőcsök, porok, valamint szilikonpreparátumok megváltoztathatják a kollagénfóliák, -vliesek vagy -szivacsok szerkezetét, így a közös alkalmazást ezen anyagok esetében is kerülni kell.

Figyelmeztetések, óvintézkedések

A mucoderm® rugalmas és a csonthoz tapad. Szabad terület biztosítása és a csontképződés elősegítése érdekében a mucoderm® membránt adott esetben megfelelő augmentációs anyagokkal (pl. autogén csonttal, allogén, xenogén vagy alloplastikus csontpótló anyagokkal) együtt kell alkalmazni.

A mucoderm® gyógyulási szakaszban bekövetkező kitérési esetén a felszívódási idő felgyorsulhat.

A mucoderm® membránt kizárólag az előírt rendeltetésének megfelelően szabad alkalmazni.

A kezelőorvos feladata, hogy tájékoztassa a beteget a lehetséges ellenjavallatokról, mellékhatásokról és a szükséges óvintézkedésekről. Amennyiben az operációt követően panaszok, így például fájdalom, fertőzések vagy egyéb szokatlan tünetek lépnének fel, akkor a betegnek azonnal fogorvoshoz kell fordulnia.

Mint minden sebészeti kezelés esetén, itt is különös óvatossággal kell kezelni a súlyos általános-orvosi betegségekben (pl. rosszul beállított cukorbetegségben, súlyosan magas vérnyomásban, perifériás verőér-elzáródásos betegségben, rosszindulatú daganatos megbetegedésben vagy autoimmun betegségben) szenvedő pácienseket vagy az olyan betegeket, akik például hosszú távú szteroid kezelés vagy antikoaguláns kezelés alatt állnak.

Eltarthatóság

A lejárati idő megtalálható a külső dobozon és a steril belső csomagoláson. A feltüntetett lejárati időt követően tilos felhasználni a mucoderm® membránt.

Szimbólumok magyarázata



Sugárzással sterilizált



Max. tárolási hőmérséklet: 24°C



Lejárati idő



Tételazonosító



Rendelési szám



Megfelelőségi jelölés



Nem alkalmas újrafelhasználásra



Vegye figyelembe a használati útmutatót



Gyártó



Tilos újraszterilizálni



Sérült csomagolás esetén tilos felhasználni