

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

de GERMAN

en ENGLISH

es SPANISH

fr FRENCH

Geistlich
Biomaterials

Distributed by:

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com



Manufacturer:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Switzerland

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Geistlich
Biomaterials

Distributed by:

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com



Manufacturer:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Switzerland

GERMAN

ZUSAMMENSETZUNG:

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ist eine vollständig resorbierbare Kollagenmatrix, die durch standardisierte, kontrollierte Fertigungsprozesse entsteht. Die Matrix wird aus porcinem Kollagen ohne weitere Quervernetzung hergestellt. Das Kollagen wird aus tierärztlich zertifizierten Schweinen extrahiert und sorgfältig gereinigt. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal wird in Doppelverpackungen durch Gammastrahlung sterilisiert.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal besitzt zwei Strukturen:

Die kompakte Struktur besteht aus kompaktem Kollagen, das das Anhaften von Gewebe als Grundvoraussetzung für eine günstige Wundheilung ermöglicht. Diese Schicht hat eine glatte Struktur mit ausreichenden elastischen Eigenschaften, um ein Vernähen zu ermöglichen. Eine zweite Schicht besteht aus einem dicken, porösen, schwammartigen Kollagengerüst. Diese schwammartige oder spongiöse Oberfläche wird in Kontakt mit dem Empfängergewebe platziert, um die Gewebeategration zu ermöglichen.

EIGENSCHAFTEN / WIRKUNGEN:

Die geringe Antigenität und hervorragende Biokompatibilität sprechen für die bevorzugte Verwendung von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal in der zahnärztlichen Chirurgie. Die langfaserige Mikrostruktur von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal absorbiert problemlos Flüssigkeiten. Die kohärenten Kollagenfasern von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal quellen auf und bilden eine Basis- Gewebestruktur. Als Resultat haftet die Matrix gut an den umgebenden und darunter liegenden Geweben. Entzündliche Reaktionen wurden nicht beobachtet, können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ist etwa 2,5-5,0 mm dick. Eine Fixierung durch Nähte oder Pins ist möglich.

INDIKATIONEN:

Geistlich Mucograft® und / Geistlich Mucograft® Seal sind indiziert für:

- > Abdeckung von sofort oder verzögert in Extraktionsalveolen gesetzten Implantaten
- > lokalisierte Gingivaugmentation zur Vergrößerung des keratinisierten Gewebes um Zähne und Implantate herum
- > Alveolarkammrekonstruktion für prothetische Behandlung
- > Wurzeldeckung bei Rezessionsdefekten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Die allgemeinen Prinzipien des sterilen Arbeitens und der Patientenmedikation müssen bei der Anwendung von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal beachtet werden.

- > Der Defekt wird mittels eines oder mehrerer korrekt präparierter Lappen freigelegt, und es werden die üblichen chirurgischen Verfahren zur Schaffung einer korrekt präparierten Operationsstelle durchgeführt.
- > Bei Verwendung von Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal für das Management von Extraktionsalveolen wird der Defekt mit einem plutzerhaltenden Material wie etwa autologem Knochen oder Knochenersatzmaterial (z. B. Geistlich Bio-Oss Collagen®) gefüllt. Solche Defekte dürfen nicht überfüllt werden.
- > Die Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal Matrix wird bei Bedarf mit einer chirurgischen Schere in die gewünschte Grösse und Form zugeschnitten. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal muss während des Zuschneidens und Einbringens in den Defekt trocken bleiben.
- > Die kompakte Struktur muss nach aussen, weg vom Knochen, und die spongiöse Struktur zum Knochen hin zeigen. Bei der Darreichungsform mit 8 mm Durchmesser ist die spongiöse Struktur zur besseren Unterscheidung der beiden Seiten gestreift. Die gestreifte spongiöse Struktur muss zum Knochen hin zeigen.
- > Die Matrix wird über die präparierte Stelle appliziert und mit Nähten oder dem Lappen stabilisiert. Übermässiger Druck ist zu vermeiden, da er die Matrix komprimieren kann.
- > Eine vollständige Durchdringung der Matrix mit Blut und Exsudaten ermöglicht eine enge Adaptation und Anhaftung der Matrix an der darunter liegenden Oberfläche.
- > Aufgrund der kompakten Struktur dieser Matrix ist eine Fixierung oder ein Vernähen möglich. Eine Fixierung oder ein Vernähen der Matrix kann indiziert sein, je nach Beschaffenheit des vorliegenden Defekts und um eine Verschiebung der Matrix zu vermeiden. Nach der Platzierung in abgedeckten Stellen sollte der Mukoperiostlappen spannungsfrei über der Matrix vernäht werden.

SPEZIELLE ANWEISUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG IN DER PARODONTOLOGIE:

Zu den Grundvoraussetzungen für eine erfolgreiche Parodontalbehandlung gehören die Beseitigung der zugrunde liegenden bakteriellen Infektion sowie eine adäquate Mundhygiene. Deshalb muss bei Patienten vor der chirurgischen Intervention zunächst eine Hygienephase der Behandlung stattfinden, bestehend aus Mundhygieneinstruktionen, Scaling und Wurzelglättung sowie okklusalen Korrekturen, wenn indiziert. Eine postoperative Erhaltungsphase kann zur Sicherung eines langfristigen therapeutischen Erfolgs beitragen.

POSTOPERATIVE NACHSORGE:

Es sollte die normale postoperative Nachsorge und Medikation durchgeführt werden. Die weitere prothetische Behandlung sollte erst nach einer Einheilzeit erfolgen, um eine vollständige Weichgeweberegeneration sicherzustellen. Frühere Studien haben gezeigt, dass die Weichgewebeheilung, d. h. Wundverschluss und Rückbildung normaler Entzündungssymptome, innerhalb von 4–8 Wochen stattfindet. Es sollte jedoch vor der prothetischen Behandlung eine klinische Beurteilung unter Berücksichtigung der Heilung von sowohl Weich- als auch Hartgeweben beim behandelten Patienten erfolgen. Bei bakterieller Kontamination werden Mundspülungen mit geeigneten bakteriziden Lösungen empfohlen.

Im seltenen Fall, dass eine frühzeitige Matrixentfernung erforderlich ist, sollten die an die Matrix angrenzenden Gewebe mit einem Lokalanästhetikum betäubt werden. Dann erfolgt eine Inzision unmittelbar neben der restlichen Matrix. Nach vorsichtiger Abklappung des umgebenden Gewebes kann der verbliebene Anteil der Matrix exzidiert und die Region kürettiert werden, um entzündetes oder infiziertes Gewebe zu entfernen.

ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN:

Kontraindikationen:

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® sollte nicht an Stellen mit symptomatischer Infektion oder Entzündung eingebracht werden. Vor dem Einbringen muss sich der Chirurg davon überzeugen, dass jegliche symptomatische oder kürzlich stattgehabte Infektion korrekt behandelt wurde. Patienten mit bekannter Allergie gegen Kollagen sollten nicht mit Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® behandelt werden.

Vorsichtsmassnahmen:

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal sollte bei Patienten mit Autoimmun- oder unkontrollierten Stoffwechselerkrankungen (z. B. Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsenerkrankung) sowie bei längerer Kortikosteroid- oder Strahlentherapie in der Mundhöhle mit besonderer Vorsicht verwendet werden. Ausserdem wird nicht empfohlen, die Matrix in mehr als einer Schicht zu verwenden. Die Heilung von Weichgeweben kann bei Patienten mit unzureichend vaskularisierten Weichgeweben beeinträchtigt sein (z. B. bei Rauchern). Das Material wurde bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei Kindern nicht getestet.

Nebenwirkungen:

Darüber hinaus können die folgenden möglichen Nebenwirkungen aufgrund des chirurgischen Eingriffs nach Einbringen einer Matrix in die Mundhöhle auftreten: Weichgewebsdehiszenz, Hämatom, erhöhte Empfindlichkeit und Schmerzen, Rötung und Entzündung.

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG:

Nicht nach dem Verfalldatum verwenden. Der Inhalt des Doppelblisters ist **nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt**. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Die Matrix muss mit sterilen Handschuhen oder sterilen Instrumenten gehandhabt werden. Die Matrix ist steril, solange die Packung nicht geöffnet, beschädigt oder anderweitig kontaminiert ist.

An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufbewahren.

DARREICHUNGSFORM:

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ist in sterilen Doppelverpackungen verpackt. Jede Doppelverpackung enthält eine Matrix.

Bestellnr.	Größen
50-1520	Geistlich Mucograft® 15 x 20 mm
50-2030	Geistlich Mucograft® 20 x 30 mm
500024	Geistlich Mucograft® 30 x 40 mm
50-0808	Geistlich Mucograft® Seal 8 mm Durchmesser
500726	Geistlich Mucograft® Seal 12 mm Durchmesser

Vertrieb durch:

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com

Hersteller:

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen
Schweiz
Hergestellt in der Schweiz

Dieses Produkt wird unter der US-Patentnr. 6,713,085 verkauft und vertrieben.

Achtung:

Amerikanisches Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung.

Rev. 2021-03

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Geistlich
Biomaterials

Distributed by:

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com



Manufacturer:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Switzerland

ENGLISH

COMPOSITION:

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is a fully resorbable collagen matrix obtained by standardized, controlled manufacturing processes. The matrix is made of porcine collagen without further cross-linking. The collagen is extracted from veterinary certified pigs and is carefully purified. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is sterilized in double packaging by Gamma-irradiation.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal has two structures:

The compact structure consists of compact collagen which allows tissue adherence as a prerequisite for favorable wound healing. This layer has a smooth texture with appropriate elastic properties to accommodate suturing. A second structure consists of a thick, porous collagen spongy scaffold. This spongy surface is placed next to the host tissue to allow tissue integration.

PROPERTIES / ACTIONS:

The low antigenicity and excellent biocompatibility favor the use of Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal in dental surgery. The longfibred microstructure of Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal readily absorbs fluid. The coherent collagen fibers of Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal form a basic tissue matrix. As a result, the matrix adheres well to the surrounding and underlying tissues. Inflammatory reactions have not been observed, but cannot be excluded. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is approximately 2.5–5.0 mm thick. Fixation by sutures or pins is possible.

INDICATIONS:

Geistlich Mucograft® and / Geistlich Mucograft® Seal are indicated for:

- > covering of implants placed in immediate or delayed extraction sockets
- > localized gingival augmentation to increase keratinized tissue (KT) around teeth and implants

- > alveolar ridge reconstruction for prosthetic treatment
- > recession defects for root coverage.

INSTRUCTIONS FOR USE:

The general principles of sterile handling and patient medication must be followed when using Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

- > 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.
- > When using Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal for extraction socket management, the defect is filled with a space maintaining material, such as autologous bone or bone substitute (e.g. Geistlich Bio-Oss Collagen®). Such defects should not be overfilled.
- > The Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal matrix is cut, if needed, to the required size and shape with surgical scissors. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal must remain dry during trimming and application to the defect.
- > The compact structure must face outwards, away from underlying bone, and the spongy structure must face toward the bone. In the presentation of 8 mm diameter, the spongy structure is striped for easier differentiation of the two sides. The striped spongy structure must face the bone.
- > The matrix is applied over the prepared site and stabilized using sutures or the flap. Excessive pressure should be avoided as it may compress the matrix.
- > Complete penetration of the matrix by blood and exudates allows close adaptation and adhesion of the matrix to the underlying surface.
- > Due to the compact structure of this matrix, fixation or suturing is possible. Fixation or suturing of the matrix may be indicated, depending on the nature of the particular defect and to avoid displacement of the matrix. After placement in covered sites, the mucoperiosteal flap should be sutured over the matrix without tension.

SPECIAL INSTRUCTIONS FOR USE IN PERIODONTOLOGY:

A basic requirement for successful periodontal treatment includes eradicating the underlying bacterial infection as well as adequate oral hygiene. Therefore, prior to surgical intervention, patients must receive a hygiene phase of treatment, consisting of oral hygiene instructions, scaling and root planing, and occlusal adjustment when indicated. A postoperative maintenance phase can help to ensure long-term therapeutic success.

POST-OPERATIVE CARE:

The usual postoperative care and medication should be given. Further prosthetic treatment should only be carried out after a healing period to ensure complete soft tissue regeneration. Previous studies have indicated that 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 rare event that 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 reflection of the surrounding tissue, the remaining portion of the matrix can be excised and the area debrided to remove any inflamed or infected tissue.

LIMITATIONS FOR USE:

Contraindications:

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal should not be placed where symptomatic infection or inflammation exists. Before placement, the surgeon should be confident that any symptomatic or recent infection has been properly treated. Patients with known allergy to collagen should not be treated with Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Precautions:

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal should be used with special caution in patients with autoimmune diseases or uncontrolled metabolic diseases (e.g. diabetes, osteomalacia, thyroid disorder), as well as in case of a prolonged corticosteroid therapy or radiotherapy in the oral cavity. In addition it is not recommended to use the matrix in more than one layer. Healing of soft tissues might be compromised in patients with insufficiently vascularized soft tissues (e.g. in smokers). The material has not been tested in pregnant or lactating women or in children.

Side effects:

In addition the following potential side effects, resulting from the surgical process, may arise after placing a matrix into the oral cavity: soft tissue dehiscence, hematoma, increased sensitivity and pain, redness and inflammation.

STORAGE AND HANDLING:

Do not use after the expiration date. The content of the double packaging is designed for **single use only**. Do not reuse or resterilize Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. The matrix should be handled using sterile gloves or sterile instruments. The matrix is sterile unless the package has been opened, damaged, or otherwise contaminated. Store in a dry place at room temperature (15–25 °C/ 59–77 °F).

PRESENTATION:

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal is packed in sterile double packaging. Each double packaging contains one matrix.

Re-Order no.	Sizes
50-1520	Geistlich Mucograft® 15 x 20 mm
50-2030	Geistlich Mucograft® 20 x 30 mm
500024	Geistlich Mucograft® 30 x 40 mm
50-0808	Geistlich Mucograft® Seal 8 mm diameter
500726	Geistlich Mucograft® Seal 12 mm diameter

Distributed by:

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com



Manufacturer:

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen
Switzerland
Made in Switzerland

This product is sold and distributed under US Patent No. 6,713,085

Caution:

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or physician.

Rev. 2021-03

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Geistlich
Biomaterials

Distributed by:

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com



Manufacturer:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Switzerland

SPANISH

COMPOSICIÓN:

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal es una matriz de colágeno totalmente reabsorbible, obtenida mediante procesos de fabricación estandarizados y controlados. La matriz está fabricada de colágeno porcino sin ningún tipo ulterior de reticulación cruzada. El colágeno se extrae de ganado porcino con certificado veterinario y es meticulosamente purificado. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se ha esterilizado en envases dobles mediante radiación gamma.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tiene dos estructuras:

La estructura compacta consta de colágeno compacto que permite la adherencia del tejido como requisito previo para una cicatrización favorable de la herida. Esta capa dispone de una textura lisa con propiedades elásticas adecuadas para permitir la suturación. La segunda estructura está compuesta por una estructura de apoyo gruesa, esponjosa y porosa de colágeno. Esta superficie esponjosa se coloca en contacto con el tejido huésped para permitir la integración del tejido.

PROPIEDADES / ACCIONES:

La baja antigenicidad y la excelente biocompatibilidad favorecen el uso de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal en la cirugía dental. La microestructura de fibras largas de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal absorbe inmediatamente los líquidos. Las fibras de colágeno coherentes de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal forman una matriz tisular básica. En consecuencia, la matriz se adhiere perfectamente a los tejidos circundantes y subyacentes. No se han observado, pero tampoco pueden excluirse, posibles reacciones inflamatorias. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal tiene un grosor aproximado de 2,5 a 5,0 mm. Es posible fijarlo mediante suturas o pines.

INDICACIONES:

Geistlich Mucograft® y / Geistlich Mucograft® Seal están indicados para:

- > cubrir los implantes colocados en alvéolos de extracción inmediatos o diferidos
- > aumento gingival localizado para aumentar el tejido queratinizado (TQ) alrededor de los dientes e implantes
- > reconstrucción de la cresta alveolar para tratamientos protésicos
- > defectos de recesión para la cobertura radicular.

INSTRUCCIONES DE USO:

Para la utilización de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal deben seguirse los principios generales de manipulación estéril y medicación del paciente.

- > El defecto se expone por medio de un (o varios) colgajo(s) adecuadamente preparado(s) y se aplican los procedimientos quirúrgicos habituales para crear una zona correctamente preparada.
- > Cuando se usa Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal para el tratamiento de alveolos de extracción, el defecto se rellena con un material de conservación del espacio como hueso autólogo o sustituto óseo (p. ej. Geistlich Bio-Oss Collagen®). Estos defectos no deben rellenarse en exceso.
- > La matriz Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal se recorta, cuando es necesario, con tijeras quirúrgicas a la forma y al tamaño necesarios. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal debe permanecer seca durante el recorte y la aplicación al defecto.
- > La estructura compacta debe estar dirigida hacia el exterior, alejada del hueso subyacente, y la estructura esponjosa hacia el hueso. En la presentación de 8 mm de diámetro, la estructura esponjosa tiene rayas para diferenciar más fácilmente ambas caras. La estructura esponjosa estriada debe estar dirigida hacia el hueso.
- > La matriz se aplica sobre la zona preparada y se estabiliza mediante suturas o con el colgajo. Se debe evitar ejercer una presión excesiva para no comprimir la matriz.
- > La saturación completa de la matriz con sangre y exudado permite una adaptación y adhesión perfectas de la misma a la superficie subyacente.
- > Gracias a la estructura compacta de esta matriz es posible su fijación o suturación. En función de la naturaleza del defecto y para evitar un desplazamiento de la matriz puede estar indicada su fijación o suturación. Tras la colocación en zonas cubiertas, el colgajo mucoperióstico se debe suturar sin tensión sobre la matriz.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA EL USO EN PERIODONCIA:

Un requisito básico para un tratamiento periodontal exitoso incluye la erradicación de la infección bacteriana subyacente, así como una higiene bucal rigurosa. Por tanto, antes de la intervención quirúrgica, los pacientes deben someterse a una fase de higiene previa al tratamiento, consistente en instrucciones de higiene oral, planificación de raspado y alisado radicular, así como el ajuste oclusal cuando sea indicado. Una fase de mantenimiento postoperatoria puede contribuir a asegurar el éxito terapéutico a largo plazo.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS:

Se deben administrar los cuidados postoperatorios y la medicación habituales. El tratamiento protésico posterior sólo se debe realizar tras un período de cicatrización adecuado para garantizar la regeneración del tejido blando. Estudios anteriores han indicado que la cicatrización del tejido blando, es decir, el cierre de la herida y la resolución de la inflamación normal, se produce en un plazo de cuatro a ocho semanas. No obstante, antes de efectuar el tratamiento protésico se recomienda realizar una evaluación clínica, teniendo en cuenta la cicatrización del tejido blando y duro en el paciente tratado. Si se produce una contaminación bacteriana, se recomienda el lavado con soluciones bactericidas adecuadas.

En el caso poco frecuente de que sea necesario extraer la matriz, los tejidos adyacentes a la matriz deben anestesiarse con un anestésico local. A continuación deberá realizarse una incisión justo al lado de la matriz residual. Después de apartar cuidadosamente el tejido circundante, se puede extirpar la porción restante de la matriz, desbridando el área para eliminar cualquier tejido inflamado o infectado.

LIMITACIONES DE USO:

Contraindicaciones:

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal no debe colocarse en lugares donde existan infecciones o inflamaciones sintomáticas. Antes de su colocación, el cirujano deberá estar seguro de que cualquier infección sintomática o reciente haya sido convenientemente tratada. Los pacientes con alergia conocida al colágeno no deben ser tratados con Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

Precauciones:

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal debe utilizarse con especial precaución en pacientes con enfermedades metabólicas no controladas (p. ej. diabetes, osteomalacia, trastorno tiroideo) o enfermedades autoinmunes, así como en el caso de una corticoterapia prolongada o radioterapia en la cavidad oral. El uso de la matriz en más de una capa no es recomendado. La cicatrización de los tejidos blandos puede verse comprometida en pacientes con una vascularización insuficiente de los mismos (p. ej. en los fumadores). El material no se ha evaluado en mujeres embarazadas o lactantes ni en niños.

Efectos secundarios:

Tras colocar una matriz en la cavidad oral pueden producirse los siguientes efectos secundarios debidos a la intervención quirúrgica: dehiscencia del tejido blando, hematoma, aumento de la sensibilidad y dolor, enrojecimiento e inflamación.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

No usar después de la fecha de caducidad. El contenido del envase doble está diseñado **exclusivamente para un solo uso**. No reutilice ni reesterilice GeistlichMucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. La matriz debe ser manipulada utilizando guantes estériles o instrumentos estériles. La matriz es estéril siempre que el envase no haya sido abierto, no esté dañado ni esté contaminado de otra forma.

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente (15–25 °C/ 59–77 °F).

PRESENTACIÓN:

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal está envasada en envases dobles estériles. Cada envase doble contiene una matriz.

N.º de referencia	Tamaños
50-1520	Geistlich Mucograft® 15 x 20 mm
50-2030	Geistlich Mucograft® 20 x 30 mm
500024	Geistlich Mucograft® 30 x 40 mm
50-0808	Geistlich Mucograft® Seal 8 mm de diámetro
500726	Geistlich Mucograft® Seal 12 mm de diámetro

Distribuido por:

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com

Fabricante:

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen
Suiza
Fabricado en Suiza

Este producto se vende y distribuye bajo la patente n.º 6,713,085 de los EE.UU.

Atención:

Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este producto a los dentistas o médicos o por prescripción expresa de éstos.

Rev. 2021-03

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal

Geistlich
Biomaterials

Distributed by:

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com



Manufacturer:

Geistlich Pharma AG
CH-6110 Wolhusen
Switzerland

FRENCH

COMPOSITION:

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal est une matrice de collagène entièrement résorbable obtenue par des procédés de fabrication normalisés et contrôlés. La matrice est fabriquée à partir de collagène porcin sans réticulation. Le collagène, extrait de porcs avec certificat vétérinaire, est soigneusement purifié. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal est stérilisé par irradiation gamma dans des doubles emballages.

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal est composé de deux structures:

La structure compacte est formée de collagène compact qui permet l'adhérence tissulaire indispensable à une cicatrisation favorable de la plaie. Cette couche a une texture lisse avec les propriétés élastiques appropriées pour faciliter la suture. La seconde structure est composée d'un échafaudage de collagène épais, poreux et spongieux. Cette surface spongieuse est placée à côté du tissu hôte pour favoriser l'intégration tissulaire.

PROPRIÉTÉS / ACTION:

Grâce à sa faible antigénicité et à son excellente biocompatibilité, Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal est particulièrement adapté à la chirurgie dentaire. La microstructure à longues fibres de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal absorbe facilement les liquides. Les fibres de collagène cohérentes de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal forment une matrice tissulaire de base, permettant une bonne adhérence de la matrice aux tissus environnants et sous-jacents. Aucune réaction inflammatoire n'a été observée, mais elle ne peut toutefois pas être exclue. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal a une épaisseur d'environ 2,5–5,0 mm. La fixation par des sutures ou des broches est possible.

INDICATIONS:

Geistlich Mucograft® et / Geistlich Mucograft® Seal sont indiqués pour:

- > le recouvrement d'implants placés immédiatement ou en différé dans les alvéoles d'extraction
- > l'augmentation gingivale localisée pour augmenter le tissu kératinisé (TK) autour des dents et des implants
- > la reconstruction de la crête alvéolaire en vue d'un traitement prothétique
- > les récessions en vue d'un recouvrement radiculaire.

MODE D'EMPLOI:

Les principes généraux de la manipulation stérile et de la médication du patient doivent être suivis lors de l'utilisation de Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal.

- > Exposer la lésion au moyen d'un ou de lambeaux correctement préparés, puis mettre en oeuvre les procédures chirurgicales habituelles pour un site correctement préparé.
- > Si Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal est utilisé pour la gestion de l'alvéole d'extraction, combler le défaut avec un matériau permettant le maintien d'espace, tel que de l'os autologue ou un substitut osseux (p.ex. Geistlich Bio-Oss Collagen®). Il convient de ne pas combler de telles lésions de manière excessive.
- > Si nécessaire, découper la matrice Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal avec des ciseaux chirurgicaux à la taille et à la forme requises. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal doit rester sec pendant la découpe et l'application sur la lésion.
- > Positionner la structure compacte vers le l'extérieur, à l'écart de l'os sous-jacent, et la structure spongieuse vers l'os. Dans la présentation avec 8 mm de diamètre, la structure spongieuse est rayée, pour faciliter la différenciation entre les deux côtés. La structure spongieuse rayée doit faire face à l'os.
- > Appliquer la matrice sur le site préparé et la stabiliser au moyen de sutures ou du lambeau. Éviter toute pression excessive pour ne pas comprimer la matrice.
- > La pénétration complète de la matrice par le sang et l'exsudat permet une adaptation et une adhérence parfaites de la matrice à la surface sous-jacente. La fixation ou la suture est possible en raison de la structure compacte de cette matrice.
- > La fixation ou la suture de la matrice peut être indiquée, en fonction de la nature de la lésion concernée, et pour éviter tout déplacement de la matrice. Après la pose dans des sites couverts, suturer le lambeau de fibro-muqueuse sur la matrice sans tension.

RECOMMANDATIONS PARTICULIÈRES POUR UNE UTILISATION EN PARODONTOLOGIE:

Pour la réussite de tout traitement parodontal, il est nécessaire d'éliminer toute infection bactérienne sous-jacente et de garantir une hygiène buccale. Par conséquent, avant toute intervention chirurgicale, les patients doivent bénéficier d'un traitement hygiénique reposant sur des instructions relatives à l'hygiène buccale, un détartrage, un surfaçage radiculaire et une équilibration occlusale, si indiquée. Une phase d'entretien postopératoire peut contribuer à la réussite à long terme du traitement.

SOINS POSTOPÉRATOIRES:

Les soins postopératoires et les traitements médicamenteux habituels doivent être administrés. La suite du traitement prothétique ne doit être entreprise qu'après avoir respecté une période de cicatrisation pour garantir une régénération tissulaire complète des tissus mous. Des études antérieures ont indiqué que la cicatrisation des tissus mous, c.-à-d. la fermeture de la plaie et la résolution de l'inflammation normale, survient dans les 4 à 8 semaines. Mais avant tout traitement prothétique, il faut émettre un jugement clinique qui tient compte de la cicatrisation tant des tissus mous que des tissus durs chez le patient traité. En cas de contamination bactérienne, il est recommandé d'utiliser des bains de bouche bactéricides appropriés.

Dans les rares cas nécessitant un retrait prématuré de la matrice, les tissus doivent être anesthésiés avec un anesthésique local. Une incision doit ensuite être pratiquée immédiatement à la limite de la matrice résiduelle. Après avoir soigneusement replié le tissu environnant, la partie restante de la matrice peut être excisée et la zone débridée pour retirer tout tissu enflammé ou infecté.

LIMITATIONS D'EMPLOI:

Contre-indications:

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ne doit pas être posé en cas d'infection ou d'inflammation symptomatiques. Avant la pose, le chirurgien doit s'assurer que toute infection éventuelle symptomatique ou récente a été correctement traitée. Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie connue au collagène.

Précautions:

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal doit être utilisé avec une vigilance particulière chez les patients présentant des maladies métaboliques non contrôlées (p.ex., diabète, ostéomalacie, troubles thyroïdiens) ou des maladies auto-immunes, ainsi qu'en cas de corticothérapie prolongée ou de radiothérapie dans la cavité buccale. De plus, il est déconseillé d'utiliser la matrice sur plus d'une couche. La cicatrisation des tissus mous peut être compromise chez les patients avec tissus mous insuffisamment vascularisés (p. ex. chez les fumeurs). Les matériaux n'ont pas été testés chez les femmes enceintes, les femmes qui allaitent ou chez les enfants.

Effets indésirables:

De plus, les effets indésirables potentiels suivants, dus à l'intervention chirurgicale, peuvent survenir après la pose de la matrice dans la cavité buccale: déhiscence des tissus mous, hématomes, augmentation de la sensibilité et de la douleur, érythème et inflammation.

STOCKAGE ET MANIPULATION:

Ne pas utiliser après la date de péremption. Le contenu du double emballage est **exclusivement conçu pour un usage unique**. Ne pas réutiliser ou restériliser Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal. Manipuler la matrice avec des gants stériles ou des instruments stériles. La matrice est stérile à moins que l'emballage ait été ouvert, soit endommagé ou contaminé de toute autre façon.

Stocker dans un lieu sec, à température ambiante (15–25 °C/ 59–77 °F).

PRÉSENTATION:

Geistlich Mucograft® / Geistlich Mucograft® Seal est conditionné sous doubles emballage stériles. Chaque double emballage contient une matrice.

N° de commande	Dimensions
50-1520	Geistlich Mucograft® 15 x 20 mm
50-2030	Geistlich Mucograft® 20 x 30 mm
500024	Geistlich Mucograft® 30 x 40 mm
50-0808	Geistlich Mucograft® Seal 8 mm diamètre
500726	Geistlich Mucograft® Seal 12 mm diamètre

Distribué par:

Geistlich Pharma North America Inc.
Princeton, New Jersey 08540
1-(855) 799-5500
dental.geistlich-na.com

Fabricant:

Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40
CH-6110 Wolhusen
Suisse
Fabriqué en Suisse

Ce produit est vendu et distribué sous brevet U.S. n° 6,713,085

Avertissement:

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que par ou sur prescription d'un dentiste ou d'un médecin.

Rév. 2021-03