

NovoMatrix™ Reconstructive Tissue Matrix

Instructions
For Use



Table of Contents

Sommaire / Inhaltsverzeichnis / Indice / Índice / İçindekiler / Índice

Instructions for Use English	3–6
Instrucciones de uso Castellano; Español	7–10
Gebrauchsanweisung Deutsch	11–14
Notice d'utilisation Français.....	15–18
Istruzioni per l'uso Italiano.....	19–22
Kullanım Talimatları Türkçe.....	23–26
Instruções de Utilização Português.....	27–30

Device Description

NovoMatrix™ Reconstructive Tissue Matrix (NovoMatrix RTM) is a collagen matrix that is derived from porcine dermis and then processed and preserved in a patented aqueous phosphate buffered solution containing matrix stabilizers. NovoMatrix RTM consists of a sterilized sheet of processed porcine dermis provided in prescribed sizes and packaged in a double pouch.

Use of NovoMatrix RTM provides for a strong and biocompatible implant and will incorporate into the patient's tissue with associated cell and microvascular ingrowth.

Indications For Use

NovoMatrix RTM is indicated for:

- Localized gingival augmentation to increase keratinized tissue (KT) around teeth
- Alveolar ridge reconstruction for prosthetic treatment
- Guided tissue regeneration procedures in recession defects for root coverage

Contraindications

- NovoMatrix RTM should not be placed where active infection or inflammation exists. Before placement, the physician should be confident that any active or recent infection has been properly treated.
- Patients with known allergy to collagen should not be treated with NovoMatrix RTM.
- NovoMatrix RTM is derived from a porcine source and should not be used in patients with known sensitivity to porcine material.
- Polysorbate 20 is a component of the aqueous phosphate buffered solution and therefore NovoMatrix RTM should not be used in patients with a known sensitivity to this material.

Warnings

- Do not reuse or resterilize. This product is only for single patient one-time use.
- Do not use if the package is opened or damaged.
- Do not use if seal is broken or compromised.
- Do not use if the temperature monitoring device located on the product carton does not display "OK".
- After use, handle and dispose of all unused product and packaging in accordance with accepted medical practices and applicable national and regional environmental laws on disposal of packaging and biological materials.
- NovoMatrix RTM cannot be reused once it has been removed from the packaging and/or is in contact with a patient without increased risk of patient-to-patient contamination and subsequent infection.

Precautions

- Discard NovoMatrix RTM if handling has caused possible damage or contamination.
- Discard NovoMatrix RTM if it is past the use-by-date of the product [as indicated as year (4 digits), month (2 digits), day (2 digits)].

- Ensure that NovoMatrix RTM is put into a sterile basin and covered with room temperature sterile saline or room temperature sterile lactated Ringer's solution for a minimum of 2 minutes prior to implantation.
- Place NovoMatrix RTM in maximum possible contact with healthy, well-vascularized tissue to promote cell ingrowth and tissue remodeling.
- NovoMatrix RTM should be hydrated and moist when the package is opened. If NovoMatrix RTM is dry, do not use.
- Performance of NovoMatrix RTM may be impacted by patients' conditions such as uncontrolled metabolic diseases and immune disorders or radiotherapy in the oral cavity.

Adverse Events

Potential adverse events which may result from placement of an implant or graft include, but are not limited to, the following: wound or systemic infection, inflammation, soft tissue dehiscence, hypersensitive allergic or other immune response.

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.

Storage

- NovoMatrix RTM is a sterile medical device that should be stored in a clean, dry location at room temperature.
- Refer to the temperature monitor included to ensure that product has been stored within its temperature limits. Only use the product if the included temperature monitor displays "OK" on the screen. If screen displays anything other than "OK," do not use the product.*
- NovoMatrix RTM should be stored in its original packaging.
- The use-by-date of the product is indicated as year (4 digits), month (2 digits), day (2 digits).

Sterilization:

This product is sterilized by electron beam irradiation.

Instructions For Preparing NovoMatrix RTM For Surgical Use

These instructions are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care. Clinicians should be familiar with surgical procedures and techniques involving periodontal procedures before using NovoMatrix RTM.

Required Materials

- Sterile forceps.
- Soaking fluid: room temperature sterile saline or room temperature sterile lactated Ringer's solution.
- One sterile basin per piece of NovoMatrix RTM.

Preparation Instructions

1. Open the carton and remove the pouch.
2. Peel open the outer pouch and remove the inner pouch using aseptic technique. The inner pouch is sterile and may be placed directly into the sterile field.
3. Open the inner pouch carefully and aseptically remove the matrix. Always use sterile gloves or forceps when handling NovoMatrix RTM.
4. Place NovoMatrix RTM in a sterile basin covered by room temperature sterile saline or room temperature sterile lactated Ringer's solution for a minimum of 2 minutes.
5. Keep NovoMatrix RTM submerged in the room temperature sterile solution until ready for implantation. NovoMatrix RTM can be retained in sterile solution for a maximum of 4 hours.
















Implantation Instructions

1. Prepare the surgical site using standard techniques.
2. NovoMatrix RTM may be folded, trimmed or cut as required to fit the surgical site using aseptic technique, ensuring allowance for overlap.
3. Transfer NovoMatrix RTM to the surgical site using sterile gloves or forceps.
4. Suture NovoMatrix RTM into place. The device should be sutured tension-free to the surrounding tissue and should be covered by the flap.
5. Complete the standard surgical procedure.
6. Discard any unused portions of NovoMatrix RTM as per institutional procedures.

Post-Operative Care

Proper post-operative care should be practiced to minimize contamination to the surgical wound.

Definitions

	USE BY DATE		INNER POUCH		OUTER POUCH
	CONTENTS		CORRECT SETTING		*INCORRECT SETTING
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED		OPEN HERE		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT RE-STERILIZE		STERILIZED USING IRRADIATION		TEMPERATURE LIMITATIONS
	FOR SINGLE USE ONLY		MANUFACTURED BY		AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

Customer Support

*Call customer support on day of receipt for immediate return authorization.

For product complaints and potential adverse events, please contact your local Sales Representative or Customer Support.

Descripción del producto

La matriz tisular reconstructiva NovoMatrix™ (MTR NovoMatrix) es una matriz de colágeno derivada de dermis porcina que se procesa y conserva en una solución acuosa con tampón de fosfato patentada que contiene estabilizadores para la matriz. La MTR NovoMatrix está constituida por una lámina esterilizada de dermis porcina procesada que se presenta en diferentes tamaños y se suministra envasada en una bolsa doble.

El uso de la MTR NovoMatrix proporciona un implante resistente y biocompatible que se incorporará al tejido del paciente gracias a la asociación de crecimiento interno celular y microvascular.

Indicaciones de uso

La MTR NovoMatrix está indicada para:

- Aumento gingival localizado para incrementar el tejido queratinizado (TQ) alrededor del diente
- Reconstrucción del reborde alveolar para tratamiento protésico
- Procedimientos guiados de regeneración tisular en defectos de recesión para la cobertura de la raíz

Contraindicaciones

- La MTR NovoMatrix no se debe colocar si existe infección activa o inflamación. Antes de su colocación, el clínico debe estar seguro de que se ha tratado correctamente cualquier infección activa o reciente.
- Pacientes con alergia conocida al colágeno no deben tratarse con la MTR NovoMatrix.
- La MTR NovoMatrix es un derivado de origen porcino y no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida al material porcino.
- La solución acuosa con tampón de fosfato contiene polisorbato 20, por lo que la MTR NovoMatrix no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a este producto.

Advertencias

- No reutilizar ni reesterilizar. Este producto es exclusivamente para un solo paciente y un solo uso.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- No utilice el producto si el sello está roto o defectuoso.
- No utilice el producto si el dispositivo de control de temperatura ubicado en la caja del producto no indica "OK".
- Después de su uso, procese y deseche los restos del producto y el envase que no se hayan utilizado, de acuerdo con las prácticas médicas habituales y las normas medioambientales locales y nacionales vigentes sobre la eliminación de envases y productos biológicos.
- La MTR NovoMatrix no se puede volver a utilizar una vez que se haya extraído de su envase o haya estado en contacto con un paciente, ya que puede producirse contaminación cruzada entre pacientes y la consiguiente infección.

Precauciones

- Deseche la MTR NovoMatrix si en su manipulación ha podido resultar dañada o contaminada.
- Deseche la MTR NovoMatrix si se ha superado la fecha de caducidad del producto (indicada en el formato de año [4 dígitos], mes [2 dígitos] y día [2 dígitos]).
- Asegúrese de introducir la MTR NovoMatrix en un recipiente estéril y cubrirla con solución salina a temperatura ambiente o solución lactato de Ringer estéril a temperatura ambiente al menos durante 2 minutos antes de su implantación.
- Coloque la MTR NovoMatrix haciendo el mayor contacto posible con tejido sano y bien vascularizado para potenciar el crecimiento interno celular y la remodelación tisular.
- Al abrir el envase, la MTR NovoMatrix debe estar hidratada y húmeda. Si la MTR NovoMatrix está seca, no la utilice.
- El rendimiento de la MTR NovoMatrix puede verse afectado por trastornos del paciente como las enfermedades metabólicas no controladas y los trastornos inmunes, o por la radioterapia en la cavidad oral.

Episodios adversos

Los posibles episodios adversos que pueden tener lugar a consecuencia de la colocación de un implante o un injerto incluyen, entre otros, los siguientes: infección de la herida o sistémica, inflamación, dehiscencia del tejido blando, hipersensibilidad (alérgica) u otras respuestas inmunes.

Instrucciones de uso especiales para periodontología

Existe un requisito básico para el tratamiento periodontal satisfactorio que incluye la erradicación de infecciones bacterianas subyacentes, así como una adecuada higiene oral.

Conservación

- La MTR NovoMatrix es un producto sanitario estéril que debe almacenarse en un ambiente limpio y seco a temperatura ambiente.
- Consulte el monitor de temperatura existente para asegurarse de que el producto se ha almacenado dentro de los límites de temperatura. Utilice únicamente el producto si en la pantalla del monitor de temperatura incluido se muestra "OK". Si en la pantalla aparece un mensaje distinto a "OK," no utilice el producto.*
- La MTR NovoMatrix se debe conservar en su envase original.
- La fecha de caducidad del producto está indicada en el formato de año (4 dígitos), mes (2 dígitos) y día (2 dígitos).

Esterilización:

El producto se esteriliza por radiación de haz de electrones.

Instrucciones para la preparación de la MTR NovoMatrix para uso quirúrgico

Estas instrucciones están diseñadas para servir únicamente como guías generales. No están destinadas a sustituir protocolos institucionales ni el buen juicio clínico de los profesionales en lo referente a la atención a los pacientes. Para poder utilizar la MTR NovoMatrix, el médico debe estar familiarizado con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con intervenciones periodontales.

Materiales necesarios

- Pinzas estériles.
- Líquido para inmersión: solución salina a temperatura ambiente o solución lactato de Ringer estéril a temperatura ambiente.
- Un recipiente estéril por cada pieza de MTR NovoMatrix.

Instrucciones de preparación

1. Abra la caja y extraiga la bolsa.
2. Abra la bolsa exterior y extraiga la bolsa interior aplicando una técnica aséptica. La bolsa interior está esterilizada y puede colocarse directamente en el campo estéril.
3. Abra cuidadosamente la bolsa interior de aluminio y extraiga la matriz aplicando una técnica aséptica. Utilice siempre guantes estériles o pinzas para manipular la MTR NovoMatrix.
4. Coloque la MTR NovoMatrix en un recipiente estéril y sumérgala en solución salina a temperatura ambiente, o bien en solución lactato de Ringer estéril a temperatura ambiente, al menos durante 2 minutos.
5. Mantenga la MTR NovoMatrix sumergida en la solución estéril a temperatura ambiente hasta que esté lista para su implantación. La MTR NovoMatrix puede conservarse en solución estéril durante un máximo de 4 horas.

Instrucciones para la implantación

1. Prepare el sitio quirúrgico aplicando las técnicas habituales.
2. Puede doblar, conformar o recortar la MTR NovoMatrix según sea necesario para adaptarla al sitio quirúrgico utilizando una técnica aséptica y asegurándose de que sea algo mayor que el área que se vaya a cubrir.
3. Lleve la MTR NovoMatrix hasta el sitio quirúrgico usando guantes o pinzas estériles.
4. Suture la MTR NovoMatrix en su sitio. El producto se debe suturar sin tensiones en el tejido circundante y debe quedar cubierto por el colgajo.
5. Finalice la intervención quirúrgica habitual.
6. Deseche los trozos que no se hayan usado de la MTR NovoMatrix de acuerdo con los protocolos del centro quirúrgico.

Cuidados postoperatorios

Se deberán aplicar unos cuidados postoperatorios adecuados para reducir al mínimo la contaminación de la herida quirúrgica.

Definiciones

	FECHA DE CADUCIDAD		BOLSA INTERIOR		BOLSA EXTERIOR
	CONTENIDO		CONFIGURACIÓN CORRECTA		*CONFIGURACIÓN INCORRECTA
	NO EMPLEAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO		ABRIR POR AQUÍ		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO REESTERILIZAR		ESTERILIZADO POR RADIACIÓN		LIMITACIONES DE TEMPERATURA
	PARA UN SOLO USO		FABRICADO POR		REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

Servicio de atención al cliente

*Llame al servicio de atención al cliente el día de la recepción para obtener una autorización de devolución inmediata.

Si desea obtener más información sobre los posibles episodios adversos, o para cualquier reclamo sobre el producto, póngase en contacto con su representante local de ventas o con el servicio de atención al cliente.

Produktbeschreibung

Die NovoMatrix™ rekonstruktive Gewebematrix (NovoMatrix RGM) ist eine aus Schweinehaut gewonnene Kollagenmatrix, die in einer patentierten wässrigen Phosphatpufferlösung, die Matrixstabilisatoren enthält, aufbereitet und konserviert wird. Die NovoMatrix RGM besteht aus einem sterilisierten Bogen aufbereiteter Schweinehaut und ist in verschiedenen Größen erhältlich. Sie ist im Doppelbeutel verpackt.

Die NovoMatrix RGM ist ein belastbares und biokompatibles Implantat, das durch normale zelluläre und mikrovaskuläre Infiltration in das Empfängergewebe eingebaut wird.

Indikationen

NovoMatrix RGM ist indiziert für:

- Die lokalisierte Gingivaaugmentation zur Vermehrung von keratinisiertem Gewebe (KG) um Zähne.
- Die Rekonstruktion des Kieferkammes für prothetische Behandlung.
- Gesteuerte Geweberegenerationsverfahren bei Rezessionsdefekten für die Wurzeldeckung.

Kontraindikationen

- NovoMatrix RGM sollte nicht an Stellen platziert werden, an denen eine aktive Infektion oder Entzündung besteht. Vor der Platzierung sollte der Arzt sicher sein, dass jede aktive oder kürzliche Infektion ordnungsgemäß behandelt wurde.
- Patienten mit bekannter Allergie auf Kollagen sollten nicht mit NovoMatrix RGM behandelt werden.
- NovoMatrix RGM ist porciner Herkunft und darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen porcines Material verwendet werden.
- Da die wässrige Phosphatpufferlösung Polysorbat 20 enthält, sollte NovoMatrix RGM nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen diese Substanz verwendet werden.

Warnhinweise

- Nicht wiederverwenden oder resterilisieren. Dieses Produkt nur einmalig bei einem Patienten verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn das Siegel geöffnet oder beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn die Temperaturüberwachung auf dem Produktkarton nicht „OK“ anzeigt.
- Nach dem Gebrauch alle nicht verwendeten Produkte und Verpackungsmaterialien entsprechend den anerkannten medizinischen Praktiken und den geltenden nationalen und regionalen Umweltschutzgesetzen zur Entsorgung von Verpackungsmaterial und biologischen Materialien behandeln und entsorgen.
- Die NovoMatrix RGM darf nicht wiederverwendet werden, wenn sie einmal der Verpackung entnommen worden ist und/oder mit einem Patienten in Berührung gekommen ist, da dann ein erhöhtes Kontaminationsrisiko mit anschließendem Infektionsrisiko besteht.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die NovoMatrix RGM entsorgen, wenn sie durch falsche Handhabung möglicherweise beschädigt oder kontaminiert wurde.
- Die NovoMatrix RGM entsorgen, wenn das Verfallsdatum des Produkts überschritten ist [angegeben als Jahr (4 Stellen), Monat (2 Stellen) und Tag (2 Stellen)].
- Stellen Sie sicher, dass die NovoMatrix RGM vor der Implantation mindestens 2 Minuten lang in eine sterile Schale gegeben und vollkommen mit steriler Kochsalzlösung (Raumtemperatur) oder steriler Ringer-Lactat-Lösung (Raumtemperatur) getränkt wird.
- Beim Einsetzen der NovoMatrix RGM gilt es den größtmöglichen Kontakt mit gesundem, gut mit Blutgefäßen durchsetztem Gewebe herzustellen, um das Einwachsen von Zellen und die Gewebeneubildung zu fördern.
- Die NovoMatrix RGM muss beim Öffnen der Packung hydriert und feucht sein. Die NovoMatrix RGM darf nicht verwendet werden, wenn sie ausgetrocknet ist.
- Die Leistung der NovoMatrix RGM kann durch Erkrankungen des Patienten beeinträchtigt werden, wie beispielsweise unkontrollierte Stoffwechselerkrankungen und Immunerkrankungen oder Strahlentherapie in der Mundhöhle.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen, die sich infolge der Platzierung eines Implantats oder Transplantats unter anderem ergeben können, sind Folgende: Wund- oder systemische Infektion, Entzündung, Weichgewebedehiszenz, überempfindliche allergische oder andere Immunreaktion.

Besondere Anweisungen für die Anwendung in der Parodontologie

Eine der grundlegenden Voraussetzungen für eine erfolgreiche Parodontosebehandlung besteht in der Ausmerzung der zugrundeliegenden Bakterieninfektion sowie einer adäquaten Mundpflege.

Lagerung

- Die NovoMatrix RGM ist ein steriles Medizinprodukt, das an einem sauberen und trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert werden muss.
- Prüfen Sie die beigefügte Temperaturüberwachung, um sicherzustellen, dass das Produkt innerhalb der spezifizierten Temperaturgrenzen gelagert wurde. Das Produkt nur verwenden, wenn auf dem Bildschirm der beiliegenden Temperaturüberwachung „OK“ angezeigt wird. Wenn auf dem Bildschirm etwas anderes als „OK“ angezeigt wird, das Produkt nicht verwenden.*
- Die NovoMatrix RGM sollte in der Originalverpackung gelagert werden.
- Das Verfallsdatum des Produkts ist als Jahr (4 Stellen), Monat (2 Stellen) und Tag (2 Stellen) angegeben.

Sterilisierung:

Dieses Produkt wurde mittels Elektronenbestrahlung sterilisiert.

Anweisungen für die Vorbereitung der NovoMatrix RGM zur chirurgischen Verwendung

Diese Anweisungen dienen lediglich als allgemeine Richtlinie. Sie haben keinen Vorrang vor Institutsprotokollen oder einem fachgerechten klinischen Urteil zur Patientenversorgung. Mediziner müssen mit den chirurgischen Verfahren und Techniken, die parodontologische Verfahren umfassen, vertraut sein, bevor sie die NovoMatrix RGM einsetzen.

Benötigte Materialien

- Sterile Zange.
- Einweichflüssigkeit: Sterile Kochsalzlösung (Raumtemperatur) oder sterile Ringer-Laktat-Lösung (Raumtemperatur).
- Eine sterile Schale für jedes Stück NovoMatrix RGM.

Anweisungen zur Vorbereitung

1. Den Karton öffnen und den Beutel entnehmen.
2. Den äußeren Beutel öffnen und den inneren Beutel unter Beachtung der Vorschrift zum aseptischen Arbeiten entnehmen. Der innere Beutel ist steril und kann direkt in das sterile Operationsfeld eingebracht werden.
3. Den inneren Beutel vorsichtig öffnen und die Matrix unter Beachtung der Vorschrift zum aseptischen Arbeiten entnehmen. Beim Umgang mit der NovoMatrix RGM stets sterile Handschuhe oder Zangen benutzen.
4. Die NovoMatrix RGM in eine sterile Schale legen und mindestens 2 Minuten lang in sterile Kochsalzlösung (Raumtemperatur) oder sterile Ringer-Laktat-Lösung (Raumtemperatur) tauchen.
5. Die NovoMatrix RGM bis zum Einsatz in der sterilen Lösung (bei Raumtemperatur) eingetaucht lassen. Die NovoMatrix RGM kann höchstens 4 Stunden lang in der sterilen Lösung verbleiben.

Implantationsanweisungen

1. Die Implantationsstelle mit Standardtechniken vorbereiten.
2. Die NovoMatrix RGM kann unter Beachtung der Vorschrift zum aseptischen Arbeiten passend für die Implantationsstelle gefaltet und zugeschnitten werden, wobei eine Überlappung gewährleistet sein muss.
3. Die NovoMatrix RGM mit sterilen Handschuhen oder einer sterilen Zange in die Implantationsstelle einsetzen.
4. Die NovoMatrix RGM vernähen. Das Produkt sollte ohne Spannung in das umgebende Gewebe vernäht werden und mit dem Lappen abgedeckt werden.
5. Das chirurgische Standardprotokoll abschließen.
6. Alle nicht benutzten Teile der NovoMatrix RGM unter Beachtung der geltenden Bestimmungen der Einrichtung entsorgen.

Postoperative Versorgung

Zur Minimierung einer Kontamination der Operationswunde ist eine ordnungsgemäße postoperative Versorgung einzuhalten.

Definitionen

	VERFALLS-DATUM		INNERER BEUTEL		ÄUSSERER BEUTEL
	INHALT		KORREKTE EINSTELLUNG		*FALSCH EINSTELLUNG
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST		HIER ÖFFNEN		DIE GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	NICHT RES-TERILISIEREN		DURCH BESTRAHLUNG STERILISIERT		TEMPERATUREINSCHRÄNKUNGEN
	EINMAL-GEBRAUCH		HERSTELLER		AUTORISIERTE VERTRETUNG IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT

Kundendienst

*Setzen Sie sich bitte am Tag des Empfangs mit dem Kundendienst in Verbindung, um eine Produktrücksendung zu vereinbaren.

Bei Beschwerden zum Produkt oder potenziellen Nebenwirkungen wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter oder den Kundendienst.

Description du dispositif

La matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix™ est une matrice de collagène obtenue à partir de derme porcine, traitée et conservée dans une solution aqueuse de tampon phosphate brevetée contenant des stabilisateurs de matrice. La matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix se présente sous la forme d'un feuillet stérile de derme porcine traité, disponible dans les tailles prescrites et emballé dans un double sachet.

L'utilisation de la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix fournit un implant solide et biocompatible qui s'intégrera au tissu du patient par le biais de la prolifération cellulaire et microvasculaire.

Indications

La matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix est indiquée dans les cas suivants :

- Augmentation localisée de la gencive pour accroître la quantité de tissu kératinisé autour des dents
- Reconstruction de la crête alvéolaire en vue d'un traitement prothétique
- Procédures de régénération tissulaire guidée pour le recouvrement radiculaire dans le cadre du traitement des récessions gingivales

Contre-indications

- La matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix ne doit pas être mise en place en présence d'une infection ou d'une inflammation active. Avant la mise en place, le médecin doit s'assurer que toute infection, active ou récente, a été correctement traitée.
- Les patients qui présentent une allergie connue au collagène ne doivent pas être traités avec la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix.
- La matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix, d'origine porcine, ne doit pas être utilisée chez les patients qui présentent une sensibilité connue aux substances d'origine porcine.
- La solution aqueuse de tampon phosphate contient du polysorbate 20. Par conséquent, la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix ne doit pas être utilisée chez les patients qui présentent une sensibilité connue à cette substance.

Mises en garde

- Ne pas réutiliser ou restériliser. Ce produit est réservé à un usage unique.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser si les scellés sont rompus ou compromis.
- Ne pas utiliser si le dispositif de contrôle de la température situé sur la boîte du produit n'affiche pas la mention « OK ».
- Après utilisation, manipuler et éliminer le reste du produit non utilisé ainsi que l'emballage conformément aux pratiques médicales habituelles, ainsi qu'à la réglementation environnementale nationale et régionale en vigueur relative à l'élimination des substances d'origine biologique et des emballages.
- Une fois sortie de son emballage et/ou mise en contact avec un patient, la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix ne peut pas être réutilisée sous peine d'accroître le risque de transmission croisée entre patients et donc d'infection.

Précautions

- Jeter la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix si une erreur de manipulation a pu l'endommager ou la contaminer.
- Jeter la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix si la date limite d'utilisation du produit est dépassée [indiquée au format année (4 chiffres), mois (2 chiffres) et jour (2 chiffres)].
- S'assurer que la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix est placée dans un bac stérile et immergée dans du sérum physiologique stérile ou de la solution de Ringer lactate stérile à température ambiante pendant au moins 2 minutes avant de procéder à l'implantation.
- Placer la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix de manière à ce que le contact soit maximal avec le tissu sain et bien vascularisé afin de favoriser la prolifération cellulaire et le remodelage des tissus.
- La matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix doit être hydratée et humide à l'ouverture de l'emballage. Ne pas utiliser la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix si elle est desséchée.
- La performance de la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix peut être affectée par les pathologies du patient, par exemple des maladies métaboliques et des maladies du système immunitaire non contrôlées ou une radiothérapie au niveau de la cavité buccale.

Évènements indésirables

Les évènements indésirables potentiels pouvant résulter de la mise en place d'un implant ou d'un greffon comportent, entre autres : une infection de la plaie ou une infection systémique, une inflammation, une déhiscence des tissus mous, une réaction d'hypersensibilité allergique ou une autre réponse immunitaire.

Instructions particulières applicables en parodontologie

L'éradication de l'infection bactérienne sous-jacente ainsi qu'une bonne hygiène buccale sont deux conditions essentielles pour la réussite de tout traitement parodontal.

Conservation

- La matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix est un dispositif médical stérile qui doit être conservé dans un endroit propre et sec, à température ambiante.
- Se reporter au dispositif de contrôle de la température fourni avec le produit pour s'assurer que le produit a été conservé dans les limites de température spécifiées. Le produit ne doit être utilisé que si l'écran du dispositif de contrôle de la température affiche la mention « OK ». Si toute mention autre que « OK » s'affiche à l'écran, ne pas utiliser le produit.*
- La matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix doit être conservée dans son emballage d'origine.
- La date limite d'utilisation du produit est indiquée au format année (4 chiffres), mois (2 chiffres) et jour (2 chiffres).

Stérilisation :

Ce produit est stérilisé par irradiation par faisceau d'électrons.

Instructions de préparation de la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix à des fins chirurgicales

Ces instructions sont fournies uniquement à titre indicatif. Elles ne se substituent pas aux protocoles hospitaliers ni à l'évaluation clinique d'un professionnel de santé concernant les soins apportés au patient. Avant d'utiliser la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix, les médecins doivent se familiariser avec les procédures et techniques chirurgicales portant sur les interventions parodontales.

Matériel nécessaire

- Pinces stériles.
- Solution de trempage : sérum physiologique stérile ou solution de Ringer lactate stérile, tous deux à température ambiante.
- Un bac stérile pour chaque unité de matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix.

Instructions de préparation

1. Ouvrir la boîte et sortir le sachet.
2. Ouvrir le sachet externe et retirer le sachet interne, en utilisant une technique aseptique. Le sachet interne est stérile et peut être placé directement sur le champ stérile.
3. Ouvrir le sachet interne avec précaution et retirer la matrice en utilisant une technique aseptique. Toujours manipuler la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix avec des gants ou des pinces stériles.
4. Placer la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix dans un bac stérile et l'immerger dans du sérum physiologique stérile à température ambiante ou de la solution de Ringer lactate stérile à température ambiante pendant au moins 2 minutes.
5. Laisser la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix immergée dans la solution stérile à température ambiante jusqu'au moment de l'implantation. La matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix peut être conservée dans la solution stérile pendant un maximum de 4 heures.
















Instructions d'implantation

1. Préparer le site opératoire selon les techniques habituelles.
2. La matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix peut être pliée, raccourcie ou découpée selon les besoins en utilisant une technique aseptique afin de l'adapter au site opératoire, en laissant un bord suffisant pour permettre une superposition avec le tissu du patient.
3. Transférer la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix sur le site opératoire en utilisant des gants ou des pinces stériles.
4. Suturer la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix en place. Le dispositif doit être suturé sans tension au tissu environnant et être recouvert par le lambeau.
5. Terminer la procédure chirurgicale standard.
6. Jeter les parties inutilisées de la matrice de reconstruction tissulaire NovoMatrix conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

Soins postopératoires

Des soins postopératoires appropriés doivent être mis en place afin de limiter le risque de contamination de la plaie chirurgicale.

Définitions

 DATE LIMITE D'UTILISATION	 SACHET INTERNE	 SACHET EXTERNE
 CONTENU	 RÉGLAGE CORRECT	 *RÉGLAGE INCORRECT
 NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ	 OUVRIR ICI	 CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION
 NE PAS RESTÉRILISER	 STÉRILISÉ PAR IRRADIATION	 LIMITES DE TEMPÉRATURE
 RÉSERVÉ À UN USAGE UNIQUE	 FABRICANT	 REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS L'UNION EUROPÉENNE

Service Client

*Appelez le service client le jour de la réception afin de convenir, le cas échéant, du retour immédiat du produit.

Pour toute réclamation concernant le produit ou en cas d'éventuels événements indésirables, veuillez contacter votre représentant commercial local ou le service client.

Descrizione dei dispositivi

La matrice di tessuto ricostruttivo NovoMatrix™ (NovoMatrix MTR) è una matrice di collagene derivata da derma porcino trattata e conservata in una soluzione acquosa tamponata brevettata contenente stabilizzatori di matrice. NovoMatrix MTR è costituita da un foglio sterilizzato di derma porcino trattato ed è fornita nelle misure indicate e confezionata in un doppio involucro.

NovoMatrix MTR è un impianto robusto e biocompatibile che si integrerà nel tessuto del paziente con l'endoproliferazione microvascolare cellulare e microvascolare associata.

Indicazioni per l'uso

NovoMatrix MTR è indicata per:

- Aumento gengivale localizzato per il rialzo di tessuto cheratinizzato (TC) attorno ai denti e impianti
- Ricostruzione della cresta alveolare per il trattamento protesico
- Procedure di rigenerazione guidata di tessuto nei difetti da recessione per la copertura delle radici

Controindicazioni

- NovoMatrix MTR non deve essere applicata quando siano in atto infezioni o infiammazioni. Prima dell'applicazione, il chirurgo deve avere la certezza che qualsiasi infezione attiva o recente sia stata debellata.
- I pazienti con allergia nota al collagene non devono essere trattati con NovoMatrix MTR.
- NovoMatrix MTR viene ricavata da derma porcino e non deve essere utilizzata in pazienti con nota sensibilizzazione a materiale porcino.
- Il Polisorbato 20 è un componente della composizione del tampone fosfato; NovoMatrix MTR non deve pertanto essere utilizzata nei pazienti notoriamente sensibilizzati a questo materiale.

Avvertenze

- Non riutilizzare o risterilizzare. Questo prodotto è esclusivamente monouso per singolo paziente.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o appare danneggiata.
- Non utilizzare se il sigillo è rotto o compromesso.
- Non utilizzare se il dispositivo di monitoraggio della temperatura sulla scatola del prodotto non visualizza la dicitura "OK".
- Dopo l'uso, maneggiare e smaltire tutti i prodotti e le confezioni inutilizzati in accordo con la prassi medica consolidata e le disposizioni di legge vigenti in materia a livello nazionale e regionale relative allo smaltimento delle confezioni e dei materiali biologici.
- NovoMatrix MTR non può essere riutilizzata una volta rimossa dalla confezione e/o posta a contatto con il paziente senza che aumenti il rischio di contaminazione tra pazienti e di una successiva infezione.

Precauzioni

- Eliminare NovoMatrix MTR se la manipolazione ha causato possibili danni o contaminazione.
- Smaltire NovoMatrix MTR se la data di scadenza del prodotto è superata [come indicato nel formato anno (AAAA), mese (MM), giorno (GG)].
- Assicurarsi che NovoMatrix MTR sia introdotta in un contenitore sterile, coperta da soluzione fisiologica a temperatura ambiente o da soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente per almeno 2 minuti prima dell'impianto.
- Posizionare NovoMatrix MTR il più possibile a contatto con tessuto sano, ben vascolarizzato al fine di promuovere l'integrazione cellulare e il rimodellamento tissutale.
- NovoMatrix MTR va idratata e mantenuta umida quando la confezione viene aperta. Non utilizzare NovoMatrix MTR se appare secca.
- Le prestazioni di NovoMatrix MTR possono risentire di condizioni dei pazienti quali patologie metaboliche non controllate e disturbi del sistema immunitario o un'eventuale radioterapia nel cavo orale.

Eventi avversi

I potenziali effetti avversi derivanti dal posizionamento di un impianto o un innesto comprendono a titolo esemplificativo e non esaustivo: infezione sistemica o della ferita, infiammazione, deiscenza del tessuto molle, reazione da ipersensibilizzazione (allergia) o altra risposta immunitaria.

Istruzioni speciali per l'impiego in parodontologia

Un requisito fondamentale per un trattamento parodontale con esito favorevole prevede il debellamento dell'infezione batterica soggiacente e un'igiene orale adeguata.

Conservazione

- NovoMatrix MTR è un dispositivo medico sterile da conservare in un ambiente pulito e asciutto a temperatura ambiente.
- Verificare sul dispositivo di monitoraggio della temperatura accluso che il prodotto sia stato conservato entro i limiti di temperatura prescritti. Utilizzare il prodotto solo se si visualizza "OK" sul display del dispositivo di monitoraggio della temperatura accluso. Non utilizzare il prodotto se sul display si visualizza una dicitura diversa da "OK".*
- NovoMatrix MTR va conservato nella sua confezione originale.
- La data di scadenza del prodotto è indicata nel seguente formato: anno (AAAA), mese (MM), giorno (GG).

Sterilizzazione:

Questo prodotto è stato sterilizzato per irradiazione con fascio di elettroni.

Istruzioni per la preparazione di NovoMatrix RTM per l'uso chirurgico.

Le presenti istruzioni sono indicate unicamente quale linea guida generale. Non intendono sostituire i protocolli dell'istituto o il giudizio clinico professionale relativo alla cura del paziente. Prima di poter utilizzare NovoMatrix MTR, è necessario che i medici abbiano acquisito la padronanza delle procedure chirurgiche e delle tecniche d'intervento parodontale.

Materiali occorrenti

- Pinze sterili.
- Bagno d'immersione: soluzione fisiologica a temperatura ambiente o soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente.
- Un contenitore sterile per ogni pezzo di NovoMatrix MTR.

Istruzioni per la preparazione

1. Aprire la scatola ed estrarne la busta.
2. Staccare lo strato di protezione dalla busta esterna ed estrarne la busta interna con tecnica asettica. La busta interna è sterile e può essere collocata direttamente in campo sterile.
3. Aprire con attenzione la sacca interna ed estrarne la matrice in asepsi. Indossare sempre guanti o pinze sterili per manipolare NovoMatrix MTR.
4. Posizionare NovoMatrix MTR in un contenitore sterile, coperta da soluzione fisiologica a temperatura ambiente o da soluzione di Ringer lattato sterile a temperatura ambiente per almeno 2 minuti.
5. Tenere immersa NovoMatrix MTR nella soluzione sterile a temperatura ambiente fino al momento di procedere all'impianto. NovoMatrix MTR può essere tenuta nella soluzione sterile per max 4 ore.

Istruzioni per l'impianto

1. Preparare il sito chirurgico con tecniche standard.
2. NovoMatrix MTR può essere piegata, rifulata o tagliata a misura per adattarsi al sito chirurgico adottando una tecnica asettica e considerando il margine di sovrapposizione.
3. Trasferire NovoMatrix MTR sul sito chirurgico utilizzando guanti o pinze sterili.
4. Suturare NovoMatrix MTR nella posizione richiesta. Suturare il dispositivo al tessuto circostante senza creare tensione e coprirlo con il lembo.
5. Completare l'intervento chirurgico secondo la metodica standard.
6. Eliminare ogni parte inutilizzata di NovoMatrix MTR in conformità al protocollo dell'istituto.

Cure post-operatorie

Per ridurre al minimo la contaminazione della ferita chirurgica è necessario adottare cure corrette nel post-operatorio.

Definizioni

 DATA DI SCADENZA	 BUSTA INTERNA	 BUSTA ESTERNA
 CONTENUTO	 IMPOSTAZIONE CORRETTA	 *IMPOSTAZIONE ERRATA
 NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE APPARE DANNEGGIATA	 APRIRE QUI	 CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
 NON RISTERILIZZARE	 STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE	 LIMITAZIONI DI TEMPERATURA
 ESCLUSIVAMENTE MONOUSO	 PRODOTTO DA	 RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA

Assistenza Clienti

*Per richiedere l'autorizzazione al reso, telefonare all'Assistenza clienti lo stesso giorno del ricevimento. Per reclami di prodotto e potenziali eventi avversi, si prega di rivolgersi al referente commerciale locale o all'Assistenza clienti.

Cihaz Tanımı

NovoMatrix™ Rekonstrüktif Doku Matrisi (NovoMatrix RDM), porsin dermisinden türetilen ve ardından matris stabilizatörleri içeren patentli bir sulu fosfat tamponlu çözeltide işlenen ve korunan bir kolajen matristir. NovoMatrix RDM, bir çift poşet içerisinde ambalajlanmış olan ve tanımlanmış boyutlarda sağlanan işlenmiş bir sterilize porsin dermisi tabakasından oluşmaktadır.

NovoMatrix RDM'nin kullanılması, güçlü ve biyolojik olarak uyumlu bir implant sağlar ve hastanın dokusuna ilişkili hücre ve mikrovasküler içe büyümeyle birlikte yerleşir.

Kullanım Endikasyonları

NovoMatrix RDM aşağıdakiler için endikedir:

- Dişlerin etrafında keratinize dokuyu (KD) arttırmak için lokalize gingival büyüme
- Protez tedavisi için alveolar sırt rekonstrüksiyonu
- Kök kapatma için resesyon defektlerinde yönlendirmeli doku rejenerasyonu prosedürleri

Kontrendikasyonlar

- NovoMatrix RDM, aktif enfeksiyon veya enflamasyon bulunan bölgelere yerleştirilmemelidir. Yerleştirme öncesinde hekim, herhangi bir aktif veya yakın dönemli enfeksiyonun uygun şekilde tedavi edilmiş olduğundan emin olmalıdır.
- Kolajene alerjileri bilinen hastalar NovoMatrix RDM ile tedavi edilmemelidir.
- NovoMatrix RDM, bir porsin kaynağından türetilmiştir ve porsin materyaline duyarlılığı bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
- Polisorbat 20, sulu fosfat tamponlu çözeltinin bir bileşenidir ve bu nedenle NovoMatrix RDM, bu maddeye karşı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Uyarılar

- Tekrar kullanmayın veya sterilize etmeyin. Bu ürün sadece tek bir hastada tek bir defa kullanılmaya yöneliktir.
- Ambalajı açılmış veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın.
- Mührü açılmış veya hasar görmüşse ürünü kullanmayın.
- Ürün kartonunda bulunan sıcaklık izleme cihazında "OK" ibaresi görüntülenmiyorsa ürünü kullanmayın.
- Kullandıktan sonra kullanılmamış tüm ürünü ve ambalajını kabul edilen tıbbi uygulamalara ve ambalajların ve biyolojik materyallerin imhasına ilişkin ilgili ulusal ve bölgesel çevre kanunlarına uygun olarak taşıyın ve imha edin.
- NovoMatrix RDM, bir kez ambalajından çıkarıldıktan ve/veya bir hastayla temas ettikten sonra tekrar kullanılması halinde, hastadan hastaya kontaminasyon ve bunun sonucunda enfeksiyon riski artar.

Önlemler

- Taşıma nedeniyle hasar görme veya kontaminasyon olasılığı varsa NovoMatrix RDM'yi atın.
- Son kullanma tarihi [yıl (4 hane), ay (2 hane), gün (2 hane) şeklinde belirtilmiştir] geçmiş NovoMatrix RDM ürünü atın.

- NovoMatrix RDM'nin implantasyondan en az 2 dakika önce steril bir kaba konmasını ve oda sıcaklığında steril salinle veya oda sıcaklığında steril laktatlı Ringer çözeltisiyle kaplanmasını sağlayın.
- Hücre içe büyümesini ve doku yeniden modellemesini kolaylaştırmak için NovoMatrix RDM'yi sağlıklı, iyi vaskülarize dokuyla olası en yüksek teması sağlayacak şekilde yerleştirin.
- NovoMatrix RDM, ambalaj açıldığında hidrate ve nemli olmalıdır. NovoMatrix RDM kuruyorsa, ürünü kullanmayın.
- NovoMatrix RDM'nin performansı kontrolsüz metabolik hastalıklar ve immün bozuklukları veya oral kavitede radyoterapi gibi hasta koşullarından etkilenebilir.

Advers Olaylar

Bir implant veya greft yerleştirilmesinden kaynaklanabilecek potansiyel advers olaylar belirtilenlerle sınırlı olmamakla birlikte şunlardır: yara enfeksiyonu veya sistemik enfeksiyon, enflamasyon, yumuşak dokuda dehisans, aşırı duyarlı alerjik veya başka immün yanıt.

Periodontolojide kullanıma özel talimatlar

Başarılı periodontal tedavi için temel bir gereklilik, alta yatan bakteriyel enfeksiyonun yok edilmesi ve yeterli oral hijyenin sağlanmasıdır.

Saklama

- NovoMatrix RDM, temiz ve kuru bir yerde, oda sıcaklığında saklanması gereken steril bir tıbbi cihazdır.
- Ürünün kendi sıcaklık sınırları içerisinde saklanmış olduğundan emin olmak için sıcaklık izleyicisine bakın. Ürünü sadece sıcaklık izleyicisinin ekranında "OK" ibaresi varsa kullanın. Ekranda "OK"den başka bir ibare varsa ürünü kullanmayın.*
- NovoMatrix RDM, kendi orijinal ambalajında saklanmalıdır.
- Ürünün son kullanma tarihi yıl (4 hane), ay (2 hane), gün (2 hane) şeklinde belirtilmiştir.

Sterilizasyon:

Bu ürün, elektron ışını radyasyonu ile sterilize edilmiştir.

NovoMatrix RDM'yi Cerrahi Kullanıma Hazırlama Talimatları

Bu talimatlar, sadece bir genel kılavuz olarak tasarlanmıştır. Bunlar, kurumsal protokollerin veya hasta bakımına ilişkin profesyonel klinik kararın yerini almaya yönelik değildir. Klinisyenler, NovoMatrix RDM'yi kullanmadan önce periodontal işlemleri içeren cerrahi işlemler ve tekniklere aşina olmalıdırlar.

Gerekli Malzemeler

- Steril forseps.
- Islatma sıvısı: oda sıcaklığındaki steril salin veya oda sıcaklığındaki steril laktatlı Ringer çözeltisi.
- Her NovoMatrix RDM parçası başına bir steril kap.

Hazırlama Talimatları

1. Kartonu açın ve poşeti çıkarın.
2. Dış poşeti soyarak açın ve aseptik teknik kullanarak iç poşeti çıkarın. İç poşet sterildir ve steril alana doğrudan yerleştirilebilir.
3. İç poşeti dikkatle açın ve matrisi aseptik olarak çıkarın. NovoMatrix RDM'yi taşıırken her zaman steril eldivenler veya forseps kullanın.
4. NovoMatrix RDM'yi en az 2 dakika boyunca steril bir kaba yerleştirerek oda sıcaklığında steril salinle veya oda sıcaklığında steril laktatlı Ringer çözeltisiyle kaplanmasını sağlayın.
5. NovoMatrix RDM'yi implantasyona hazır olana kadar oda sıcaklığında steril çözeltiye batırılmış halde tutun. NovoMatrix RDM, steril bir çözeltide en fazla 4 saat tutulabilir.

İmplantasyon Talimatları

1. Standart teknikleri kullanarak cerrahi bölgeyi hazırlayın.
2. NovoMatrix RDM, cerrahi bölgeye uyması için aseptik teknik kullanılarak ve üst üste binme için pay bırakılarak gerektiği gibi katlanabilir, düzeltilebilir veya kesilebilir.
3. NovoMatrix RDM'yi cerrahi bölgeye steril eldiven veya forseps kullanarak aktarın.
4. NovoMatrix RDM'yi yerine dikin. Cihaz, çevre dokuya gerginleştirmeden dikilmeli ve kulakçıkla kapatılmalıdır.
5. Standart cerrahi işlemi tamamlayın.
6. Kullanılmamış NovoMatrix RDM parçalarını kurum prosedürlerine göre atın.

Post-Operatif Bakım

Cerrahi yaranın kontaminasyonunu en aza indirmek için uygun post-operatif bakım sağlanmalıdır.

Tanımlar

 SON KULLANMA TARİHİ	 İÇ POŞET	 DIŞ POŞET
 İÇİNDEKİLER	 DOĞRU AYAR	 *YANLIŞ AYAR
 AMBALAJI HASARLIYSA ÜRÜNÜ KULLANMAYIN	 BURADAN AÇIN	 KULLANIM TALİMATLARINA BAŞVURUN
 TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN	 IŞINLAMAYLA STERİLİZE EDİLMİŞTİR	 SICAKLIK SINIRLAMALARI
 SADECE TEK KULLANIMLIKTIR	 ÜRETİCİ	 AVRUPA TOP-LULUĞU'NDAKİ YETKİLİ TEMSİLCİ

Müşteri Hizmetleri

*Hemen iade yetkilendirmesi için alım tarihinde müşteri hizmetlerini arayın.

Ürün şikayetleri ve potansiyel advers olaylar için lütfen yerel Satış Temsilcinize veya Müşteri Hizmetleri'ne başvurun.

Descrição do dispositivo

A Matriz Tecidual Reconstructiva NovoMatrix™ (MTR NovoMatrix) é uma matriz de colagénio derivada de derme de porcino e seguidamente processada e preservada numa solução tampão aquosa de fosfato patenteada com estabilizadores de matriz. A MTR NovoMatrix consiste numa folha esterilizada de derme de porcino processada, disponibilizada nos tamanhos prescritos e embalada numa bolsa dupla.

A utilização da MTR NovoMatrix proporciona um implante forte e biocompatível, que se incorporará no tecido do paciente com o crescimento celular e microvascular associado.

Indicações de utilização

A MTR NovoMatrix está indicada para:

- Aumento gengival localizado para expandir o tecido queratinizado (TQ) em torno dos dentes
- Reconstrução da crista alveolar para tratamento protésico
- Procedimentos de regeneração tecidual orientada em defeitos de recuo para cobertura da raiz

Contraindicações

- A MTR NovoMatrix não deve ser colocada em locais onde exista infeção ou inflamação ativa. Antes da colocação, o médico deve assegurar-se de que qualquer infeção ativa ou recente foi devidamente tratada.
- Os pacientes com alergia conhecida ao colagénio não devem ser tratados com a MTR NovoMatrix.
- A MTR NovoMatrix é de origem porcina e não deve ser utilizada em pacientes com sensibilidade conhecida a material porcino.
- O polissorbato 20 é um componente da solução tampão aquosa de fosfato, pelo que a MTR NovoMatrix não deve ser utilizada em pacientes com sensibilidade conhecida a este material.

Advertências

- Não reutilizar nem reesterilizar. Este produto destina-se a utilização única num só paciente.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar se o selo tiver sido rasgado ou violado.
- Não utilizar se o dispositivo de monitorização da temperatura localizado na caixa do produto não indicar "OK".
- Depois da utilização, manusear e eliminar todo o produto não utilizado, bem como a embalagem, segundo as práticas médicas aceites e a legislação ambiental regional e nacional aplicável à eliminação de embalagens e materiais biológicos.
- Não é possível reutilizar a MTR NovoMatrix depois de retirada da embalagem e/ou de estar em contacto com um paciente sem um elevado risco de contaminação cruzada entre pacientes e subsequente infeção.

Precauções

- Descartar a MTR NovoMatrix caso o seu manuseamento possa ter causado danos ou contaminação.
- Descartar a MTR NovoMatrix se estiver fora do prazo de validade do produto [como indicado pelo ano (4 algarismos), mês (2 algarismos) e dia (2 algarismos)].
- Assegurar-se de que a MTR NovoMatrix é colocada numa bacia estéril e coberta com soro fisiológico estéril à temperatura ambiente ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente durante pelo menos 2 minutos antes da implantação.
- Colocar a MTR NovoMatrix o máximo possível em contacto com tecido saudável e bem vascularizado de modo a promover o crescimento celular e a remodelação do tecido.
- A MTR NovoMatrix deve apresentar-se hidratada e húmida ao abrir a embalagem. Não utilizar a MTR NovoMatrix se estiver seca.
- O desempenho da MTR NovoMatrix pode ser afetado por condições dos pacientes tais como doenças metabólicas não controladas e distúrbios imunitários ou radioterapia na cavidade oral.

Efeitos adversos

Os potenciais efeitos adversos que podem resultar da colocação de um implante ou enxerto incluem, entre outros: ferida ou infeção sistémica, inflamação, deiscência do tecido mole, resposta alérgica hipersensível ou outra resposta imunitária.

Instruções de utilização especiais para periodontologia

Um requisito básico para o sucesso do tratamento periodontal inclui a erradicação da infeção bacteriana subjacente, além de uma higiene oral adequada.

Conservação

- A MTR NovoMatrix é um dispositivo médico estéril que deve ser conservado num lugar limpo e seco à temperatura ambiente.
- Consultar o monitor de temperatura incluído para assegurar que o produto foi conservado dentro dos respetivos limites de temperatura. Utilizar o produto apenas se o monitor de temperatura incluído indicar “OK” no ecrã. Não utilizar o produto se o ecrã apresentar outra mensagem que não “OK”.*
- A MTR NovoMatrix deve ser conservada na embalagem original.
- O prazo de validade do produto é indicado pelo ano (4 algarismos), mês (2 algarismos) e dia (2 algarismos).

Esterilização:

Este produto foi esterilizado por irradiação de feixe de eletrões.

Instruções para preparar a MTR NovoMatrix para utilização cirúrgica

Estas instruções foram concebidas apenas como orientação geral. Não pretendem substituir protocolos institucionais nem a avaliação médica profissional relativamente aos cuidados prestados ao paciente. Os médicos devem estar familiarizados com as técnicas e procedimentos cirúrgicos relativos aos procedimentos periodontais antes de utilizarem a MTR NovoMatrix.

Materiais necessários

- Pinças estéreis.
- Líquido de imersão: soro fisiológico estéril à temperatura ambiente ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente.
- Uma bacia estéril por pedaço de MTR NovoMatrix.

Instruções de preparação

1. Abrir a caixa e retirar a bolsa.
2. Abrir a bolsa exterior e retirar a bolsa interior utilizando técnicas assépticas. A bolsa interior é estéril e pode ser colocada diretamente no campo estéril.
3. Abrir a bolsa interior cuidadosamente e retirar a matriz utilizando técnicas assépticas. Utilizar sempre luvas ou pinças estéreis para manusear a MTR NovoMatrix.
4. Colocar a MTR NovoMatrix numa bacia estéril coberta com soro fisiológico estéril à temperatura ambiente ou solução de lactato de Ringer estéril à temperatura ambiente durante pelo menos 2 minutos.
5. Conservar a MTR NovoMatrix mergulhada na solução estéril à temperatura ambiente até estar preparado para realizar o implante. A MTR NovoMatrix pode ser conservada na solução estéril durante um máximo de 4 horas.

Instruções de implantação

1. Preparar o local cirúrgico utilizando as técnicas habituais.
2. A MTR NovoMatrix pode ser dobrada, aparada ou cortada conforme seja necessário para se adequar ao local cirúrgico utilizando técnicas assépticas e assegurando que se deixa uma folga para sobreposição.
3. Transferir a MTR NovoMatrix para o local cirúrgico utilizando luvas ou pinças estéreis.
4. Suturar a MTR NovoMatrix no devido lugar. O dispositivo deve ser suturado sem exercer tensão no tecido circundante e deve ser coberto pelo retalho.
5. Completar o procedimento cirúrgico do modo habitual.
6. Eliminar qualquer porção não utilizada da MTR NovoMatrix de acordo com os procedimentos da instituição.

Cuidados pós-operatórios

Devem ser aplicados cuidados pós-operatórios para minimizar a contaminação da ferida cirúrgica.

Definições

	PRAZO DE VALIDADE		BOLSA INTERIOR		BOLSA EXTERIOR
	CONTEÚDO		DEFINIÇÃO CORRETA		*DEFINIÇÃO INCORRETA
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		ABRIR AQUI		CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	NÃO REESTERILIZAR		ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO		LIMITES DE TEMPERATURA
	PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO APENAS		FABRICADO POR		REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA

Apoio ao Cliente

*Contactar o Apoio ao cliente no dia da receção para combinar a devolução imediata do produto.

Para reclamações relativas ao produto e potenciais efeitos adversos, contactar o seu Representante de vendas ou o Apoio ao cliente local.

Distributed by:

BIOHORIZONS[®]

2300 Riverchase Center
Birmingham, AL 35244
TEL +1-888-246-8338
www.biohorizons.com

NOVOMATRIX™ is a trademark of BioHorizons
Allergan® and its design are trademarks of Allergan, Inc.



LifeCell Corporation
One Millennium Way
Branchburg, NJ 08876 USA



Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17
D17 E400
Ireland



January 2019
© 2019 Allergan. All rights reserved.



173P0042REVF

