

**Orthocell CelGro™**

Η βιοαπορροφήσιμη εμφυτεύσιμη μεμβράνη κολλαγόνου CelGro™ είναι μια μεμβράνη κολλαγόνου τύπου I, αποστειρωμένη και κατάλληλη για χρήση σε καθοδηγούμενη ιστική επιδιόρθωση και οστική αναγέννηση σε οδοντικές εφαρμογές.

Η CelGro™ είναι ιδανική για χρήση σε χειρουργικές εμφυτεύσεις, καθώς είναι εξαιρετικά βιοσυμβατή με μικρή αντιγονικότητα. Η μεμβράνη επιτρέπει την εσωτερική ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων και λειτουργεί ενεργά σε φυσιολογικούς μηχανισμούς αποκατάστασης. Η δομή της μεμβράνης παραμένει ανθεκτική και υποστηρίζει τον ιστό όταν υγραίνεται. Η μεμβράνη κολλαγόνου είναι ένα υδρόφιλο υποστήριγμα ιστού που προσαρμόζεται στις καμπύλες της επιφάνειας του ιστού. Καθώς το προϊόν είναι φυσικής προέλευσης, είναι αναμενόμενες μικρές διακυμάνσεις στην υφή της επιφάνειας της μεμβράνης, οι οποίες δεν μεταβάλλουν τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Κάθε μεμβράνη υπόκειται σε προσεκτική επιθεώρηση για τη διασφάλιση υψηλής ποιότητας.

**ΣΥΝΘΕΣΗ**

Η CelGro™ είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κολλαγόνου τύπου I που κατασκευάζεται με διαδικασία ελεγχόμενης ποιότητας. Η πρώτη ύλη που χρησιμοποιείται για την κατασκευή είναι εγκεκριμένη από κτηνιάτρους για τη διασφάλιση της ποιότητας. Το προϊόν έχει κατασκευαστεί και καθαριστεί ώστε να απομακρυνθούν τα αντιδραστικά υλικά και να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα ανοσολογικής αντίδρασης. Το προϊόν είναι εντελώς φυσικό χωρίς πρόσθετες ουσίες ή σταυροδεσμούς (non cross linked) για τη διευκόλυνση των φυσιολογικών διαδικασιών ενσωμάτωσης, απορρόφησης και ανακατασκευής.

Η CelGro™ έχει δομή διπλής στιβάδας ( διπλής διαστρωμάτωσης-bilayer), μία πορώδη και μία λεία. Η πορώδης (ή τραχιά) στιβάδα εφαρμόζεται παρακαίμενα στην επιφάνεια του ιστού και προάγει την εσωτερική ανάπτυξη των κυττάρων. Η λεία όψη διευκολύνει την ομαλή κίνηση εντός των αρθρώσεων και των κοιλοτήτων, αποτρέποντας την εσωτερική ανάπτυξη ινωδών ιστών.

Η CelGro™ αποστειρώνεται με ακτινοβολία γ σε σφραγισμένους δίσκους διπλού στρώματος.

Ως βιολογικά παραγόμενο προϊόν, η CelGro™ αποτελείται κυρίως από κολλαγόνο, και δεν αναμένεται να προκαλέσει εκατέρωθεν εμπόδια κατά τη διάρκεια συγκεκριμένης διερευνητικής εξέτασης ή θεραπείας.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Η CelGro™ προορίζεται για χρήση ως υποστήριγμα ιστού και μεμβράνη φραγμού σε διαδικασίες καθοδηγούμενης ιστικής επιδιόρθωσης και οστικής αναγέννησης. Η CelGro™ ενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Ταυτόχρονη χρήση μεμβράνης KOA (CelGro™) και εμφυτευμάτων
- Αύξηση γύρω από εμφυτεύματα τοποθετημένα σε υποδοχές άμεσης εξαγωγής (μετεξακτικά φαντρία)
- “Μεθύτερη” αύξηση γύρω από εμφυτεύματα τοποθετημένα σε υποδοχές “καθυστερημένης εξαγωγής”
- Εντοπισμένη αύξηση ακρολοφίας για μεταγενέστερη εμφύτευση. Ανακατασκευή φατνιακής ακρολοφίας για προσθετική θεραπεία
- Πλήρωση οστικών ελλειμάτων μετά από ακροριζεκτομή, κυστεκτομή, αφαίρεση ενσπομιεώντων δοντιών.
- Καθοδηγούμενη οστική αναγέννηση σε οστικά ελλείματα
- Διαδικασίες καθοδηγούμενης ιστικής αναγέννησης και οστικής αναγέννησης σε περιοδοντικά ελλείματα.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Η CelGro™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχουν ενδείξεις ενεργής λοίμωξης στο σημείο θεραπείας. Η CelGro™ αντενδείκνυται για χρήση στις εξής περιπτώσεις:

- Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες
- Ασθενείς με ανοσοεπάρκεια ή σε ανοσοκαταστολή

- Ασθενείς με υφιστάμενες λοιμώξεις για τις οποίες δεν έχουν λάβει θεραπεία, όπως περιεκτικές παθολογίες ή κοιλιακές παθολογίες (παθολογίες γιμορείου)
- Ασθενείς με προηγούμενες κακοήθειες της κεφαλής και του λαιμού που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία/αντινεοπλασματική αγωγή
- Ασθενείς υπό θεραπεία με φάρμακα που επηρεάζουν τον ιστικό μεταβολισμό (αποκλειστές διαύλων ασβεστίου, φάρμακα επιληψίας, κυκλοσπορίνη)
- Ασθενείς με ασθένειες που επηρεάζουν τον ιστικό μεταβολισμό (ινωμάτωση των ούλων ή άλλες ινώδεις δυσπλασίες)
- Ασθενείς με ασθένειες που μπορεί να συμβάλλουν σε κακή θεραπευτική απόκριση (υφίξηση των ούλων και άλλες παθήσεις του βλεννογόνου, υπέρταση, ανεξέλεγκτος διαβήτης, νεφρική νόσος, διαταραχές κολλαγόνου [π.χ. σύνδρομο Ehlers-Danlos])
- Ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με υψηλές δόσεις ΜΣΑΦ ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν τον μεταβολισμό των συνδετικών ιστών (διφωσφονικά). Η διατήρηση της χρήσης σε θεραπευτικά επίπεδα πλάσματος πρέπει να αποφεύγεται για 3 μήνες μετά την εμφύτευση
- Ασθενείς με παθήσεις που προκαλούν απώλεια οστών ή ιστών (οστεομαλακία, οστεοπόρωση, νεφρική οστεοδυστροφία)
- Ασθενείς με διαταραχές πήξης του αίματος ή σε αγωγή με αντιπηκτικά/αραιωτικά αίματος, εκτός εάν αντιμετωπιστούν κατάλληλα
- Ασθενείς με κλινικά σημαντική απόκριση σε υλικά χοίρειας προέλευσης ή στο κολλαγόνο

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Κατά τη χρήση της CelGro™ τηρείτε τις γενικές αρχές της χειρουργικής πρακτικής και της άσηπτης τεχνικής. Πρέπει να λαμβάνονται όλες οι εύλογες προφυλάξεις για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας μόλυνσης, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου του σάλιου.

Οι οδηγίες χρήσης της CelGro™ έχουν ως εξής:

1. Μετά την ολοκλήρωση των χειρουργικών διαδικασιών, τα οστικά ελλείματα συμπληρώνονται όπως απαιτείται με οστικά μοσχεύματα ή άλλο υλικό πλήρωσης κενών (αλλομόσχευμα, υαλουρονικό οξύ, φυσικό υποκατάστατο οστού, π.χ. Bio-Oss®).
2. Η CelGro™ κόβεται στο απαιτούμενο μέγεθος με άσηπτη τεχνική
  - a. Η μεμβράνη θα πρέπει να επικαλύπτει ικανοποιητικά τα τοιχώματα του ελλείματος για να διασφαλίζει επαρκή κάλυψη και να αποτρέπει την εισχώρηση μαλακού ιστού.
  - b. Η τραχιά όψη της μεμβράνης τοποθετείται στραμμένη προς το οστικό έλλειμα.
3. Η CelGro™ εφαρμόζεται πάνω στο έλλειμμα όπου ασκείται πίεση έως ότου η αιμορραγία να ελέγχεται επαρκώς και η μεμβράνη να εμποτιστεί ομοιόμορφα με υγρό (ώστε να προσαρμοστεί στο κενό του ελλείματος)
4. Συνιστάται να εκτελείται πλήρης κλείσιμο του τραύματος, χωρίς όμως να είναι απαραίτητο, καθώς η υπερβολική τάση μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διάνοιξης

**ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ**

Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται κατά την αρχική μετεγχειρητική περίοδο (4–6 εβδομάδες). Η Orthocell συνιστά τη χρήση προφυλακτικής αντιβίωσης, αντισηπτικών στόματος ή/και εκπαίδευση στη μετεγχειρητική στοματική υγιεινή τις εβδομάδες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Τα μετεγχειρητικά συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα, πόνο ή ήπια φλεγμονή. Οι χειρουργοί ενθαρρύνονται να καθοδηγούν τους ασθενείς στην κατάλληλη διαχείριση των συμπτωμάτων και να διατηρούν επαφή μαζί τους σε περίπτωση ανησυχίας.

1. Εκ νέου χειρουργική επέμβαση δεν συνιστάται για μια περίοδο τουλάχιστον 4 μηνών, ώστε να υπάρχει επαρκής χρόνος για οστική αναγέννηση.
2. Η μεμβράνη μπορεί να αφαιρεθεί σε περίπτωση σοβαρής λοίμωξης ή ανεπιθύμητης ενέργειας. Οι φλεγμονώδεις ή μολυσμένοι ιστοί πρέπει να κόβονται μαζί με την υπολειμματική μεμβράνη.
3. Η προφυλακτική θεραπεία με αντισηπτικό διάλυμα συνιστάται ιδιαίτερα εάν η μεμβράνη εκτεθεί λόγω διάνοιξης του τραύματος.



### ⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η CelGro™ προορίζεται για χρήση μόνο σε οδοντική και στοματική χειρουργική επέμβαση από ειδικευμένους οδοντιάτρους/στοματικούς χειρουργούς.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε εφαρμογές άλλες από τις ενδεικνυόμενες δεν είναι εγγυημένη.

Η μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της μεμβράνης σε συνδυασμό με υλικά οστικής πλήρωσης δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί.

Η χρήση του προϊόντος παρουσία λοίμωξης ή ανεπαρκούς στοματικής υγιεινής μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη ενέργεια στον ασθενή. Τα υλικά οστικής πλήρωσης ή τα εμφυτεύματα πρέπει να είναι καλά τοποθετημένα ή στερεωμένα (ανάλογα με την περίπτωση) πριν από τη χρήση της CelGro™.

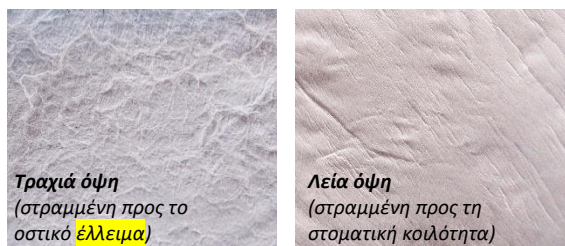
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των επαναλαμβανόμενων δόσεων δεν είναι δυνατόν να διασφαλιστεί.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε ασθενείς που υπερβαίνουν το συνιστώμενο ηλικιακό εύρος ηλικίας 18–65 ετών δεν είναι δυνατόν να διασφαλιστεί.

Οι καταστροφικές παραλειπουργικές συνήθειες (βρουξιζμός, σφίξιμο), η τριβή ή οι υπάρχοντες ορθοτικοί μηχανισμοί μπορεί να εμποδίσουν την αποκατάσταση εάν έρθουν σε επαφή με το σημείο αποκατάστασης. Οι οδοντίατροι πρέπει να παρέχουν πρόσθετες οδηγίες για την αποφυγή βλάβης στην αποκατάσταση.

Η άφωση οδοντική υγιεινή είναι απαραίτητη κατά την περίοδο μετά την εμφύτευση, οι καπνιστές μπορεί να χρειαστεί να τροποποιήσουν την κατανάλωση. Οι οδοντίατροι συνιστάται να διασφαλίζουν την πιθανότητα συμμόρφωσης των ασθενών με τις απαιτήσεις στοματικής υγιεινής.

Η CelGro™ έχει μία λεία και μία τραχιά επιφάνεια και η τραχιά όψη του πρέπει να εμφυτεύεται σε επαφή με το οστικό έλλειμμα (Εικόνα 1)



Εικόνα 1: Υφή του CelGro™

### ⚠ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η CelGro™ είναι προϊόν κολλαγόνου χοίρειας προέλευσης. Παρόλο που είναι απίθανο λόγω της αποκυτταροποίησης και της απομάκρυνσης του γενετικού υλικού, τα άτομα με μεγάλη ευαισθησία σε υλικά χοίρειας προέλευσης μπορεί να αντιδράσουν στο προϊόν. Η "χυμική ανοσία" έναντι του κολλαγόνου είναι σπάνια αλλά μπορεί να ανιχνευθεί με ορολογική δοκιμασία εάν υπάρχει ανησυχία. Γενικές επιπλοκές όπως πρήξιμο, αιμορραγία, διάνοιξη, πόνος κ.λπ. μπορεί να σχετίζονται με την ίδια τη χειρουργική διαδικασία και όχι με το προϊόν και θα πρέπει να συζητηθούν με τον ασθενή πριν από τη διαδικασία.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ



Η CelGro™ παρέχεται αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ σε  $\geq 25$  kGy



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη ή ανοιγμένη. Η συσκευασία κυψέλης είναι σφραγισμένη και κάθε απόπειρα ανοίγματος είναι εμφανής.



Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν.



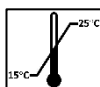
Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, ασθένεια ή λοίμωξη. Το προϊόν που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να απορρίπτεται.



Χρησιμοποιείτε το προϊόν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες.



Η CelGro™ δεν παρουσιάζει γνωστούς κινδύνους σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

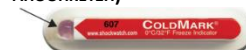


Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται στο κουτί του (μακριά από πηγές φωτός) σε θερμοκρασία δωματίου (15–25°C) σε ξηρό μέρος. Το CelGro™ αποστέλλεται με ενδείξεις θερμοκρασίας — το κόκκινο χρώμα στο βέλος (Εικ. 2) υποδηλώνει ότι το προϊόν ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για χρήση («Ενεργοποιημένο»). Επικοινωνήστε με την Orthocell ή τον διανομέα σας για αντικατάσταση του προϊόντος.

### ΑΝΕΝΕΡΓΟ (ΣΩΣΤΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ)



### ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ (ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ)



Εικόνα 2: Δείκτες θερμοκρασίας μεταφοράς

Ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται με άσηπτη χειρουργική τεχνική.

### ΕΜΦΑΝΙΣΗ

Η CelGro™ διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία διπλής κυψέλης. Κάθε συσκευασία περιέχει μία (1) μεμβράνη κολλαγόνου. Οι κωδικοί προϊόντων για νέα παραγγελία έχουν ως εξής.

Κωδ. προϊόντος	Μέγεθος (mm)
OCG-152A	15x20
OCG-203A	20x30
OCG-304A	30x40
OCG-405A	40x50
OCG-050A	50 (Ø/διάμετρος)
OCG-070A	70 (Ø/διάμετρος)

# Orthocell *Οδοντική μεμβράνη κολλαγόνου CelGro™*



Πληροφορίες προϊόντος



## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΝΟΜΗΣ

**EC REP** MDSS GmbH  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Γερμανία



### Κατασκευαστής:

Orthocell Ltd  
Building 191 Murdoch University  
South Street Murdoch WA 6150  
Αυστραλία  
+61 8 9360 2888  
[www.orthocell.com.au](http://www.orthocell.com.au)

### Απορίες/Ερωτήσεις

Διεύθυνση επικοινωνίας με την Orthocell:  
[info@orthocell.com.au](mailto:info@orthocell.com.au)

### Κωδικός GMDN

58709

