

GUIDOR[®] *calc-i-oss*[®] CLASSIC

Aloplastické granule kostního štěpu

Složení

calc-i-oss CLASSIC je vyroben z čistého beta-trikalciumfosfátu (β -TCP). β -TCP je odvozen z plně syntetických surovin. *calc-i-oss* CLASSIC neobsahuje látky odvozené z látek zvířat nebo lidí.

Popis / vlastnosti

calc-i-oss CLASSIC jsou sterilní a plně vstřebatelné granule kostního štěpu. Jsou plně biokompatibilní a osteokonduktivní. V případě defektu vytvoří granule makroporézní strukturu, která poskytuje dostatek místa pro příjem krve a tvorbu autogenní tkáně. V těle se *calc-i-oss* CLASSIC vstřebá během 5 až 15 měsíců a je nahrazen autogenní tkání.

calc-i-oss CLASSIC je dostupný ve třech velikostech granulí: 315 - 500 μ m, 500 - 1000 μ m a 1000 - 1600 μ m.

Indikace

calc-i-oss CLASSIC používejte pro výplň vyprázdněných, ideálně vícestěnných zubních či maxilofaciálních kostí. Mezi indikace může patřit:

- Defekty vzniklé po odejmutí kostní cysty
- Periodontální onemocnění
- Augmentace alveolárního hřebene, např. řízená kostní regenerace (GBR)
- Vady upravující resekci kořenového hrotu
- Extrakční defekty
- Defekty upravující chirurgické odstranění zadržovaných zubů
- Augmentace sinus lift
- Defekty po odstranění autologní kosti

Pokyny k použití

Aseptický postup práce je při používání výrobku nezbytný.

Před aplikací smíchejte *calc-i-oss* CLASSIC s krví pacienta nebo krevním preparátem (např. plazmou bohatou na krevní destičky), sterilním solným roztokem nebo autogenní kostí.

Z granulační tkáně odstraňte veškeré vady. Zajistěte těsný kontakt mezi částicemi *calc-i-oss* CLASSIC a životaschopnou kostí v řádně vaskularizované oblasti. Řádná příprava povrchu kosti zajistí příjem krve do materiálu štěpu.

V kombinaci s *calc-i-oss* CLASSIC je možné použít i dentální membrány k odstranění materiálu defektu pro zajištění řízené kostní regenerace nebo řízené regenerace tkáně. Je nutné zajistit řádnou stabilitu augmentované oblasti. Pokuste se o primární uzavření rány. Měkká tkáň by měla být kompletní a bez pnutí.

Parodontologie

Před plněním periodontálních vad je nutné provést dostatečnou předléčebnou proceduru. Ta by měla zahrnovat dostatečnou dezinfekci a prevenci chorob a úspěšné lokální ošetření periodontální léze (např. hluboké čištění nebo léčba ran).

Kontraindikace

calc-i-oss CLASSIC by neměl být používán při výskytu onemocnění nebo používání léčiv zpomalující léčebný proces kosti.

calc-i-oss CLASSIC by neměl být používán na infikovaná místa.

Opatření

calc-i-oss CLASSIC by měl být používán pouze licencovaným lékařem řádně proškoleným v oblasti regenerace ústní tkáně pomocí kostního štěpu. Při zákroku a během léčby dodržujte běžné normy a pokyny.

calc-i-oss CLASSIC by měl být použit ihned po otevření sterilního obalu.

Pro co největší usnadnění tvorby nové kosti by měl být *calc-i-oss* CLASSIC implantován pouze v těsné blízkosti řádně vaskularizované oblasti kostní tkáně (může být nutné ošetřit krvácení).

Místo implantace by nemělo obsahovat měkkou nebo granulační tkáň.

Při léčbě pacientů s předpokladem pro výskyt potíží, které by mohly ovlivnit úspěch zákroku nebo zpomalit hojení kosti nebo zranění, dbejte zvýšené opatrnosti.

Zákroky štěpení mohou přinést různé výsledky v závislosti na štěpícím materiálu a použité technice. Výsledek může být ovlivněn mnoha faktory, které je nutné brát v potaz: místo a velikost defektu, věk pacienta a kvalita kosti, výplň kostních dutin a mezer, blízkost kontaktu životaschopné kosti a náhrady kostního štěpu, uzavření rány a stabilizace oblasti štěpu za účelem migrace materiálu štěpu.

Možné nežádoucí účinky

Nebyly zaznamenány žádné případy alergické nebo zánětlivé reakce na materiál implantátu nebo jeho rozklad.

Veškeré nežádoucí reakce jsou srovnatelné s reakcemi, které mohou nastat během při nahrazování autogenní kosti nebo kostního štěpu. Tyto reakce jsou, kromě jiného: edém, post-zázkrové krvácení, necitlivost poškozeného nervu, infekce měkké tkáně a / nebo kosti, tvorba vředu na měkké tkáni, neúplná tvorba kosti, nedostatek tvorby kosti, zlomenina nebo zánět nově rostoucí kosti.

Veškeré závažné incidenty vzniklé v souvislosti s *calc-i-oss* CLASSIC nahlaste výrobci nebo odpovědnému orgánu země zubního ošetřujícího lékaře a / nebo pacienta.

Reakce s ostatními látkami

Neznámé.

Varování

Použití *calc-i-oss* CLASSIC se omezuje pouze na dentální a maxilofaciální oblast a není určen k prodeji nebo vydání na recept licencovaným lékařem nebo dentistou. Zamezte přímému styku *calc-i-oss* CLASSIC s nervovou tkání.

Místo implantace by nemělo obsahovat měkkou nebo granulační tkáň.

Lékařská data o použití u dětí a těhotných nebo kojících žen nejsou dostupná.

Produkt nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený, nebo pokud je produkt prošlý.

calc-i-oss CLASSIC není určen k opakovanému použití nebo sterilizaci. Nepoužitý materiál zlikvidujte. Sterilnost a funkčnost produktu není v případě opětovného použití zaručena.

Různé

calc-i-oss CLASSIC je sterilizován gama zářením a je určen pouze na jedno použití.

Nepoužitý materiál je možno vyhodit do běžného odpadu.

Pokyny ke skladování

calc-i-oss CLASSIC musí být uchováván v původním obalu.

Datum vydání










rrrr-mm-dd

Výrobce

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, B952 Schlieren / Zurich, Švýcarsko

*A Sunstar group company

www.guidor.com

	Označení CE - oznámený subjekt: DQS Medizinprodukte GmbH
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně
	Kód šarže
	Použijte do
	Řiďte se pokyny pro použití
	Sterilizováno gama zářením
	Produkt nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Výrobce

REF

A02-103B 3 x 0,5ml lahvička, 315 - 500µm granule

A02-103C 3 x 1,0ml lahvička, 500 - 1000µm granule

A02-103D 3 x 2,0ml lahvička, 1000 - 1600µm granule

**CE**₀₂₉₇