

BoneProtect Fleece / BoneProtect Cone®

CZ – návod k použití



Kat. číslo	Velikost	Obsahuje
Fleece – 12	2 cm x 2 cm	12 kusů
Cone - 12		12 kusů

Výrobce:

MBP
Medical Biomaterial Products GmbH
Lederstrasse 7
19306 Neustadt-Glewe
Německo

Distributor:

Dentegris Deutschland GmbH
Grafbacher Strasse 136
47199 Duisburg
Německo
Tel.: +49 2841 88 271-0
Fax: +49 2841 88 271-20
www.dentegris.de

Distributor:

Konydent s.r.o.
Příkop 838/6
60200, Brno, Česká republika
Tel: +420 604 230 905

Rev. 03/2017-06

Poslední revize: 27.06.2017

Návod k použití BoneProtect Fleece / BoneProtect Cone

Vstřebatelný, sterilní lokální hemostat
Pro jednorázové použití

Prasečí kolagen vyrobený z vepřového koria.
100g obsahuje minimum 96,75g kolagenu prasečího původu.

Vzájemné působení s ostatními medikamenty

Nepoužívejte antiseptika uvolňující chlor (chloramin), stejně jako tanin a žiraviny, které modifikují proteiny, nesmí být použity v kombinaci s kolagenem
Masti, prášky a silikonové přípravky mohou modifikovat mezery mezi kolagenovými vlákny, rouny nebo houbami, takže by neměli být také použity.

Indikační oblasti

BoneProtect Fleece / BoneProtect Cone je indikován všude tam, kde musí být zastaveno kapilární, žilní, drobné tepenné a difúzní prosakující krvácení a kde jsou konvenční způsoby kontroly krvácení buď nedostatečné, nebo technicky obtížné a časově náročné.

Indikace

Maxilofaciální chirurgie

- Zachování lůžka
- Hemostyptické ošetření extrakčních ran pacientů s rizikem krvácení
- Sinus-líft
- Periimplantátové kostní defekty při okamžitém umístění implantátů
- Vyplnění expanzní mezery při štěpení kostí
- Vyplnění kostních defektů (např. po cystektomii)

Dávkování a použití

Po otevření obalu je BoneProtect Fleece / BoneProtect Cone vyjmut suchými sterilními nástroji, umístěn na vyčištěné ošetřované místo a lehce přitlačen tampony. BoneProtect Fleece / BoneProtect Cone lze stříhat na potřebnou velikost pomocí sterilních nůžek. Okamžitě po kontaktu s mokřým povrchem rány se BoneProtect Fleece / BoneProtect Cone přilepí na ránu a vytvoří gelovou vazbu s krví. U povrchových ran se doporučuje další vrstva bavlněné gázy fixované elastickými obvazy.

Kontraindikace

BoneProtect Fleece / BoneProtect Cone je kontraindikován u infikovaných ran a nesmí se používat současně s methylnmethakrylátovým lepidlem, nesmí se používat k intravazální aplikaci.

Pokud používáte vstřebatelný hemostatický prostředek na kostní nebo neurální prostory nebo v jejich blízkosti:
- použijte minimální množství nezbytné k dosažení hemostázy; a
- po dosažení hemostázy odstraňte co nejvíce přípravku. To snižuje pravděpodobnost poškození nervové a jiné měkké tkáně otokem vstřebatelného hemostatického činidla a / nebo migrací a otok fragmentů činidla.

Vedlejší účinky

V ojedinělých případech se mohou objevit alergické reakce. Někdy se po aplikaci suchého přípravku na povrch rány objeví bolest. Nárůst stávající infekce je velmi vzácný.

Poznámka!

BoneProtect Fleece / BoneProtect Cone

- Je sterilizováno gamma zářením a nesmí být re-sterilizováno
- musí být považován za nesterilní a musí být zlikvidován, pokud je balení/obal poškozeno
- nesmí být používán po uplynutí expirace
- nesmí být skladován při teplotě nad 24°C
- musí být chráněn před vlhkostí
- je zdravotnickým prostředkem a musí být tedy chráněno před dětmi!

Vysvětlení symbolů

	Sterilizováno zářením
	Max. skladovací teplota
	Datum expirace
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Značka shody
	Nepoužívejte opakovaně
	Čtěte návod k použití
	Výrobce

CZ

BoneProtect® Guide

CZ – návod k použití



Výrobce:

MBP
Medical Biomaterial Products GmbH
Lederstrasse 7
19306 Neustadt-Glewe
Německo

Distributor:

Dentegris Deutschland GmbH
Grafschafter Strasse 136
47199 Duisburg
Německo
Tel.: +49 2841 88 271-0
Fax: +49 2841 88 271-20
www.dentegris.de

Distributor v ČR:

Konydent s.r.o.
Příkop 838/6
60200, Brno, Česká republika
Tel: +420 604 230 905

REV.: 01/2017-10

Návod k použití BoneProtect® Guide

Složení a velikost balení BoneProtect® Guide

- Prasečí kolagen vyrobený z prasečích kůží
- Pro jednorázové použití

Dostupné velikosti:

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

Oblasti použití

Používá se samostatně nebo v kombinaci s vhodným augmentačním materiálem (např. autogenní štěp z kosti, alogenní, xenogenní nebo alopplastické kostní náhrady), BoneProtect® Guide je indikován pro okamžitou nebo zpožděnou regeneraci tkáně a kosti v dentální chirurgii.

- při chirurgických kostních defektech a defektech kostní stěny
- v rámci sinus-liftu a ochrany Schneiderovy membrány
- v rámci augmentace alveolárního hřebene
- v rámci rekonstrukce alveolárního hřebene pro protetické účely
- v rámci ošetření fenestrací
- parodontálních kostních defektech (jedno až třístěnné defekty, defekty furkace třídy I, II)
- při defektech dehiscence
- po resekci kořenových špiček, odstranění cyst, odstranění retinovaných zubů a resekci ostatních kostních defektů
- v nebo na okraji extrakčních alveolů po extrakci zubu
- při okamžité nebo zpožděné augmentaci kolem implantátů v extrakčních alveolech

Kontraindikace

- BoneProtect® Guide nesmí být použito u pacientů trpících následujícím
- Akutní infekce v ústní dutině nebo akutní nebo chronický zánět v místě implantace
- Obecná onemocnění, u kterých není možné provést zákrok týkající se: stomatology a maxilofaciální chirurgie, implantologie, parodontologie, endodoncie a dalších zákroků v dutině ústní
- Známa přecitlivělost na porcinní kolagen

Použití v těhotenství a době kojení

Použití BoneProtect® Guide v době těhotenství a kojení a rovněž tak vliv na plodnost nebylo zkoumáno. Individuální posouzení užítka pro matku a zvážení možných rizik pro dítě by měl před aplikací BoneProtect® Guide vždy vyhodnotit ošetřující lékař.

Použití u dětí a starších pacientů

Nejsou k dispozici žádné speciální instrukce v souvislosti s použitím produktu u starších pacientů.

Pokyny k použití

BoneProtect® Guide by měla být aplikována pouze lékaři s odpovídajícím vzděláním v oblasti řízené kostní a tkáňové regenerace. BoneProtect® Guide je přírodního původu. Proto může v suchém stavu dojít k lehkému zvlhnutí kolagenní struktury a rovněž změně v její tloušťce. Tyto výskyty nemají žádný vliv na kvalitu.

BoneProtect® Guide může být při respektování sterility přizpůsobena zastříhnutím nůžkami, v suchém i vlhkém stavu, na velikost a tvar daného defektu. Pro stanovení potřebné plochy se mohou využít vhodné šablony. BoneProtect® Guide by měla přesahovat stěny defektu o 2 – 3mm. Takový postup umožní úplné překrytí kosti a zabrání bočnímu vrůstání gingivální tkáně.

Při práci s BoneProtect® Guide musí být respektovány obecné principy sterilní práce a medikace pacienta.

- Po zjištění defektu následuje příslušný chirurgický zákrok.

- Vzniklý kostní defekt je, po klinické indikaci, vyplněn vhodným augmentačním materiálem (např. vlastním kostním materiálem, alogenními, xenogenními nebo alopplastickými náhradními kostními materiály).

- Vnější, zevnitř sterilní balení se v nesterilní části operačního místa odstraní a při současném respektování sterility otevře; vnitřní obal, sterilní z obou stran, se pak předá členovi operačního týmu a za dodržení sterility je z obalu vyjmuta.

- BoneProtect® Guide se umístí na defekt a mírným tlakem se přidrží na místě. Doba závisí vždy na rozsahu krvácení. Přilnutí na povrch kosti je signalizováno bobtnáním a tvorbou gelu kolagenních vláken při kontaktu s krví. BoneProtect® Guide může být aplikována v suchém i vlhkém stavu. Pokud dáte přednost aplikaci ve vlhkém stavu, měla by být membrána předem rehydratována ve sterilním roztoku kuchyňské soli.

- Úplné prosáknutí BoneProtect® Guide krví a exudátem umožňuje perfektní přizpůsobení a přilnutí na defekt a zároveň tvorbu krevního koagulátu pod membránou.

- Po chirurgickém zákroku by měl pacient provádět hygienu úst na základě pokynů lékaře.

Zvláštní pokyny pro použití v parodontologii

Základem úspěchu parodontálního ošetření je kontrola bakteriální infekce pomocí debridementu (odstranění granulovaných tkání, subgingivální kuretáž, scayling, vyhlazování kořenů atd.), případně terapie antibiotiky a důkladná ústní hygiena dle pokynů lékaře. K optimálnímu uzavření rány se doporučuje odstranit co nejméně měkkých tkání. Před chirurgickým zákrokem by měla proběhnout fáze hygieny dle instrukcí a opětovné vyhodnocení klinické situace lékařem. Pro zajištění dlouhodobé úspěšné terapie je vhodné pacienta vybavit odpovídajícími instrukcemi.

Aby bylo zabráněno tvorbě spojovacího epitelu, musí být BoneProtect® Guide vytvarována těsně na konturu zubu či zubního krčku a v případě nutnosti fixována šitím, připínáčky nebo piny.

Dávkování

Potřebné množství BoneProtect® Guide se řídí konkrétní anatomickou situací a případně i použitým implantátem.

BoneProtect® Guide je v požadované velikosti přiložena na kostní defekt a přesah přes stěny defektu by měl být minimálně 2 – 3mm.

Požadované velikosti docílíme pomocí zastřížení nůžkami. Vhodné sterilní šablony mohou také pomoci s určených rozměrů.

Vedlejší účinky

- V ojedinělých případech nelze vyloučit alergické reakce na kolagenní membrány.

- Ve velmi ojedinělých případech se mohou objevit příznaky reakce na kolagen.

- V ojedinělých případech může dojít na základě prodloužené doby resorbce k zánětlivým reakcím tkání.

- Jako u jakéhokoli cizorodého materiálu může aplikace BoneProtect® Guide zvýraznit existující lokální infekce.

- Možné obecné komplikace mohou být vyvolány vlastním chirurgickým zákrokem, jako např. recesi gingivy, silným krvácením dásní, otokem měkkých tkání, citlivostí na teplotu, deskvamaci gingiválního epitelu v oblasti laloku, resorbci nebo ankylózou ošetřovaného kořene, menší ztrátou křestální výšky kosti, infekcemi, bolestí nebo komplikacemi souvisejícími s nasazením anestetik.

Vzájemné působení s ostatními medikamenty

- Antiseptika uvolňující chlor (chloramin), stejně jako tanin a žiraviny, které modifikují proteiny, nesmí být použity v kombinaci s kolagenem
- Masti, prášky a silikonové přípravky mohou modifikovat mezery mezi kolagenovými vlákny, dlaždicemi nebo houbami, takže by neměli být také použity

Upozornění, bezpečnostní opatření

BoneProtect® Guide je elastická a přilne ke kosti. BoneProtect® Guide může být případně aplikována s vhodnými augmentačními materiály (např. vlastním kostním materiálem, alogenními, xenogenními nebo alloplastickými náhradními kostními materiály) s cílem vytvořit prostor a podpořit novou tvorbu kostí.

V případě expozice BoneProtect® Guide v průběhu léčebné fáze může dojít k urychlení resorbce.


BoneProtect® Guide je indikována pouze v uvedených případech.


Pacientům musí být vysvětleny možné kontraindikace, vedlejší účinky a nutná bezpečnostní opatření v rámci zodpovědnosti ošetřujícího. V případě pooperačních potíží jako např. bolestech, infekcích nebo jiných neobvyklých symptomech musí pacient ihned vyhledat zubního lékaře. Pacienty s těžkými onemocněními z oblasti všeobecné medicíny (např. špatně nastaveným Diabetes Mellitus, vysokým krevním tlakem, těžkou periferní arteriální trombózou, malignomem nebo autoimunním onemocněním) nebo pacienty, kteří se museli vystavit dlouhodobé léčbě steroidy nebo terapii antikoagulanty, je nutné ošetřovat jako u všech chirurgických zákroků s mimořádnou opatrností.

Trvanlivost

Expirace je uvedena na krabičce a na sterilním vnitřním obalu. Po uplynutí uvedeného data nesmí být BoneProtect® Guide již použita.

Vysvětlení symbolů

 Sterilizováno zářením

 Max. skladovací teplota


 Datum expirace


 Kód šarže


 Katalogové číslo


 Značka shody

 Nepoužívejte opakovaně

 Čtěte návod k použití

 Výrobce

 Znovu nesterilizujte

 Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

 Nevystavujte přímému slunečnímu záření

 Udržujte v suchu

Datum poslední revize návodu k použití: 2017-10-18

BoneProtect Membrane

Perikardová kolagenní membrána

CZ - Návod k použití



135-0587-01

Distributor:

Dentegris Deutschland GmbH
Grafbacher Strasse 136
47199 Duisburg
Německo

Výrobce

OSARTIS GmbH
Lagerstrasse 11-15
64807 Dieburg
Německo
Tel.: +49 (0) 6071 - 929 - 0
Fax.: +49 (0) 6071- 929 100
e-mail: info@osartis.de
web: www.osartis.de

Distributor v ČR:

Konydent s.r.o.
Příkop 838/6
60200, Brno, Česká republika
Tel: +420 604 230 905

Návod k použití

Užití a Vlastnosti

Produkt BoneProtect Membrane je zcela resorbovatelná kolagenová membrána, která se používá ve stomatologii a maxilofaciální chirurgii, implantologii, paradontologii, orální chirurgii a endodoncii k podpoře řízení regenerace tkáně a kosti, k zakrytí implantátů a k regeneraci periodontální tkáně. BoneProtect membrane se vyrábí standardizovaným, kontrolovaným procesem čištění z prasečího perikardu. Perikard je extrahován z veterinárně kontrolovaných prasat, pečlivě vyčištěn, zbaven tuku, lyofilizován a sterilizován pomocí za pomoci plynu ethylenoxidu. I když bude BoneProtect membrane kompletně nasáknuta krví, její struktura a stabilita zůstanou zachovány. Proto je zaručeno pevné přizpůsobení kosti, v případě potřeby je možná fixace resorbovatelným materiálem na šití, šrouby nebo připínáčky. Když je BoneProtect membrane suchá je bílá, pevná a odolná proti roztržení odolná kolagenní matrix, s velmi hustou strukturou vláken, jednotlivá elastická vlákna procházejí vláknou kolagenových vláken typu 1. Ve vlhkém stavu může dojít k průsvitnosti membrány. Hustá vrstva vláken zpomaluje růst gingiválních fibroblastů, čímž podporuje proliferaci buněk tvořící kosti. Výživná látka může proniknout skrze BoneProtect membrane. BoneProtect membrane je obvykle kompletně resorbována do 12 týdnů po implantaci. Není proto nutné při druhém chirurgickém zákroku přistupovat k jejímu odstranění. Nízká antigenita BoneProtect membrane, její vynikající biokompatibilita a extrémní pevnost v tahu umožňují bezpečně a jednoduše použití ve stomatologii a maxilofaciální chirurgii, implantologii, paradontologii, orální chirurgii a endodoncii.

Složení a velikost balení produktu BoneProtect Membrane

Velikost balení	Obsah kolagenu typu 1 / Membrána	Obsah kolagenu typu 1/10cm ²
15 x 20 mm	9 – 12 mg	30 – 40 mg
20 x 30 mm	18 – 24 mg	30 – 40 mg
30 x 40mm	36 – 48 mg	30 – 40 mg

BoneProtect Membrane je sterilizována pomocí plynu ethylenoxidu a dodávána ve dvojitém sterilním balení.

Indikace

Samotná BoneProtect Membrane nebo v kombinaci s vhodným augmentačním materiálem (jako je autogenní kost, alogenní, xenogenní nebo aloplastická kostní náhrada) je indikována pro okamžitou nebo opožděnou regeneraci tkáně a kosti.

- při chirurgických kostních defektech a defektech kostní stěny
- v rámci sinus-liftu a ochrany Schneiderovy membrány
- v rámci augmentace alveolárního hřebene
- v rámci rekonstrukce alveolárního hřebene pro protetické účely
- v rámci ošetření fenestrací
- při paradontálních kostních defektech (jedno až třístěnné defekty, defekty furkace třídy I, II při defektech dehiscence)
- po resekci kořenových špiček, odstranění cyst, odstranění retinovaných zubů a resekci ostatních kostních defektů
- v nebo na okraji extrakčních alveolů po extrakci zubu
- při okamžité nebo zpožděné augmentaci kolem implantátů v extrakčních alveolech

Kontraindikace

BoneProtect Membrane nesmí být použito u pacientů trpících následujícími

- Akutní infekce v ústní dutině nebo akutní nebo chronický zánět v místě implantace
- Obecná onemocnění, u kterých není možné provést zákrok týkající se: stomatologie a maxilofaciální chirurgie, implantologie, paradontologie, endodoncie a dalších zákroků v dutině ústní
- Známá přecitlivělost na porcinní kolagen

Použití v těhotenství a době kojení

Použití BoneProtect Membrane v době těhotenství a kojení a rovněž tak vliv na plodnost nebylo zkoumáno. Individuální posouzení užítu pro matku a zvážení možných rizik pro dítě by měl před aplikací BoneProtect Membrane vždy vyhodnotit ošetřující lékař.

Použití u dětí a starších pacientů

Nejsou k dispozici žádné speciální instrukce v souvislosti s použitím produktu u starších pacientů.

Pokyny k použití

BoneProtect Membrane by měla být aplikována pouze lékaři s odpovídajícím vzděláním v oblasti řízené kostní a tkáňové regenerace. BoneProtect Membrane je přírodního původu. Proto může v suchém stavu dojít k lehkému zvlnění kolagenní struktury a rovněž změně v její tloušťce. BoneProtect Membrane se skládá ze dvou vrstev. Hladká strana s hustší strukturou je na straně označena písmenem „G“ a měla by směřovat ke gingivě příp. k měkké tkáni. Hrubší strana BoneProtect Membrane by měla naopak směřovat k povrchu kosti. BoneProtect Membrane může být při respektování sterility přizpůsobena zastřihnutím nůžkami, v suchém i vlhkém stavu, na velikost a tvar daného defektu. Pro stanovení potřebné plochy se mohou využít vhodné šablony. BoneProtect Membrane by měla přesahovat stěny defektu o 2 – 3mm. Takový postup umožní úplné překrytí kosti a zabrání bočnímu vrůstání gingivální tkáně. Při práci s BoneProtect Membrane musí být respektovány obecné principy sterility práce a medikace pacienta.

- Po zjištění defektu následuje příslušný chirurgický zákrok.
- Vzniklý kostní defekt je, po klinické indikaci, vyplněn vhodným augmentačním materiálem (např. vlastním kostním materiálem, alogenními, xenogenními nebo aloplastickými náhradními kostními materiály).
- Vnější, zevnitř sterilní balení se v nesterilní části operačního místa odstraní a při současném respektování sterility otevře; vnitřní obal, sterilní z obou stran, se pak předá členovi operačního týmu. Z tohoto obalu je pro vlastní aplikaci vyjmuta BoneProtect Membrane
- BoneProtect Membrane se při respektování sterility může nůžkami přistřihnout na požadovanou

velikost. BoneProtect Membrane by měla stěny defektu přesahovat o 2 – 3mm.

- BoneProtect Membrane se přiloží na defekt a mírným tlakem se přidrží na místě. Doba závisí vždy na rozsahu krvácení. Přilnutí na povrch kosti je signalizováno bobtnáním a tvorbou gelu kolagenních vláken při kontaktu s krví. BoneProtect Membrane může být aplikována v suchém i vlhkém stavu. Pokud dáte přednost aplikaci ve vlhkém stavu, měla by být membrána předem rehydratována ve sterilním roztoku kuchyňské soli.
- Úplně prosáknutí BoneProtect Membrane krví a exudátem umožňuje perfektní přizpůsobení a přilnutí na defekt a zároveň tvorbu krevního koagulátu pod membránou.
- Vzhledem k vysoké odolnosti v tahu může být BoneProtect Membrane pevně přišita resorbovatelným šicím materiálem a neřezající jehlou nebo přichycena pomocí připínáčků nebo pinů ke kosti nebo zubním krčkům. Fixování BoneProtect Membrane je tehdy nutné, když hrozí posun augmentátu v důsledku jeho zatížení nebo pohybu a aby bylo zabráněno dislokaci augmentačního materiálu.
- K uzavření rány je mukoperiostální lalok nad membránu hustě a bez tahu reponován a zašit. BoneProtect Membrane by měla být mukoperiostálním lalokem kompletně přikryta, a to s cílem zabránit zrychlené resorbci z důvodu expozice.
- Po chirurgickém zákroku by měl pacient provádět hygienu úst na základě pokynů lékaře.

Zvláštní pokyny pro použití v parodontologii

- Základem úspěchu parodontálního ošetření je kontrola bakteriální infekce pomocí debridementu (odstranění granulovaných tkání, subgingivální kytetáz, scayling, vyhlazování kořenů atd.), případně terapie antibiotiky a důkladná ústní hygiena dle pokynů lékaře. K optimálnímu uzavření rány se doporučuje odstranit co nejméně měkkých tkání. Před chirurgickým zákrokem by měla proběhnout fáze hygieny dle instrukcí a opětovné vyhodnocení klinické situace lékařem. Pro zajištění dlouhodobé úspěšné terapie je vhodné pacienta vybavit odpovídajícími instrukcemi.
- Aby bylo zabráněno tvorbě spojovacího epitelu, musí být BoneProtect Membrane vytvarována těsně na konturu zubu či zubního krčku a v případě nutnosti fixována šitím, připínáčky nebo piny.

Dávkování

Potřebné množství BoneProtect Membrane se řídí konkrétní anatomickou situací a případně i použitým implantátem. BoneProtect Membrane je v požadované velikosti přiložena na kostní defekt a přesah přes stěny defektu by měl být minimálně 2 – 3mm. Požadované velikosti docílíme pomocí zastřížení nůžkami. Vhodné sterilní šablony mohou také pomoci s určených rozměrů.

Vedlejší účinky

- V ojedinělých případech nelze vyloučit alergické reakce na kolagenní membrány.
- Ve velmi ojedinělých případech se mohou objevit příznaky reakce na kolagen.
- V ojedinělých případech může dojít na základě prodloužené doby resorbce k zánětlivým reakcím tkání.
- Jako u jakéhokoli cizorodého materiálu může aplikace BoneProtect Membrane zvýraznit existující lokální infekce.
- Možné obecné komplikace mohou být vyvolány vlastním chirurgickým zákrokem, jako např. recesí gingivy, silným krvácením dásní, otokem měkkých tkání, citlivostí na teplotu, deskvamaci gingiválního epitelu v oblasti laloku, resorbci nebo ankylózou ošetřovaného kořene, menší ztrátou křestální výšky

kosti, infekcemi, bolestí nebo komplikacemi souvisejícími s nasazením anestetik.

Vzájemné působení s ostatními prostředky a postupy

Účinnost BoneProtect Membrane může být snížena inhibitory srážlivosti krve, neboť mohou ovlivnit tvorbu krevního koagulátu pod membránou. Vzájemné působení při magnetické rezonanční tomografii nejsou známy a již vzhledem k biochemickému složení BoneProtect Membrane se neočekávají.

Upozornění, bezpečnostní opatření

- BoneProtect Membrane je elastická a přilne ke kosti. BoneProtect Membrane může být případně aplikována s vhodnými augmentačními materiály (např. vlastním kostním materiálem, alogenními, xenogenními nebo alloplastickými náhradními kostními materiály) s cílem vytvořit prostor a podpořit novou tvorbu kostí.
- V případě expozice BoneProtect Membrane v průběhu léčebné fáze může dojít k urychlení resorbce.
- BoneProtect Membrane je indikována pouze v uvedených případech. U pacientů s mimořádně závažnými chirurgickými, implantologickými, endodontickými nebo parodontickými defekty nebyla membrána klinicky zkoumána.
- Pacientům musí být vysvětleny možné kontraindikace, vedlejší účinky a nutná bezpečnostní opatření v rámci zodpovědnosti ošetřujícího. V případě pooperačních potíží jako např. bolestech, infekcích nebo jiných neobvyklých symptomtech musí pacient ihned vyhledat zubního lékaře.
- Pacienty s těžkými onemocněními z oblasti všeobecné medicíny (např. špatně nastaveným Diabetes Mellitus, vysokým krevním tlakem, těžkou periferní arteriální trombozou, malignomem nebo autoimunním onemocněním) nebo pacienty, kteří se museli vystavit dlouhodobé léčbě steroidy nebo terapií antikoagulanty, je nutné ošetřovat jako u všech chirurgických zákroků s mimořádnou opatrností.

Opakované použití

Tento produkt nelze znovu použít, protože se v těle během procesu hojení rozloží.

Skladování

BoneProtect Membrane se skladuje při teplotách pod 30 stupňů Celsia. Po uplynutí expirace nesmí být BoneProtect Membrane již aplikována.

Životnost/sterilita

Exspirace je uvedena na krabičce a na sterilním vnitřním obalu. Po uplynutí uvedeného data nesmí být BoneProtect Membrane již použita. BoneProtect Membrane je v neotevřeném, nepoškozeném balení sterilní. V případě poškození obalu se BoneProtect Membrane nesmí použít. Obsah nepoužitého, a avšak otevřeného nebo poškozeného obalu, nesmí být opětovně sterilizován a musí být odstraněn.

Likvidace

Produkt lze zlikvidovat s běžným lékařským odpadem, ale musí se brát v potaz místní předpisy.

Informace

Pro další informace se obraťte prosím na Vašeho dodavatele nebo přímo na výrobce.

Vysvětlivky symbolům



Výrobce



Datum expirace



Kód šarže



Katalogové číslo



Znovu nesterilizujte



Sterilizace ethylenoxidem



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Nevystavujte přímému slunečnímu záření



Maximální skladovací teplota



Nepoužívejte opakovaně



Čtěte návod k použití



Varování



Značka shody



Registrovaná značka

Datum poslední revize dokumentu: 2018-05-22

CompactBone B.**CZ - Návod k použití**

635-0004-01

Výrobce:

mebios GmbH
Güterstrasse 2
64807 Dieburg
Německo
Tel: +49 6071 92813 0
info@mebios.de

Distributor:

Dentegris Deutschland GmbH
Grafschafter Strasse 136
47199 Duisburg
Německo

Distributor v ČR:

Konydent s.r.o.
Příkop 838/6
60200, Brno, Česká republika
Tel: +420 604 230 905

Návod k použití**Materiál**

Hydroxyapatitová keramika

Složení

1cm³ keramiky se skládá z 0,6 – 1,1g hydroxyapatitu (pentacalcium hydroxide trisphosphate) v průměru závislosti na pórovitosti keramiky.

Další komponenty

Podle specifikace ASTM standardu (F1185-03) jsou povolené zlomky např. jiného Kalcium fosfátu a stopovacích prvků. CompactBone B. je propojující se makroporézní hydroxyapatitový keramický systém, který se vyrábí z bovinních (spongiózních) kostí při vysoké teplotě (T>1200°C) trvající několik hodin. Pórovitost (mikro-pórovitost) keramiky se nachází v rozmezí 65-80% obj. a velikost pórů se nachází v rozmezí mezi 1000 – 1500 µm.

Formy a obsah balení**CompactBone B.**

Granulát s různými velikostmi granulí:

REF	Velikost granulátu	Objem
BOV05S	0,5 – 1,0 mm	1 x 0,5 ml
BOV10S	0,5 – 1,0 mm	1 x 1,0 ml
BOV20S	0,5 – 1,0 mm	1 x 2,0 ml
BOV50S	0,5 – 1,0 mm	1 x 5,0 ml
BOV05L	1,0 – 2,0 mm	1 x 0,5 ml
BOV10L	1,0 – 2,0 mm	1 x 1,0 ml
BOV20L	1,0 – 2,0 mm	1 x 2,0 ml
BOV50L	1,0 – 2,0 mm	1 x 5,0 ml

Sterilní granule jsou zabaleny v lahvičce s víčkem, která je uzavřena ve dvou strhávacích obalech.

Třída materiálu

Náhradní kostní materiál vyrobený z kalcium fosfátové keramiky.

Odpovědný výrobce

mebios GmbH, Güterstrasse 2, D-64807 Dieburg

Indikace**Pro trvalé výplně nebo rekonstrukce aseptické kostní vady****1. Při traumatech a ortopedických operacích např.:**

- Výplně kostních defektů v juxtaartikulárních depresivních frakturách
- Výplně kostních defektů kloubní jamky při změně protetiky/kostních kloubů
- Výplně defektů způsobených po resekcii benigních kostních nádorů
- Výplně po prostorech kostních cyst
- Výplně tkáňových defektů v chrupavkách a/nebo kostních transplantátech
- Výplně kostních defektů v dárcovských místech po sběru autogenní spongiózní kosti

2. V dentální, ústní a maxilofaciální chirurgii např.:

- Výplně defektů způsobených excizí benigních kostních nádorů nebo kostních cyst
- Výplně kostních defektů po apikektomii
- Výplně alveolárních defektů po dentální extrakci
- Výplně defektů po osteotomii čelisti

Augmentace materiálu v případech autogenního spongiózního štěpu kostí v kterékoliv chirurgické specializace**Kontraindikace****Absolutní kontraindikace**

- Akutní a chronicky aktivní infekce v místě implantátu
- Defekty v oblasti růstových zón

Relativní kontraindikace

- Závažná kostní onemocnění ovlivněné endokrinní etiologií
- Závažné poruchy metabolismu kostí
- Právě probíhající (pokračující) léčba glukokortikoidy a látkami ovlivňujícími metabolismu vápníku (např. Calcitonin)
- Těžký nebo těžce kontrolovaný diabetes mellitus
- Imunosupresivní terapie
- Malignity (z důvodu hodnot diagnostikovaných při rentgenových vyšetřeních v případě rekurence tumoru v místě redukováném implantátem)

Vedlejší účinky

V průběhu chirurgického zákroku se mohou vyskytnout poruchy hojení ran a/nebo hematomu, které mohou zvyšovat riziko infekce. V případě nestability implantátu nelze vyloučit možnost přemístění materiálu a lokální podráždění.

V jednotlivých případech byla pozorována nestabilita po

použití autogenní spongiózní kosti kombinované s keramikou v artrodézi.

Poznámka

Jak in vitro (experimenty s buňkami) tak in vivo (experimentální, klinické) studie ukázaly, že hydroxyapatitová keramika je velmi dobře tolerovaný (biokompatibilní) materiál pro náhradu kosti. Experimentální studie týkající se mutagenity/genotoxicity neposkytly žádný důkaz mutagenity/genotoxikačních účinků způsobených produktem.

Použití v době těhotenství nebo kojení

Nejsou dostupné žádné studie u těhotných nebo kojících pacientů.

Použití u dětí a starších osob

Nejsou k dispozici žádné speciální instrukce v souvislosti s použitím produktu u starších pacientů. U dětí je kontraindikována implantace hydroxyapatitové keramiky v oblasti otevřených růstových zón.

Preventivní opatření a varování

Pokud jsou produkty transplantovány do více zatížených oblastí doporučuje se podpůrná stabilizace (např. kovová osteosyntéza, sádrová dlaha), dokud nedojde k úplné osseózní konsolidaci. Doporučujeme ověřit správnou implantaci vhodnými zobrazovacími postupy.

Vzájemné působení/ovlivnění

Dosud nejsou známy žádné interakce s léky nebo jinými léčivými přípravky, kromě těch, které jsou kontraindikovány.

Dávkování, způsob použití a délka podávání:

Množství a frekvence použití







Množství hydroxyapatitové keramiky, které je potřeba použít, závisí na velikosti kostního defektu. CompactBone B. je určen k jednorázovému použití během chirurgických zákroků. Keramika je určena k trvalé implantaci u pacientů.

Druh a načasování využití

Předpokladem pro úspěšné použití je stabilní implantace produktu do vitální, dobře perfundovaného kostního lůžka s mírným bio-mechanickým zatížením. CompactBone B. je zvláště vhodný pro vyplnění spongiózních kostních defektů a měl by být transplantován tak, aby jeho celý povrch byl v co největším přímém kontaktu (press-fit) s přírodní kostní tkání. Kostní defekt musí být zcela, nebo co nejvíce, vyplněn CompactBone B. nebo směsí CompactBone B. a přímícháním dárcovské tkáně, aby byla zaručena stabilní implantace. Místo pro implantát musí být připraveno zesílením vedlejší kosti. Příslušný operativní postup musí brát ohled k lokalizaci stejně, jako ke způsobu a rozsahu kostního defektu.

Cílem stabilní intra-osseózní implantace je přímý osseózní kontakt mezi keramikou a přírodní kostí bez mezilehlé vrstvy pojivové tkáně. Architektura mikroporézního vnitřního spojení CompactBone B. zajišťuje svoji funkci jako osseo-vodivé matrice nebo vodící struktury pro růst nové kostní tkáně díky čemuž je možné vyhodnotit trvalou vazbu mezi CompactBone B. a vedlejší kostí. Dokud není sloučení kosti dokončeno

Použité symboly

	Sterilizováno zářením
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně
	Znovu nesterilizujte

mohou být použita nezbytná stabilizační opatření pro snížení mechanického zatížení místa implantátu (např. sádrová dlaha nebo kovová osteosyntéza).

Během transplantovací procedury existuje riziko, že se makro nebo mikro částice mohou přemístit do okolní měkké tkáně – ty musí být odstraněny.

Potahování hydroxyapatitové keramiky kostní dřeni se ukázalo jako výhodné, protože vylepšuje biologickou hodnotu keramiky v případech, kde je třeba žebrovat rozsáhlé kostní defekty nebo je kvalita místa štěpu špatná.

Hydroxyapatitová keramika je v odborné literatuře obecně považována za neabsorbovatelnou. Tyto keramiky jsou rentgenově prokazatelné. CompactBone B. nepředstavuje riziko v prostředí magnetické rezonance. CompactBone B. nevyzařuje signál při zobrazování magnetickou rezonancí a lze jej zobrazit pouze pomocí speciálních postupů (STIR-sekvence, podání kontrastního činidla) pokud je to nutné.

Pokud se keramický granulát používá v kombinaci s autogenní spongiózní kostí, doporučuje se v odborné literatuře použít poměr směsi 1. obj. spongiózní kosti a 1.obj. keramického granulátu.

Doba používání

Trvalá (celoživotní) implantace

Skladovatelnost

Datum expirace je vytištěno na složené krabici, na sekundárním i primárním balení. CompactBone B. nesmí být použito po uplynutí doby expirace.

Omezení nebo nepoužitelnost předcházející datum expirace

V případě poškození primárního balení (lahvička) nebo sekundárního balení (peel-off balení) sterilita keramického materiálu již není zajištěna. Za těchto okolností nesmí být CompactBone B. použit. Obsah nepoužitelných, ale otevřených nebo poškozených balení nesmí být znovu sterilizován a musí být zlikvidován.

Skladování

CompactBone B. je skladován při teplotách v rozmezí +5°C až +30°C. Vyvarujte se kontaktu se zdrojem tepla nebo přímým slunečním světlem, toto může způsobit poškození balení, které může vyústit ve ztrátu sterilizace.

Způsob sterilizace

CompactBone B. je dodáván ve sterilní, uzavřené lahvičce (primární balení) a i v zapečetěném peel-off obalu (sekundární balení). Obsah primárního i sekundárního balení je sterilní a je uzavřen v nesterilním krabicovém balení. Produkt je sterilizován gama paprsky.

Bezpečná likvidace

Zbytky lze zlikvidovat s nemocničním odpadem.

Aktualizace informací

06/2014



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Pozor, prostudujte návod k použití



Datum expirace



Teplotní limit skladování



Nevystavujte přímému slunečnímu záření



Značka shody



Registrovaná ochranná značka

CompactBone S**CZ – Návod k použití**

IFU-DEN (v2 27/07/2011)

**Distributor:**

Dentegris Deutschland GmbH
Grafshafer Straße 136
47199 Duisburg – Německo
Tel: +49 2841 88 271-0
Fax: +49 2841 88 271-20
www.dentegris.de

Výrobce:

Ceramisis Ltd
Alison Business Centre
Alison Crescent
Sheffield, S2 1AS, Velká Británie

Distributor v ČR:

Konydent s.r.o.
Příkop 838/6
60200, Brno, Česká republika
Tel: +420 604 230 905

VAROVÁNÍ: Federální (USA) zákon omezuje prodej tohoto zařízení na objednávky/předpis licencovanými zubaři či doktory.

Před použitím tohoto produktu si prosím pečlivě přečtete tento návod k použití!

Výrobce nepřijímá žádnou odpovědnost za škody vzniklé nedodržením tohoto návodu.

Pozn.: CompactBone S je určen pouze k profesionálnímu použití. Zodpovědnost za správný výběr pacientů, adekvátní školení, zkušenosti s výběrem CompactBone S, všechny aspekty operace a za výběr pooperačních postupů spočívá výhradně na chirurgovi.

1. Popis produktu / Materiál

CompactBone S je směs mající nominální složení 60% hydroxyapatitu a 40% β-fosforečnanu vápenatého. Tyto materiály byly po mnoho let podrobovány rozsáhlým a úspěšným klinickým studiím. CompactBone S je bezpečný a plně biokompatibilní materiál, který je navržen tak, aby působil jako osteokonduktivní lešení podporující růst a fúzi sousední podléhající kosti, když je umístěn do kostního prostředí. CompactBone S se později resorbuje a bude nahrazen přírodní kostí.

CompactBone S může v mnoha případech ušetřit trauma pacienta při odběru vlastního štěpu kosti (autograft) a poskytuje sterilní alternativu k lidské nebo zvířecí mrtvolné kosti, která je bez rizika přenosu nemoci.

2. Oblasti použití

CompactBone S je syntetická osteokonduktivní kostní náhražka ve formě jemného granulátu, která je určena k použití jako lešení pro podporu růstu přilehlé životaschopné kosti u defektů, které nejsou vlastní pro stabilitu kostní struktury. CompactBone S byl speciálně navržen pro vyplňování pod kostních parodontálních vad a kořenových resekčních vad, plnění extrakčních jamek, sinus-liftu a augmentaci a rekonstrukci alveolárních hřebenů. CompactBone S lze také

použít ve spojení s produkty určenými pro řízenou regeneraci kostí. Granule mohou být jemně vtlačeny do defektu a mohou být také před implantací smíchány se sterilním fyziologickým roztokem, krví, aspirátem kostní dřeně nebo autogenní kostí. CompactBone S bude fungovat jako dočasné lešení a jeho účelem není poskytnout strukturální podporu během procesu hojení. Materiál pro náhradu kostí je biokompatibilní, na rentgenu neprůhledný, a nakonec bude kontrolovaně resorbován.

3. Kontraindikace

CompactBone S není určen ani prodáván k žádnému jinému použití, pokud není uvedeno jinak. Nepoužívejte CompactBone S v případě jakýchkoli kontraindikací. CompactBone S je kontraindikován, pokud má prostředku/zařízení poskytovat konstrukční podporu a nesmí se používat k fixaci titanových fixtur.

Mezi další kontraindikace patří:

- Vyskytující se akutní nebo chronická infekce, zvláště pak v oblasti implantace
- Závažné svalové nebo neurologické onemocnění
- Nekontrolovaný diabetes
- Těžké degenerativní onemocnění
- Hyperkalcemie, abnormální metabolismus vápníku
- Zánětlivé onemocnění kostí
- Maligní nádory
- Závažné poškození funkce ledvin

4. Výstrahy

Je důležité maximalizovat kontakt mezi existující kostí a kostním náhradním materiálem, aby byla zajištěna správná regenerace kostí. CompactBone S nesmí být přímo použit k dosažení fixace implantátu. K implantaci titanových fixtur by mělo dojít až přibližně 6 měsíců po použití CompactBone S v místě implantátu.

5. Možné komplikace

Úspěšného výsledku nemusí být vždy dosaženo. Další operace k odstranění nebo výměně kostního materiálu může být v důsledku chyby chirurga, konkrétního zdravotního stavu nebo selhání zařízení. Možné nežádoucí účinky mohou zahrnovat, ale nejsou omezeny na:

- Zlomenina nebo rozdrčení kostního náhradního materiálu s tvorbou nebo bez tvorby úlomků v důsledku aplikovaného zatížení.
- Kostní deformace nebo neživotaschopná kost v místě implantace.
- Pooperační komplikace a další komplikace, které jsou možné při operaci.
- Alergická reakce na produkt, i když nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

6. Skladování a trvanlivost

Skladujte v suchu při pokojové teplotě.

Datum expirace je vytisknuto na štítku. CompactBone S nepoužívejte po uplynutí tohoto data. CompactBone S je šetrný k životnímu prostředí, není vyžadována speciální likvidace.

7. Aplikace

Krok 1: Odkryjte defekt pomocí nástroje – a opatrně odstraňte granulát tkáně. Otevřete vnější i vnitřní obal. Otevřete nádobu.
Krok 2: Implantujte materiál. Kostní náhradní materiál může být nejprve smíchán se sterilním fyziologickým roztokem, krví, aspirátem kostní dřeně nebo autogenní kostí podle běžné chirurgické praxe a může být jemně a opatrně vtlačen na místo. Nadměrná síla rozdrťí trabekulární strukturu. Vyhněte se přeplnění defektu. Kostní náhradní materiál by měl být umístěn pouze v přímém kontaktu s dobře vaskularizovanou kostí a kortikální kost by měla být mechanicky perforována.
Krok 3: Po implantaci zajistěte místo chirurgického zákroku, abyste zabránili migraci implantátu. Je-li to možné, měly by být mukoperiostální chlopně sešity, aby se dosáhlo primárního uzavření. Před umístěním titanových fixtur nechte kost přibližně šest měsíců, aby uspokojivě kolonizovala materiál nahrazující kosti.

8. Varování

Obsah balení je uzavřen ve dvojitěm sterilním balení. Nepoužívejte, pokud se Vám zdá, že byl produkt poškozen, propíchnut nebo otevřen. Zkontrolujte expiraci a pokud je po datu expirace produkt nepoužívejte. Je doporučeno otevřít vnitřní balení až několik minut před implantací. CompactBone S je určeno k jednorázovému použití. Nezkoušejte znovu sterilizovat nebo použít z důvodu riziku přenosu infekce. Granulát musí být zajištěn, aby se zabránilo potenciální migraci kostního náhradního materiálu, a měl by být používán pouze při postupech, při nichž lze implantát adekvátně zadržet. CompactBone S je rentgenkontrastní a může na rentgenovém snímku skrýt oblasti pod nebo nad kostním náhradním materiálem.

9. Symboly



Datum expirace



Kód šarže



Sterilizováno zářením



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Nepoužívejte opakovaně



Pozn.: dodržujte návod k použití

10. Ostatní informace

Tento návod k použití je založen na nejmodernějších metodách, vybavení a našich vlastních zkušenostech. Produkt lze použít pouze pro indikace popsané v bodě 2. Za zpracování produktu odpovídá sám uživatel. Odpovědnost za nesprávné výsledky je vyloučena, protože výrobce nemá žádný vliv na další zpracování. Jakékoli případné nároky na náhradu škody lze uplatnit pouze do výše hodnoty našich produktů.

MucoMatrixX®

CZ – návod k použití



Výrobce:

MBP
Medical Biomaterial Products GmbH
Lederstrasse 7
19306 Neustadt-Glewe
Německo

Distributor:

Dentegris Deutschland GmbH
Grafshafter Strasse 136
47199 Duisburg
Německo
Tel.: +49 2841 88 271-0
Fax: +49 2841 88 271-20
www.dentegris.de

Rev.: 01/2017-10

Distributor v ČR:

Konydent s.r.o.
Příkop 838/6
60200, Brno, Česká republika
Tel: +420 604 230 905

Návod k použití MucoMatrixX®

Složení a velikost balení MucoMatrixX®

- Prasečí kolagen vyrobený z prasečích kůží
- Pro jednorázové použití
- Tloušťka se pohybuje mezi 0.8 a 5.0 mm
- MucoMatrixX® je nabízena ve dvojitěm sterilním balení

Dostupné velikosti:

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

Terapeutické indikace

MucoMatrixX® je určena k zubní regeneraci defektů měkkých tkání a regeneraci měkkých tkání kolem zubů nebo implantátů.

- Léčba recesních vad kombinovaná se všemi současnými mukogingiválními chirurgickými technikami (např. laloku koronálního a laterálního postupu, tunelová technika)
- Augmentace měkkých tkání kolem zubů a implantátů k rozšíření keratinizované dásně (vestibuloplasty)
- Pro chirurgické vady kostí a kostních stěn nebo v rozsahu augmentace čelistních hřebenů v kombinaci s náhradními kostními materiály, kde je požadováno současně zesílení měkké tkáně
- Pro okamžité nebo zpožděné zakrytí implantátů v extrakčních alveolech
- Regenerace čelistního hřebene pro protetické účely
- Uzavření extrakčních alveol pro ochranu lůžka (socket seal technique)
- Regenerace měkkých tkání hřebene čelisti při přípravě na následné augmentativní zákroky

Kontraindikace

MucoMatrixX® nesmí být použito u pacientů trpících následujícím

- Akutní infekce v ústní dutině nebo akutní nebo chronický zánět v místě implantace
- Obecná onemocnění, u kterých není možné provést zákrok týkající se: stomatologie a maxilofaciální chirurgie, implantologie, parodontologie, endodoncie a dalších zákroků v dutině ústní
- Známa přecitlivělost na porcinní kolagen

Použití v těhotenství a době kojení

Použití MucoMatrixX® v době těhotenství a kojení a rovněž tak vliv na plodnost nebylo zkoumáno. Individuální posouzení užítka pro matku a zvážení možných rizik pro dítě by měl před aplikací MucoMatrixX® vždy vyhodnotit ošetřující lékař.

Použití u dětí a starších pacientů

Nejsou k dispozici žádné speciální instrukce v souvislosti s použitím produktu u starších pacientů.

Pokyny k použití

MucoMatrixX® by měla být aplikována pouze lékaři s odpovídajícím vzděláním v oblasti řízené kostní a tkáňové regenerace. MucoMatrixX® je přírodního původu, proto může v suchém stavu dojít k lehkému zvlnění kolagenní struktury a rovněž změně její tloušťky. Tyto výskyty nemají žádný vliv na kvalitu a funkci membrány.

MucoMatrixX® může být při respektování sterility přizpůsobena nůžkami nebo skalpelem, v suchém i vlhkém stavu, na velikost a tvar daného defektu. Pro stanovení potřebné plochy se mohou využít vhodné šablony. Membrána může být připevněna stehy nebo špendlíky a může být doporučena v závislosti na aplikaci, aby se zabránilo dislokaci nebo mikro-pohybům, což podporuje rychlejší hojení. MucoMatrixX® lze použít jak pro uzavřené hojivé rány, tak pro otevřené hojení. Během otevřeného hojení musí být zajištěn přísun a revaskularizace membrána, např. úzkým kontaktem se spodní okosticí. Vždy se vyhněte úplnému odhalení krytého místa recese. (viz. Speciální instrukce k léčbě defektů gingiválních recesí.) Při používání přípravku MucoMatrixX® je třeba dodržovat základní zásady aseptické techniky a léčby pacientů.

- Nezbytný chirurgický zákrok začíná odhalením defektu
- Po klinické indikaci je kostní defekt vyplněn vhodným augmentačním materiálem (např. autogenní kostí, alogenním, xenogenním nebo alloplastickým náhradním kostním materiálem.)

- Vnější, zevnitř sterilní balení, je odstraněno např. asistentem, v nesterilní části operačního místa, a otevřeno za dodržení sterilních podmínek. Vnitřní obsah, který je sterilní z obou stran, by měl být vyjmu z obalu za sterilních podmínek.

- MucoMatrixX® může být upravována a aplikována pouze v rehydratovaném stavu. Pro tento účel je membrána před aplikací rehydratována 5-20 minut ve sterilním solném roztoku nebo krvi, a to podle toho k jakému účelu bude použita, nebo podle požadavku flexibility membrány.

- Tvar a velikost membrány by měl být adaptován podle velikosti defektu. Po rehydrataci může být membrána zastržena nůžkami nebo zaříznuta skalpelem na požadovanou velikost/tvar. Snížením doby rehydratace může zaohlením rohů pomoci zabránit perforaci měkké tkáně dásní po uzavření laloku. MucoMatrixX® se přiloží na defekt a mírným tlakem se přidrží na místě. Doba závisí vždy na rozsahu krvácení. Přilnutí na povrch kosti je signalizováno bobtnáním a tvorbou gelu kolagenních vláken při kontaktu s krví.

- Úplné prosáknutí MucoMatrixX® krví a exudátem umožňuje perfektní přizpůsobení a přilnutí na defekt a zároveň tvorbu krevního koagulátu pod membránou.

- Při přípravě rozříznutí laloku musí být MucoMatrixX® přišitý k neporušenému periostu, aby byl zajištěn těsný kontakt mezi maticí a přirostlým lůžkem rány, a musí být zajištěna imobilizace.

- Lze použít jednotlivé nebo křížové stehy; doporučuje se použití vstřebatelných stehů.

- Po chirurgickém zákroku by měl pacient dodržovat dentální hygienu podle pokynů zubaře.

Zvláštní pokyny pro použití v parodontologii

V zásadě lze předvídatelné pokrytí recese očekávat pouze při léčbě defektů Millerovi třídy I a II. Doporučuje se prodloužená rehydratace 10-20 minut, aby byla zaručena dostatečná flexibilita membrány při aplikaci MucoMatrixX® tunelovou technikou. Při použití tunelové techniky se také doporučuje připevnit matici jednoduchými přerušovanými stehy nebo křížovými stehy. Při použití MucoMatrixX® pro gingivální recese je třeba se vždy vyhnout expozici. Ujistěte se, že přemístěný lalok zcela zakrývá matici. Primární uzavření rány umožňuje krevním cévám proniknout a začlenit se do membrány. Předčasná expozice může vést ke ztrátě transplantátu. Vyvarujte se jakékoli formy mechanického traumatu oblastí ošetřené po operaci. Pacient by se měl zdržet čištění zubů v postižené oblasti po dobu 4 týdnů. Plaku lze zabránit použitím ústní vody s 0,12% roztok chlorhexidinu. Pacienta je třeba sledovat každý týden po operaci, posoudit zotavení a zkontrolovat formaci plaku.

Vedlejší účinky

- V ojedinělých případech nelze vyloučit alergické reakce na kolagenní membrány.
- Ve velmi ojedinělých případech se mohou objevit příznaky reakce na kolagen.
- V ojedinělých případech může dojít na základě prodloužené doby resorbce k zánětlivým reakcím tkání.
- Jako u jakéhokoli cizorodého materiálu může aplikace MucoMatrixX® zvýraznit existující lokální infekce.
- Možné obecné komplikace mohou být vyvolány vlastním chirurgickým zákrokem, jako např. recesí gingivy, silným krvácením dásní, otokem měkkých tkání, citlivostí na teplotu, deskvamaci gingiválního epitelu v oblasti laloku

Vzájemné působení s ostatními medikamenty

- Nepoužívejte antiseptika uvolňující chlor (chloramin), stejně jako tanin a žíraviny, které modifikují proteiny, nesmí být použity v kombinaci s kolagenem
- Masti, prášky a silikonové přípravky mohou modifikovat mezery mezi kolagenovými vlákny, rouny nebo houbami, takže by neměli být také použity

Upozornění, bezpečnostní opatření

Doba resorpce může být urychlena při otevřeném hojení nebo expozici MucoMatrixX® během fáze hojení. MucoMatrixX® je indikována pouze v uvedených případech. Pacientům musí být vysvětleny možné kontraindikace, vedlejší účinky a nutná bezpečnostní opatření v rámci zodpovědnosti ošetřujícího. V případě pooperačních potíží jako např. bolestech, infekcích nebo jiných neobvyklých symptomech musí pacient ihned vyhledat zubního lékaře. Pacienty s těžkými onemocněními z oblasti všeobecné medicíny (např. špatně nastaveným Diabetes Mellitus, vysokým krevním tlakem, těžkou periferní arteriální trombozou, malignomem nebo autoimunním onemocněním) nebo pacienty, kteří se museli vystavit dlouhodobé léčbě steroidy nebo terapii antikoagulanty, je nutné ošetřovat jako u všech chirurgických zákroků s mimořádnou opatrností. Nepoužívejte MucoMatrixX® po vyjmutí z obalu a / nebo po kontaktu s pacientem, protože to představuje zvýšené riziko kontaminace s následným rizikem infekce.

Trvanlivost

Expirace je uvedena na krabičce a na sterilním vnitřním obalu. Po uplynutí uvedeného data nesmí být MucoMatrixX® již použita.

Likvidace

Po použití zlikvidujte veškerý nepoužitý přípravek a obal podle uznávaných lékařských postupů a příslušných národních předpisů a regionálních zákonů na ochranu životního prostředí pro likvidaci obalů, materiálů a biologických materiálů.

Vysvětlení symbolů



Sterilizováno zářením



Max. skladovací teplota



Datum expirace



Kód šarže



Katalogové číslo



Značka shody



Nepoužívejte opakovaně



Čtěte návod k použití



Výrobce



Znovu nesterilizujte



Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Nevystavujte přímému slunečnímu záření



Udržujte v suchu

Datum poslední revize návodu k použití: 2017-10-18