



Český návod k použití pro Ti-oss produkty

Popis

Ti-oss® je biokompatibilní, porézní, anorganická minerální matrice pro použití v orální a maxilofaciální chirurgii k opravě kostních defektů. Je odvozena z hovězí kosti speciálním výrobním procesem, který odstraňuje organický materiál. Ti-oss® je balen a sterilizován pomocí gama záření. Doba použitelnosti je 3 roky pro Ti-oss® a Tioss® bloky a 2 roky pro Ti-oss® stříkačky. Ti-oss® má vysoce spongiózní strukturu podobnou lidské kosti prokázanou při vysokém zvětšení.

Indikace

Ti-oss® je určen k použití při regeneraci kostí a augmentaci orálních a maxilofaciálních kostních defektů s nebo bez produktů určených pro Guided Tissue Regeneration (GTR – řízená regenerace tkání) a Guided Bone Regeneration (GBR – řízená regenerace kostí).

- Defekty alveolárního hřebene
- Augmentace metodou sinus lift
- Extrakční defekty (nebo ochrana alveolárního hřebene nebo soketu)
- Periodontální defekty
- Periimplantitida
- Apikoektomie
- Cystektomie

Používání

Odborníci by měli dodržovat chirurgické zásady podle standardní lékařské nebo zubní praxe.

- Opatrně odstraňte veškerou měkkou nebo granulační tkáň a odkryjte čerstvou kost.

- Před aplikací Ti-oss® zcela namočte solným roztokem nebo pacientovým krevním produktem.

1. Ti-oss®: Vyplňte defekt připraveným Ti-oss® pomocí sterilizované špachtle nebo chirurgické lžice.
2. Ti-oss® Block: Tvarujte Ti-oss® Block tak, aby odpovídal kostnímu defektu. Blok lze upravit na požadovanou velikost a tvar pomocí nástrojů, jako jsou skalpely nebo rotující otřepy, a umístit do kostní dutiny. Naplňte defekt připraveným Ti-oss® a stabilizujte jej pomocí techniky horizontálního šití matice.
3. Ti-oss® Syringe: Po odšroubování víčka zcela namočte Ti-oss® nanesením několika kapek fyziologického roztoku nebo krevního produktu pacienta do stříkačky. Stiskněte píst a naneste Ti-oss® přímo na místo defektu.

- Nepoužívejte nadměrný tlak na částice Ti-oss®, abyste zachovali jeho multiporotickou povahu. Rozdělením Ti-oss® na menší kousky může nepříznivě ovlivnit rychlost hojení chirurgického místa.

- Podle potřeby umístěte ochrannou membránu na aplikovaný Ti-oss®.

- Nepřepřlňujte defekty.

- Nenechávejte defekty otevřené.

- Chirurgický obvaz lze umístit na ránu po minimální dobu, kterou určí klinický lékař pro usnadnění kontroly krvácení a hojení rány.

- Doporučuje se 6 měsíců doby hojení před zavedením implantátu, ale operátor by měl vyhodnotit a učinit své vlastní rozhodnutí.

Kontraindikace

Lokální: Ti-oss® by neměl být používán na místech s aktivními infekcemi nebo nekontrolovaným krvácením.

Všeobecné: Ti-oss® by se neměl používat u pacientů, kteří nemohou lékařsky tolerovat chirurgický zákrok (např. nesnesou anestezii, aktivní stav srdce vylučující bezpečnost operace).

Výstrahy

Ti-oss® by měli používat pouze vyškolení zubaři nebo orální chirurgové.

Ti-oss® by měl být používán se zvláštní opatrností u pacientů s níže uvedenými stavy:

1. Lokální opatření: Osteomyelitida poblíž místa kostního defektu.
2. Všeobecná opatření:
 - Krevní dyskrázie.
 - Silné užívání tabáku.
 - Historie radiační terapie.
 - Metabolická onemocnění, jako je cukrovka, onemocnění štítné žlázy (hypo / hypertyreóza), pokročilé onemocnění jater nebo ledvin, osteoporóza.
 - Pacient podstupuje chemoterapii (chemoterapii nebo léčbu steroidy).
 - Autoimunitní onemocnění.
 - Lékařská konzultace se před použitím doporučuje dle uvážení lékaře.
3. Dodatečná opatření:
 - Bezpečnost a účinnost u pacientů bez zralého kosterního systému, nebo u pediatrických pacientů, a u těhotných nebo kojících pacientů, není známa.
 - Lze použít různé typy produktů kostního

štěpu společně (např. Xenograft s aloštěpem nebo autologní kostí). Tyto postupy by měly aplikovat pouze zubní lékaři a chirurgové, kteří jsou obeznámeni s takovými technikami.
- Žádná data neprokázala vyšší účinnost ani u jedné velikosti částic. Lékař by měl určit nejvhodnější velikost částic pro každý případ na základě konkrétních okolností daného případu.

horečka, otoky, bolest, krvácení, ztráta funkce, snížený růst kostí.

Varování

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto produktu pro lékaře nebo zubní lékaře, nebo na jimi vydaný předpis.

Skladování a manipulace

- Skladujte v suchu při teplotě 15-25°C.
- Sterilní obal by měl být otevřen pouze v době použití. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal poškozen nebo otevřen před použitím.
- Jednorázové použití. Produkt znovu nesterilizujte.





Nežádoucí účinky














Mezi běžné chirurgické komplikace patří zánět,

Představení:

Název produktu	Název modelu	Katalog. označení	Velikost granulí	Váha
Ti-oss®	Ti-oss® (Granule Type)	25-0210	0.2 - 1.0 mm	0.25 g
		05-0210		0.5 g
		10-0210		1.0 g
		20-0210		2.0 g
		01-0512	0.5 - 1.2 mm	0.1 g
		25-0512		0.25 g
		05-0512		0.5 g
		10-0512		1.0 g
		20-0512	2.0 g	
		01-1217	1.2 - 1.7 mm	0.1 g
		25-1217		0.25 g
		05-1217		0.5 g
	10-1217	1.0 g		
	20-1217	2.0 g		
	Ti-oss® (Block Type)	BLK6612	6x6x12 mm	-
		BLK6625	6x6x25 mm	
		BLK8812	8x8x12 mm	
		BLK8825	8x8x25 mm	
	Ti-oss® (Syringe type)	S01-0210	0.2 - 1.0 mm	0.1 g
		S25-0210		0.25 g
		S05-0210		0.5 g
		S25-0512	0.5 - 1.2 mm	0.25 g
		S05-0512		0.5 g
		S25-1217	1.2 - 1.7 mm	0.25 g
S05-1217		0.5 g		

Seznam a význam symbolů

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Nepoužívejte opakovaně	 (oznámený subjekt č.)	CE značka s uděleným č. subjektu
	Datum expirace		Výrobce

	Katalogové číslo		Autorizovaný zástupce v EU společenství
	Sterilizováno zářením		Čtete návod k použití
	Kód šarže		Teplotní limit skladování
	Datum výroby		Znovu nesterilizujte
	Varování		Nepoužívat, pokud je obal poškozen
	Chraňte před vlhkostí		Nevystavujte přímému slunečnímu záření
	Nepyrogní		



Chiyewon,
6F, 192, Gyeongchun-ro, Guri-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea
Tel. +82-31-568-1809 Fax. +82-31-553-3612
Email: manager@ti-oss.com
Web: www.Ti-oss.com / www.octabone.com



Chiyewon

Rev. No. 10
Rev. Date : 2020-02-03
Issue Date : 2013-03-10



OBELIS S.A.
Bd. General Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel. +32-2-732-59-54 Fax. +32-2-732-60-03
Email : mail@obelis.net
Web : www.obelis.net

Dovozce:

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



CERTYFIKAT

EC Certificate No. 1434-MDD-099/2020
EC Design-examination
Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that the documentation submitted by:

Chiyewon Co. Ltd,
6F, 192 Gyeongchun-ro, Guri-si,
Gyeonggi-do, 11927, Republic of Korea

related to the medical device, class III

Dental bone matrix implants
Brand names: Ti-oss®, Octabone®, Iceberg-oss™, ANGI-OSS,
Zion, TITAN-X, Trabe

was examined in accordance with Annex II (Section 4) to Directive 93/42/EEC (as amended) implemented into
Polish law, as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 2020-03-30 to 2024-05-27

The date of issue of the Certificate: 2020-03-30



Issued under the Contract No. **MD-54/2018**
Application No: **117/2018**
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 30/03/2020
Module H1

Anna Wyroba
Vice-President

Membrána pro řízenou regeneraci tkání a kostí**Popis**

Tento produkt je membránově řízená regenerace tkání (GTR) složený z kolagenu odvozeného z prasečí kůže. Tento produkt se drží na periodontální tkáni a funguje jako štít, který vyvolává regeneraci tkáně. Protože je produkt po určité době (přibližně 3 měsíce) plně absorbován do těla katabolickými enzymy, není tak nutná žádná sekundární operace. Účel použití tohoto produktu je zamýšlen následujícím;

- Augmentace kolem implantátů umístěných v extrakčních místech
- Augmentace/rekonstrukce hřebene
- Výplň kostních defektů po resekci kořene, cystektomie, znovu získaných zubech atd.
- Řízená regenerace kostí u defektů dehiscence
- Řízené postupy regenerace tkání u periodontálních vad; vnitřní periodontální defekt, defekt gingivální recese; defekty furkace atd.

Předpokládaný uživatel

Pacienti s periodontálními vadami

Předpokládaný operátor

Zubní lékař

Účel použití / Indikace

Ti-oss Guide je určen pro:

- Augmentace kolem implantátů umístěných v extrakčních místech
- Augmentace/rekonstrukce hřebene
- Výplň kostních defektů po resekci kořene, cystektomie, znovu získaných zubech atd.
- Řízená regenerace kostí u defektů dehiscence
- Řízené postupy regenerace tkání u periodontálních vad; vnitřní periodontální defekt, defekt gingivální recese; defekty furkace atd.

Návod k použití

- Produkt rozřízněte na dostatečnou velikost, aby zakryl ránu.
- Produkt lze použít v suchém nebo hydratovaném stavu. Při použití po hydrataci by měl být dostatečně navlhčen dezinfekčním roztokem nebo sterilizovaný solným roztokem.
- Důkladně očistěte oblast rány dezinfekčním nebo solným roztokem.
- Opatrně přilepte přípravek na ránu a jemně jej přitlačte.
- Zafixujte produkt stehem, sponou, adhezivem atd., aby se mohl přilepit k tkáni.

Výstrahy

- Ti-oss Guide by měli používat pouze vyškolení zubní lékaři nebo orální chirurgové.
- Znovu nesterilizujte. Zlikvidujte všechny otevřené a nepoužité části Ti-oss Guide.
- Produkt je sterilní, pokud je obal neotevřený a nepoškozený. Nepoužívejte, pokud je poškozená pečeť obalu.
- Ti-oss Guide by neměl být používán, dokud nebude pod kontrolou nadměrný exsudát, krvácení, akutní otoky a infekce.
- Je nutné důkladně provést debridement nebo excizi, aby se odstranila veškerá zbývající nekrotická tkáň, která může způsobit infekci.
- Pokud se používá pro infikovanou tkáň odstraňte příčinu

bakteriálního růstu, jako jsou cizí látky, hnis nebo mrtvé tkáně.

- Ti-oss Guide by měl být používán se zvláštní opatrností u pacientů s akutní nebo chronickou infekcí (např. Osteomyelitidou) v místě operace.

Varování

- Ti-oss Guide použijte okamžitě po otevření obalu. Pokud není použit okamžitě, zlikvidujte jej.
- Jednorázové použití: znovu nesterilizujte a nepoužívejte znovu.
- Přípravek se smí používat pouze pro účely uvedené v části „Účel použití“.

Vedlejší účinky

Protože je Ti-oss Guide kolagenový produkt, nemusí být zcela vyloučeny alergické reakce. Mezi možné komplikace, které mohou nastat při jakékoli operaci, patří otok v místě chirurgického zákroku, odlupování chlupů, krvácení, dehiscence, infekce, podráždění, poškození tkáně, hematom, zvýšená citlivost, bolest, úbytek kostní hmoty, zarudnutí nebo lokální zánět.

Kontraindikace

- Ti-oss Guide by neměl být umístěn tam, kde existuje aktivní infekce. Před aplikací by měl být chirurg přesvědčen, že jakákoli aktivní nebo nedávná infekce byla správně ošetřena.
- Tento produkt by neměl být použit u pacientů, kteří mají přecitlivělou nebo alergickou reakci na prasečí kolagen.

Skladování a manipulace

- Obsah balení je určen pouze k jednorázovému použití.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Skladujte při pokojové teplotě v rozmezí 1–30 °C a na suchém místě.
- S tímto produktem by se mělo zacházet ve sterilních rukavicích a za pomoci sterilních nástrojů.

Skladovatelnost

3 roky od data výroby (viz štítek produktu)

Způsob likvidace

Likvidujte v souladu s předpisy o likvidaci nemocničního odpadu.



Dalim Tissen Co., Ltd.

[Headquarters] 3rd - 5th Fl., Yonnam Bldg., 31, Yeonhui-ro, Mapo-gu, Seoul, Korea

[Factory] 107, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Tel: +82-2-3142-0846

Fax: +82-2-3142-0847



Obelis S.A

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium

Tel: +32-2-732-59-54

Fax: +32-2-732-60-03

Dovozce:













Wolf AG health technologies, s.r.o.

Příkop 838/6, 60200, Brno, Česká republika

Tel.: +420 604 230 905

DTIFU-02-3(Rev. 0) / 2019-06-24

<Použité symboly na balení>

	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Kód šarže
	Datum výroby
	Datum expirace
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Čtěte návod k použití
	Znovu nesterilizujte
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívat, pokud je obal poškozený
	Chraňte před vlhkostí
	Nevystavujte přímému slunečnímu záření
	Teplotní limit skladování 1 °C – 30 °C



3EC International a.s., Hraničná 18, 821 05 Bratislava, Slovakia
Notified Body No. 2265

EC CERTIFICATE

No. 2019-MDD/QS-008/A

issued in compliance with the Council Directive 93/42/EEC as amended, which is implemented by the Slovak Government Decree No. 582/2008 Coll. as amended by 215/2013 Coll., certifies that the medical device of Class III,

Guided Tissue and Bone Regeneration Membrane and Plug

Brand name: Rapi-Gide, Diaderm M, Diaderm Plug, Ti-oss Guide

(for detailed list refer to Annex; page 1 to 1)

manufactured by company

Dalim Tissen Co., Ltd.

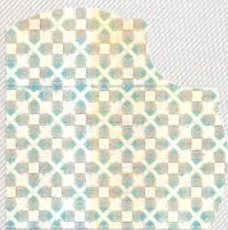
Headquarters: 3rd-5th Fl., Yonnam Bldg., 31, Yeonhui-ro, Mapo-gu, Seoul, 03982, Republic of Korea
Factory: 107, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18622, Republic of Korea

is manufactured under conditions fulfilling the quality system requirements of Annex II, excluding (4), of the Directive 93/42/EEC as amended.

The Notified Body No. 2265 has performed an audit of the above device quality system. The full quality assurance system has been assessed, approved and is subject to continuous surveillance according to Annex II, Sections 3.3, and 5, of the Directive 93/42/EEC as amended. The detailed description of the system, requirements and measures applied by the manufacturer are presented in the Audit Report No. 01-037-18 and No.01-037-19 and the Final protocol No. 310317A/2020.

This certificate is issued under the following conditions:

It applies only to the quality system maintained in the manufacture of the above referenced models of medical devices and it does not substitute the design or type-examination procedures, if requested. The certificate remains valid until the manufacturing conditions or the quality system are changed but until January 14th, 2024 at the latest. The certificate validity is conditional upon positive results of regular surveillance audits and fulfillment of relevant legal and other requirements by manufacturer. For the placing on the market of the above referenced models of medical devices covered by this certificate, an EC design-examination certificate according to the Directive 93/42/EEC as amended, Annex II (4) is required.



Dr. Katarina Tomin Srdošová
Responsible to act on behalf of NB 2265

In Bratislava, on March 16th, 2020
Version A) supersedes the EC Certificate No. 2019-MDD/QS-008 issued on January 15th, 2019