

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

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
- Známá 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 koagolátu 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 kuretáže, scayling, vyhlazování kořenů atd.), případně terapie antibiotiky a důkladná ústní hygiena dle pokynů lékaře. K optimálnímu uzavení 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 ankylozou 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





Výrobce:

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

Distributor ČR:

BIOMED PRAHA, s.r.o.
Pod Pekařkou 107/1
147 00 Praha 4 - Podolí
Česká republika
Tel.: +42 731 464 759
www.biomed-praha.cz

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