



Popis:

CompactBone®B+ je biokompatibilní, porézní, anorganická minerální matrice pro použití v ústní a maxilofaciální chirurgii k opravě kostních defektů. Získává se z hovězí kosti speciálním výrobním procesem, který odstraňuje organický materiál. CompactBone®B+ je před balením sterilizován gama zářením. Doba použitelnosti je 3 roky pro CompactBone®B+ a 2 roky pro CompactBone®B+ ve stříkačce. CompactBone®B+ má vysoce spongiózní strukturu podobnou lidské kosti, což je viditelné pod velkým zvětšením.

Indikace:

CompactBone®B+ je určen pro použití při augmentaci ústních a maxilofaciálních kostních defektů s nebo bez dalších produktů určených pro řízenou regeneraci tkání(GTR) a řízenou regeneraci kostí (GBR).
- Defekty alveolárního hřebene
- Agmentace sinu
- Defekty při extrakci (ochrana alveolárního hřebene nebo extrakčního lůžka)
- Parodontální defekty
- Defekty periimplantitidy
- Resekce kořenového hrotu

Použití:

Ošetřující lékaři by se měli řídit chirurgickými zásadami podle standardní lékařsko-ordinační praxe.

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

-Před aplikací zcela namočte CompactBone®B+ solným roztokem nebo vlastním krevním produktem pacienta.

1.CompactBone®B+: Vyplňte defekt připraveným CompactBone®B+ pomocí sterilizované špachtle nebo chirurgické lžičky.

2. CompactBone®B+ Block: CompactBone®B+ bloček lze upravit na požadovanou velikost a tvar pomocí nástrojů, jako jsou skalpely nebo rotač následně umístit do kostní dutiny.

3.CompactBone®B+ stříkačka: Po odšroubování uzávěru zcela namočte CompactBone®B+ aplikováním několika kapek fyziologického roztoku nebo vlastního krevního produktu pacienta do injekční stříkačky. Stiskněte píst a aplikujte CompactBone®B+ přímo do místa defektu.

-Vyhnete se působení nadměrného tlaku na CompactBone®B+ částice, abyste zachovali jeho multiporotický charakter. Rozbití CompactBone®B+ na menší kousky může nepříznivě ovlivnit rychlost hojení místa chirurgického zákroku.

- Podle potřeby aplikovaný CompactBone®B+ překryjte ochrannou membránou.
- Defekty nepřepihujte.

- Nenechávejte defekty otevřené.
- Chirurgický obvaz může být umístěn na ránu po minimální dobu, kterou lékař určí, aby usnadnila kontrolu krvácení a hojení ran.

- Doporučuje se 6měsíční doba hojení před umístěním implantátu, ale ošetřující lékaři posoudí a rozhodnou sami, kdy je optimální doba pro implantaci.

Kontraindikace:

Lokální: CompactBone®B+ by se neměl používat na místech s aktivní infekcí nebo s nekontrolovaným krvácením.

Obecné: CompactBone®B+ by se neměl používat u pacientů, kteří nemohou z lékařského hlediska tolerovat chirurgický zákrok (např. nemohou tolerovat anestezii, aktuální srdeční stav vylučuje bezpečnost operace).

Bezpe nostní opat ení:

CompactBone®B+ by měli používat pouze vyškolení zubní lékaři nebo orální chirurgové.

CompactBone® B+ by měl být používán se zvláštní opatrností u pacientů s níže uvedenými onemocněními.

1. Lokální opatření:

- Osteomyelitida v blízkosti místa kostního defektu

2. Obecná opatření:

- Krevní onemocnění
- Nadměrné užívání tabáku
- Podstoupená radiační terapie
- Metabolická onemocnění, jako je cukrovka, onemocnění štítné žlázy (hypo/hypertyreóza), pokročilé onemocnění jater nebo ledvin,osteoporóza
- Podstoupení chemo-steroidní terapie (chemoterapie nebo terapie steroidy)
- Autoimunitní onemocnění
- Lékařská konzultace před použitím se doporučuje podle uvážení praktického lékaře

3. Další opatření:

Bezpečnost a účinnost u pacientů bez zralého kosterního systému nebo u pediatrických pacientů a u těhotných nebo kojících pacientek není známa.

- Různé typy produktů kostních štěpů mohou být použity společně (např. xenograft s aloštěpem nebo autologní kostí). Pouze zubní lékaři a orální chirurgové, kteří jsou obeznámeni s takovými technikami mohou používat tyto postupy.

Lepší účinnost nebyla prokázána pro žádnou velikost částic. Lékaři by se měli rozhodnout pro nevhodnější velikost částic na základě okolností konkrétních pro daný případ.

Skladování a manipulace:

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

Vedlejší účinky

Běžné chirurgické komplikace mohou zahrnovat zánět, horečku, edém, bolest, krvácení, ztrátu funkce, snížený růst kosti.

Varování:

Prodej tohoto materiálu je povolen pouze na objednávku lékaře nebo zubaře.

Produkt	Typ produktu	Obj. íslo	Velikost ástic	Hmotnost
CompactBone® B+	CompactBone® B+ (Granule)	BOV04P	0.2 – 1.0 mm	0.25 g
		BOV08P		0.5 g
		BOV15P		1.0 g
		BOV30P		2.0 g
		BOV06S	0.5 – 1.2 mm	0.25 g
		BOV12S		0.5 g
		BOV23S		1.0 g
		BOV48S		2.0 g
		BOV08L	1.2 – 1.7 mm	0.25 g
		BOV15L		0.5 g
	BOV30L	1.0 g		
	BOV60L	2.0 g		
	CompactBone® B+ (Bloček)	BOV8812-BLK	8x8x12 mm	-
	CompactBone® B+ Syringe (Stříkačka)	0.2 – 1.0 mm	BOV05P-SY	0.25 g
			BOV10P-SY	0.5 g
0.5-1.2 mm		BOV06S-SY	0.25 g	
		BOV12S-SY	0.5 g	
1.2-1.7 mm		BOV08L-SY	0.25 g	
BOV15L-SY	0.5 g			

Ysv tlení symbol

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Opakovaně nepoužívat		CE-označení a identifikační číslo not. osoby
	Datum expirace		Výrobce
	Katalogové číslo		Autorizovaný zástupce v EU
	Strilizováno zářením		Prostudujte návod
	Kód šarže		Teplotní limit skladování
	Datum výroby		Znovu nesterilizujte
	Pozor		Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
	Skladujte v suchu		Nevystavujte přímému slunečnímu záření
	Nehořlavé		



Chigewon
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

Revize číslo 1
Datum revize: 8.4. 2022



OBELIS S.A., Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium
Tel. +31-2-732-59-54 Fax. +32-2-732-60-03
Email : mail@obelis.net | Web : www.obelis.net



Dentegris GmbH, Kommandanturstraße 1, DE - 47495 Rheinberg
Tel. +49 2841-882710
E-Mail: kundeninfo@dentegris.de | Web: www.dentegris.de

Distributor ČR:
BIOMED PRAHA, s.r.o, Mojžírova 1370/14; 140 00 Praha 4
Email : info@biomed-praha.cz | Web : www.biomed-praha.cz