

ICX-SwissBone®

1. Identifikace, složení a použití

1.1 Popis použití

ICX-SwissBone® je kompozitní kostní náhrada složená z přírodního minerálního materiálu hovězího původu, vyztužená biologicky odbouratelnými syntetickými polymery a fragmenty kolagenu porcinního původu.

ICX-SwissBone® je k dispozici jak v granulích, tak v bločcích a také v individualizovaných speciálních tvarech.

ICX-SwissBone® je sterilní lékařský prostředek na jedno použití; sterilizační proces je validován (používají se různé sterilizace, viz podrobný popis na štítku).

ICX-SwissBone® je doporučen pro rekonstrukci a vyplňování kostních defektů a pro augmentaci kosti.

ICX-SwissBone® je určen k použití pro regeneraci kosti ve stomatologii při následujících indikacích:

- Regenerace paradontálních kostních defektů;
- Regenerace extrakčních alveolů;
- Regenerace kavit mezi alveolární stěnou a implantáty po okamžité implantaci;
- Horizontální rozšíření alveolárních hřebenů;
- Elevace dna Sinu Maxilaris;
- Vertikální augmentace alveolárního výběžku v místech implantátu s dostatečnou zbytkovou kostí a dobrým přísunem krve.

1.2 Vlastnosti a funkce

ICX-SwissBone® má makro- a mikroporézní strukturu odpovídající struktuře lidské kosti. Tvorba a růst nové kosti v místě implantátu jsou podporovány množstvím vzájemně propojených pórů a přírodním složením. Postupem času je ICX-SwissBone® částečně transformován pomocí osteoklastů a osteoblastů (fyziologická remodelace). Díky svým vlastnostem je ICX-SwissBone® vhodnou alternativou k použití autologní kosti u některých typů defektů. Jeho dobré mechanické vlastnosti umožňují přesné řezání pro danou velikost a usnadňují implantaci pomocí systému osteosyntézy a také zajišťují vysokou přilnavost. Kombinace biopolymerů a kolagenových derivátů zajišťuje krevní retenci a aktivaci kaskády regenerativních signálů v místě defektu. Biopolymery a deriváty kolagenu jsou během několika týdnů pomalu absorbovány, zatímco náhrada se integruje do přijímající tkáně.

Balení

ICX-SwissBone® je k dispozici v jednorázovém balení po jednom kusu v různých formách - Plate a Mikrochips. K dispozici jsou také některé speciální tvary.

3. Manipulace a použití

Během používání je třeba dodržovat obecné chirurgické postupy.

3.1 ICX-SwissBone® ve formě granulí (microchips)

- Po otevření defektu zcela odstraňte granulační tkáň;
- Před provedením implantace smíchejte granule ICX-SwissBone® s krví pacienta;

- Aplikace:

- Aplikujte ICX-SwissBone® ve formě granulí do defektu pomocí sterilního nástroje (např. špachtle, lžíce nebo stříkačky);
- ICX-SwissBone® lze modelovat pomocí sterilních kleští a nůžek suchý nebo zvlhčený (krví pacienta). Aplikace se provádí sterilními nástroji, jako jsou např. kleště.

3.2 ICX-SwissBone® ve formě bločku (plate)

Po otevření defektu zcela odstraňte granulační tkáň. Bločky ICX-SwissBone® lze přizpůsobit požadovaným rozměrům před vložením do kostní kavity pomocí sterilního nástroje, jako je skalpel, nůžky, fréza nebo jiný vhodný chirurgický nástroj.

Pro správnou funkčnost produktu je vhodné smíchat před implantací ICX-SwissBone® s krví pacienta.

ICX-SwissBone® má dobré mechanické vlastnosti, geometrickou i objemovou stabilitu, nepodléhá rychlé

degradaci ani nepodléhá ztrátě objemu po implantaci, a to ani v případě zánětlivé reakce.

Aby se zabránilo vzniku nadměrného napnutí pojivové tkáně zakrývající implantát během šití a pooperačního procesu je vhodné:

- Pečlivě vyhodnotit objem skutečně požadovaného kostního štěpu;
- Nevkládat štěp ve větším objemu než je požadováno;
- Po tvarování nenechávat špičaté nebo ostré profily;
- Zakrýt ICX-SwissBone® ochrannou membránou. Navíc při šití musí volná měkká tkáň, pokud je to možné, zcela zakrýt implantovaný ICX-SwissBone® a je třeba ji zafixovat stehy.

Pokud není možné dokonalé primární sešití rány, mobilizujte lalok jiným způsobem (např. periosteálním řezem) nebo překryjte ránu membránou a nechte volně granulovat.

3.3 Specifické pokyny pro použití v parodontologii

- Kompletní kontrola všech bakteriálních infekcí a pečlivá ústní hygiena jsou základními požadavky na úspěch parodontální terapie.

Proto by měl pacient před zákrokem absolvovat hygienické sezení, během něhož mu budou poskytnuty všechny potřebné pokyny.

- Schůzky za účelem pooperační kontroly zajišťují dlouhodobý úspěch terapie.
- Před implantací, kromě odstranění plaku, vyžaduje vyplnění parodontálních defektů pomocí **ICX-SwissBone®** úspěšnou lokální terapii parodontálních lézí.
- Defekt by měl být překryt membránou, aby byla zajištěna optimální tkáňová regenerace.

4. Známé nežádoucí účinky

Inkompatibilní reakce na **ICX-SwissBone®** nelze zcela vyloučit, protože není možné vyloučit riziko alergických reakcí. K možným komplikacím, které mohou nastat při jakékoli operaci, patří otok v místě operace, nekróza tkáně, krvácení, lokální zánět, úbytek kostní hmoty, infekce nebo bolest.

5. Skladování

Skladujte **ICX-SwissBone®** v originálním balení, na suchém místě a mimo dosah přímého zdroje světla nebo tepla: produkt vyjměte z obalu pouze v okamžiku použití. Produkt by měl být skladován při teplotě + 2° C až 25 ° C.

6. Kontraindikace a bezpečnostní opatření

6.1 Kontraindikace

Používejte **ICX-SwissBone®** pouze tam, kde jsou rány prosté infekce.

Nepoužívejte **ICX-SwissBone®** u pacientů se známými alergiemi na kolagen a jeho deriváty.

6.2 Varování a bezpečnostní opatření

- NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE PRIMÁRNÍ OBAL POŠKOZEN ČI OTEVŘEN;
- NEPOUŽÍVEJTE PO DATU EXPIRACE;
- JEDNÁ SE O JEDNORÁZOVÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK; JAKÝKOLIV POKUS O OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU JE PŘÍŠNĚ ZAKÁZÁN; OPAKOVANÉ POUŽITÍ S SEBOU NESE VELMI VYSOKÉ RIZIKO INFEKCE A / NEBO NESPRÁVNÉ REGENERACE TKÁNÍ A MŮŽE ZPŮSOBIT NEVHOJENÍ IMPLANTÁTU;
- PRODUKT OPAKOVANĚ NERESTERILIZUJTE. POUŽITÍ PRODUKTU PŘI PŘEDČASNÉM VYJMUTÍ NESE ZÁVAŽNÁ RIZIKA INFEKCE;

-Produkt vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím a pouze v kontrolovaném prostředí (operační sál nebo ordinace kvalifikovaného lékaře)

Výrobce:



Industrie Biomediche Insubri SA
Via Cantonale 67, 6805 Mezzovico-Vira
(Switzerland)



ICX-SwissBone® mohou používat pouze chirurgové nebo zubní lékaři;

- **ICX-SwissBone®** nesmí být míchán / používán s jinými kostními náhražkami.

K zajištění regenerace kostní tkáně je nutné implantovat **ICX-SwissBone®** výhradně do životaschopné kostní tkáně a v přímém kontaktu s kostí v místě vložení (pokud je to nutné, proveďte mikrofrakturu povrchu kosti). V přítomnosti rozsáhlých defektů, přidání autologní spongiózní kostinebo kostní dřeně může napomáhat procesu regenerace. Dle zkušeností nelze provést na augmentovaných místech mechanické zatížení (tlakové zatížení) nebo zavedení implantátů do kosti po dobu nejméně 6 měsíců. Podle některých studií je doba vhojení mikročipů v průměru 4-5 měsíců a doba vhojení granulí 7-8 měsíců. Správné načasování zavedení implantátu obecně závisí na zbytkovém objemu kosti v místě vložení štěpu a také záleží na pacientově zdravotním stavu, pohlaví a věku. Pacienti, kterým byl implantován **ICX-SwissBone®**, což je xenograft, nemohou již být dárci krve ani dárci orgánů.

7. Omezení použití

ICX-SwissBone® by měl být používán se zvýšenou opatrností v následujících případech:

- Akutní nebo chronické infekce (tj. Osteomyelitida) v místě chirurgického zákroku;
- Nekontrolované metabolické nemoci, jako je cukrovka, osteomalace, dysfunkce štítné žlázy, vážná onemocnění ledvin nebo jater;
- Dlouhodobá léčba kortikoidy;
- Autoimunitní onemocnění;
- Radioterapie;
- Silní kuřáci;
- Nízká hladina vitamínu D.

O použití přípravku u těhotných nebo kojících žen nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Z bezpečnostních důvodů **NESMÍTE OŠETŘOVAT TĚHOTNÉ ŽENY NEBO KOJÍCÍ MATKY** materiálem **ICX-SwissBone®**. Neexistují žádné experimentální údaje o bezpečnosti a účinnosti **ICX-SwissBone®** u dětí, které nedosáhly skletární dospělosti. Z bezpečnostních důvodů **NEPOUŽÍVEJTE U OSOB, U KTERÝCH NENÍ DOSAŽENO SKELETÁLNÍ DOSPĚLOSTI** materiál **ICX-SwissBone®**.

8. Likvidace

S prostředky, jejichž platnost vypršela nebo které mají být likvidovány, je nutno zacházet podle pravidel pro nakládání s odpady. Produkt a jeho obal vždy řádně zlikvidujte.



Distribuce ČR a SR:
BIOMED-PRAHA,s.r.o.
Pod Pekařkou 107/1
147 00 Praha 4-Podolí
Tel.:+420 731 464 759
e-mail: info@biomed-praha.cz
www.biomed-praha.cz