

Anorganický kostní minerální materiál pro dentální chirurgii

NÁVOD K POUŽITÍ

Sterilní biokompatibilní anorganický porézní kostní materiál pro použití v parodontální, orální a maxilofaciální chirurgii

Popis:

X-GEN Granules je porézní kostní minerální matrice skládající se převážně z kalcium fosfátu. Vyrábí se odstraněním organických součástí z porcinní spongiózní kosti. X-GEN Granules je sterilizován gama zářením. Produkt je dostupný ve formě granulí, je nepyrogenní a je určen pouze k jednorázovému použití.

Vlastnosti/Působení:

Anorganická kostní matrice X-GEN Granules má vzájemně propojenou makroskopickou a mikroskopickou porézní strukturu, která podporuje tvorbu a vrůstání nové kosti v místě implantace. Použití X-GEN Granules lze zvažovat, pokud není indikována autogenní kost nebo pokud není k dispozici dostatečné množství vyhovující potřebám navrhovaného chirurgického výkonu.

Indikace k použití:

X-GEN Granules je indikován pro:

- Augmentaci nebo rekonstrukční léčbu alveolárního hřebene.
- Vyplnění parodontálních nitrokostních defektů.
- Vyplnění defektů po resekcí kořene, apikektomii a cystektomii.
- Vyplnění extrakčních lůžek za účelem zlepšení zachování alveolárního hřebene.
- Elevace maxilární spodiny čelistní dutiny.
- Vyplnění parodontálních defektů ve spojení s produkty určenými pro navigovanou regeneraci tkání - Guided Tissue Regeneration (GTR) a navigovanou regeneraci kostí - Guided Bone Regeneration (GBR).
- Vyplnění defektů v blízkosti implantátu ve spojení s produkty určenými pro navigovanou regeneraci kostí - Guided Bone Regeneration (GBR).

Návod k použití:

- Po expozici kostní vady odklopením mukoperiostálního laloku musí být veškerá granulární tkáň opatrně odstraněna.
- Smíchejte X-GEN Granules s autogenní kostí, kostním koagulem, pacientovou krví nebo běžným sterilním fyziologickým roztokem. Pokud jsou přítomny velké maxilofaciální defekty, smíchejte X-GEN Granules s autogenní kostí v poměru přibližně 1:1.
- Pro zajištění tvorby nové kosti by měl být produkt X-GEN Granules umístěn pouze do přímého kontaktu s dobře vaskularizovanou kostí. Kortikální kost by měla být mechanicky perforována.
- Volně zabalte X-GEN Granules do kostního defektu pomocí sterilního nástroje. Použití nadměrné síly bude znamenat stlačení částic a ztrátu trámčité struktury.
- Je třeba vyhnout se přepřehování defektů.
- Mukoperiostální laloky by měly být pokud možno sešity, aby bylo dosaženo primárního uzávěru. Na ránu může být na jeden až dva týdny umístěn chirurgický obvaz.

- Pokud nelze dosáhnout úplného primárního uzávěru rány, měla by být provedena další imobilizace laloku (např. incizí přes periosteum) a / nebo by přes místo kostního štěpu měla být umístěna bioabsorbovatelná membrána (např. resorbovatelná kolagenová membrána).
- Pooperační výkony: Pacienti by měli vyplachovat ústa dvakrát denně antimikrobiálním činidlem, jako je chlorhexidin-glukonát (Peridex), po dobu 2 týdnů následujících po výkonu. Počínaje 24 hodinami po chirurgickém výkonu může být místo poranění dodatečně otíráno aplikátorem s bavlněnou špičkou namočeným v antimikrobiálním činidle. Informace o vedlejších účincích a dalších známých rizicích spojených s používáním chlorhexidin-glukonátového ústního výplachu naleznete v návodu k použití od výrobce.

Kontraindikace:

Je nutné respektovat obvyklé kontraindikace při použití kostních štěpů. X-GEN Granules by neměl být používán u pacientů s následujícími komplikacemi:

- Akutní nebo chronická infekce (osteomyelitida) v místě chirurgického výkonu
- Metabolická onemocnění (diabetes, hyperparathyreóza, osteomalacie)
- Závažná dysfunkce ledvin, závažné onemocnění jater
- Kortikosteroidní terapie ve vysokých dávkách
- Zhoršený stav cév v místě implantace
- Osteoporóza
- Známa alergie nebo přecitlivělost na implantovatelné materiály porcinního původu

Varování:

Produkt by měl být zajištěn proti pohybu a migraci, používejte v oblastech, kde může být štěp adekvátně uchycen.

Nepoužívejte, pokud je obal otevřen nebo poškozen nebo pokud bylo překročeno datum expirace.

X-GEN Granules nelze opakovaně sterilizovat ani opakovaně používat. Otevřený, nepoužitý produkt musí být zlikvidován. Stabilita in vivo může být nepříznivě ovlivněna, pokud je produkt opakovaně sterilizován. V případě opakovaného použití může docházet ke křížové kontaminaci.

Bezpečnostní opatření:

Pro usnadnění tvorby nové kosti by měl být produkt X-GEN Granules umístěn pouze do přímého kontaktu s dobře vaskularizovanou kostní tkání. Pro usnadnění krvácení z kortikální kosti je doporučeno vrtání.

U větších defektů může tvorbu nové kosti zlepšit směs autogenní kosti nebo kostní dřeně.

Implantologie

Obecně by v augmentovaných oblastech mělo být umístění titanových fixtur provedeno, jakmile má kost dostatečnou pevnost a celistvost pro umístění zubního implantátu, což je obvykle více než 6 měsíců po implantaci materiálu kostního štěpu. Pro elevaci spodiny čelistní dutiny by mělo obvykle mezi implantací materiálu kostního štěpu a umístěním titanových fixtur uplynout 9-12 měsíců. Pro potvrzení integrity kosti před umístěním dentálního implantátu by mělo být provedeno rentgenové snímkování.

Parodontologie

Vyplnění parodontálních defektů pomocí X-GEN Granules vyžaduje před implantací (společně s odstraňováním zubního plaku) úspěšnou lokální léčbu parodontálního traumatu (např. zarovnávání kořene, odstranění granulární tkáně).

Nežádoucí reakce:

Možné komplikace, které mohou nastat při jakékoli dentální chirurgii, zahrnují otok v místě chirurgického výkonu, odlupování laloků, krvácení, lokální zánět, úbytek kosti, infekci nebo bolest.

Skladování:

Uchovávejte při pokojové teplotě (15 °C/59 °F - 30 °C/86 °F).

Způsob dodávky:

X-GEN Granules je dodáván sterilní, nepyrogení a je určen pouze k jednorázovému použití.

Katalogové číslo	Velikost částic	Objem
PMC0510	0,25 - 1,0 mm	0,5 cc
PMC1010		1,0 cc
PMC2010		2,0 cc
PMC4010		4,0 cc
PMC1020	1,0 - 2,0 mm	1,0 cc
PMC2020		2,0 cc

Upozornění:

Federální zákon (USA) omezuje prodej a objednávání tohoto výrobku na lékaře a stomatology.

Výrobce



Collagen Matrix, Inc.

15 Thornton Road

Oakland, New Jersey 07436 USA

Autorizovaný zástupce v Evropě



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germany

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



Vydání poslední revize 05/2022