

## 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 Syringe je porézní kostní minerální matrice skládající se převážně z kalcium fosfátu naplněného předem do aplikátoru. X-GEN Syringe se vyrábí odstraněním organických součástí z porcinní spongiózní kosti. Aplikátor je otevřená válcová injekční stříkačka s perforovaným víčkem pro snadnou hydrataci a umístění X-GEN Syringe.

X-GEN Syringe je sterilizován gama zářením. Je dodáván sterilní, nepyrogení a je určen k jednorázovému použití.

#### Vlastnosti/Působení:

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

#### Indikace a použití:

X-GEN Syringe je indikován pro:

- Augmentaci nebo rekonstrukční léčbu alveolárního hřebene.
- Vyplnění parodontálních nitrokostních defektů.
- Vyplnění defektů po resekci 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 granulační tkáň opatrně odstraněna.
- Vyjměte předem naplněný sterilní X-GEN Syringe z obalu a hydratujte jej pomocí kostního koagula, pacientovy krve nebo běžného sterilního fyziologického roztoku následujícím způsobem:
  - s perforovaným víčkem ponechaným na stříkačce ponořte špičku stříkačky do tekutiny;
  - zatáhněte za píst, aby se tekutina vtáhla do stříkačky;
  - zatlačte na píst a vytlačte tak přebytečnou tekutinu / vzduch;
  - zatáhnutí a zatlačení zopakujte třikrát nebo do úplné hydratace materiálu.

- Jakmile je hydratace dokončena, odstraňte perforované víčko a dopravte hydratované granule na místo defektu.
- Pro zajištění tvorby nové kosti by měl být materiál X-GEN Syringe umístěn pouze do přímého kontaktu s dobře vaskularizovanou kostí. Kortikální kost by měla být mechanicky perforována.
- Pokud jsou přítomny velké maxilofaciální defekty, smíchejte X-GEN Syringe s autogenní kostí v poměru přibližně 1:1. V tomto případě by měl být materiál X-GEN Syringe vylit z injekčního aplikátoru za účelem smísení s autogenní kostí a měl by být implantován bez použití injekčního aplikátoru. X-GEN Syringe je také dostupný ve sklenici bez injekčního aplikátoru.
- Je třeba vyhnout se přeplňování 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 Syringe by neměl být používán u pacientů s následujícími stavy:

- 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
- Známá 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 Syringe 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.

U větších defektů může tvorbu nové kosti zlepšit směs autogenní kosti nebo kostní dřeně. Použití X-GEN Syringe u dětí nebylo vyhodnoceno.

#### **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 Syringe vyžaduje před implantací (společně s odstraňováním zubního plaku) úspěšnou lokální léčbu parodontálního traumatu (např. zarovnávání kořene, odstranění granulární tkáně).

### **Upozornění:**

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

### **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.

### **Způsob dodávky:**

X-GEN Syringe v injekční stříkačce je dodáván sterilní, nepyrogeenní a je určen pouze k jednorázovému použití.

Katalogové číslo	Velikost částic	Objem
PMCS025	0,25 - 1,0 mm	0,25 cc
PMCS05		0,5 cc

**Skladování:** Uchovávejte při pokojové teplotě (15 °C - 30 °C).

Výrobce:



**Collagen Matrix, Inc.**

15 Thornton Road

Oakland, New Jersey 07436 USA

Autorizovaný zástupce EU:



**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](mailto:info@biomed-praha.cz)

[www.biomed-praha.cz](http://www.biomed-praha.cz)



Vydání poslední verze návodu: 05/2022