



Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Important Information for the Operating Surgeon

 Biocomposites Ltd, Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, England
Tel +44 (0) 1782 338580 Fax +44 (0) 1782 338599
Email: info@biocomposites.com Web: www.biocomposites.com

Biocomposites Inc, PO Box 2692, Wilmington, NC 28402, USA
Tel +1 (910) 350 8015 Fax +1 (910) 350 8072
Email: infous@biocomposites.com Web: www.biocomposites.com

Biocomposites (Shanghai)Ltd, 上海市恒丰路436号环智国际大厦 704室
电话: +86 (0) 21 6380 2385 电传: +86 (0) 21 6380 5827
电子信箱: infochina@biocomposites.com www.biocomposites.com

Australian Sponsor:
Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australia

Instructions for Use
Number I.003 Rev 071209



STERILE R

R_x ONLY

Syntetická a vstřebatelná náhrada kostní tkáně

POPIS

Fortoss VITAL je snadno použitelný, syntetický a vstřebatelný materiál, který obsahuje čistý β -tri-kalcium fosfát (β -TCP) a síran vápenatý. Po smíchání s roztokem matrice β -TCP / síranu vápenatého vytvoří tvarovatelnou soudržnou pastu. β -tri-kalcium fosfát slouží jako „lešení“, skrz nějž prorůstá nová kost. Síran vápenatý brání zarůstání měkké tkáně. Při jeho resorpci vzniká zdroj vápníku v raném stadiu procesu regenerace. Tento výrobek neobsahuje žádné zvířecí tkáně.

SKLADOVÁNÍ

Skládujte na chladném a suchém místě; chraňte před přímým slunečním světlem.

INDIKACE K POUŽITÍ

Umístění do kostních defektů k zajištění tvarovatelného a vstřebatelného štěpu v periodontální a maxilofaciální chirurgii a při zasazování zubních implantátů. Před zatížením musí dojít k vstřebání a zhojení.

Základním předpokladem přijatelných výsledků je správný výběr pacientů a následná péče. Pro objektivní postoperační zhodnocení je třeba provést radiogramy před výkonem a po něm.

KONTRAINDIKACE

- Použití k mechanické podpoře implantátů tam, kde je přirozená kost méněcenná, a v případech extrémní pohyblivosti zubu.
- Léčba zubů či implantátů se špatnou prognózou.
- Přítomnost špatně kontrolované endokrinopatie.
- Pacienti léčení antikoagulačními přípravky či antikonvulzními léky.
- Pacienti léčení imunosupresivy či ozařováním.
- Pacienti s diabetem nebo kardiovaskulárním onemocněním.
- Těhotné nebo kojící ženy.
- Je nutno dodržovat kontraindikace obvyklé pro ostatní materiály implantátů používané ve stomatochirurgii.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Pouze k jednorázovému použití – neresterilizujte.
- Nepoužívejte opakovaně zbývající materiál.
- Prostředek nepoužívejte, je-li otevřený nebo poškozený obal nebo pokud uplynulo datum expirace.
- Není určeno k okamžitému zatížení. Nejříve musí proběhnout vstřebání a zhojení.
- Nenechávejte otevřený defekt.
- Neomezujte oběh krve v oblasti defektu.
- Účinek u dětských pacientů není znám.
- Vzácně se může vyskytnout citlivost / alergické reakce na materiál.
- Implantace cizího materiálu do tkáně může vést k histologickým reakcím včetně vzniku makrofágů a fibroblastů. Klinický význam takového účinku je nejistý, protože podobné změny mohou doprovázet chirurgický výkon a následný proces hojení.
- Infekce (hloubková i povrchová) může vést k selhání/vyjmutí prostředku.
- Kvůli poranění při implantaci může dojít k poškození neurovaskulárních struktur.
- V důsledku zvýšené aktivity, poranění nebo zatížení může dojít k zlomení, uvolnění nebo migraci implantátu.

STERILIZACE

Prostředek je dodáván sterilní, pokud není otevřený nebo poškozený obal. Sterilizace se provádí gamma zářením pro dosažení úrovně sterility Sterility Assurance Level (SAL) 10^{-6} . Odstraňování prostředku se musí provádět vhodnou aseptickou technikou.

Neresterilizujte.

PŘÍPRAVA

Poznámka: Vnější část prostředku Fortoss VITAL začíná tvrdnout 4 minuty po míchání. Krvácení je žádoucí, neboť při kontaktu s krví se doba tvrdnutí prodlouží. Před aplikací a během aplikace prostředku se musí z místa chirurgického výkonu odstranit nadměrná kapalina vlhkou sterilní gázou nebo tampónem.

Prostředek Fortoss VITAL smí používat pouze chirurg či lékař se zkušenostmi s periodontální, ústní, implantační či endodontickou chirurgií a se stomatochirurgií. NENÍ určen k použití u defektů jiných než uvedených v indikacích.

Tkáně nesmí být zraněny a musí být prosty onemocnění. Léčené místo se musí připravit před zahájením míchání.



Otevřete průhledný obal standardní aseptickou „bezdotykovou“ technikou. Vyjměte směšovací misku a umístěte ji do místa přípravy. Otevřete fóliový obal.



Ručně protřeptejte lahvičku, aby se promíchal obsah. Odstraňte šroubovací uzávěr z lahvičky a celý obsah lahvičky vyprázdněte do směšovací misky.



Poklepejte na nádobu se směšovacím roztokem, aby se zajistilo, že veškerý roztok klesne na dno nádoby.

Otevřete víko a pipetou odstraňte kapalinu. Zajistěte, aby se veškerá kapalina přenesla do směšovací misky.



Pomocí sterilní špičkaté jehly smíchejte prášek a roztok, až se začne vytvářet pasta. To netrvá déle než 10-15 sekund. **Důležité upozornění:** Nemíchejte nadměrně – při nadměrném míchání se může pozměnit finální usazení.



Na straně směšovací misky je výstupek, na který lze smíchanou pastu Fortoss VITAL umístit těsně před aplikací. Po 1 minutě v klidu se zformuje tvarovatelná pasta. Tuto dobu lze využít k vysušení místa chirurgického výkonu.

APLIKACE

- 1 Těsně před aplikací osušte místo chirurgického výkonu sterilní gázou nebo tampónem.
- 2 Přeneste prostředek Fortoss VITAL na místo chirurgického výkonu a jemně jej zatlačte, aby se vyplnily výběžky dutiny. Doporučujeme aplikovat o trochu více prostředku, aby se mohl usadit.
- 3 **Odšávejte kapalinu z povrchu materiálu/ploch do vlhké sterilní gázy nebo tampónu, až se prostředek Fortoss VITAL zformuje do tmelovité konzistence.** Trvání tohoto kroku závisí na individuálním pacientovi/případu a může být až 2 nebo 3 minuty.
- 4 Odstraňte všechny přebytečné materiály z okolních ploch.
- 5 Opakrně přemístěte daseň a zajistěte primární uzávěr bez působení tahu.

U periodontálních případů je nutné dlahovat pohyblivé zuby.