

POPIS A NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Náhrada KASIOS® TCP Dental je syntetická náhrada kostní tkáně určena k vyplnění kostních defektů během stomatologické operace.

Je vyrobena z čistého, resorbovatelného beta-trikalcium fosfátu.

SLOŽENÍ

Beta-trikalcium fosfát (TCP): $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$

Trikalcium fosfát (TCP) je bioaktivní sůl fosforečnanu vápenatého, která je v biologickém médiu více rozpustná než hydroxylapatit a je velmi podobná minerální fázi lidské kosti.

TCP je zcela resorbovatelný a je postupně zcela nahrazen novou kostí.

TCP použitý k výrobě náhrady KASIOS® TCP Dental odpovídá standardu ASTM 1088-04.

PROVEDENÍ

- Granule 150-500 μm Určeno pro parodontální kostní defekty.
- Granule 500-1000 μm Určeno pro střední a malé cysty a k vyplnění alveolárních defektů.
- Granule 1000-2000 μm Určeno pro velké cysty, sinus lift.

INDIKACE

Náhrada KASIOS® TCP Dental je určena k výplni a/nebo rekonstrukci vícestěnných kostních defektů, v ústní chirurgii, parodontologii a implantologii.

Parodontologie

- Vyplňování dvoustěnných nebo vícestěnných kostních defektů stejně jako bifurkace a trifurkace zubů. Pokud je zapotřebí vyplnit větší defekty, doporučuje se použít membrány.
- Augmentace atrofického alveolárního hřebene. K ochraně velkých hraničních ploch je nezbytné zakrytí membránami.

Implantologie

- Sinus lift.
- Vyplnění alveolárních defektů po extrakci.
- Cysty: Defekty po apektomií.
- Resekce retinovaných zubů.
- Po korektivních osteotomiích.

VLASTNOSTI – ÚČINKY

Poréznost: 60 až 80% propojených pórů

Velikost pórů: 200-500 µm

Po implantaci náhrady KASIOS® TCP Dental následují čtyři po sobě jdoucí fáze:

- **PRVNÍ FÁZE:** invaze náhrady KASIOS® TCP Dental slabou konjunktivní tkání po absorbování pooperačního hematomu.
- **DRUHÁ FÁZE:** diferenciace osteoblastů z buněk podobným fibroblastům z konjunktivní tkáně.
- **TŘETÍ FÁZE:** syntéza osteoidu na povrchu materiálu
- **ČTVRTÁ FÁZE:** modelování nově vytvořené kostní tkáně nebo pozvolná substituce.

Po použití náhrady KASIOS® TCP Dental je vhodné počkat alespoň 4 až 6 měsíců než budou aplikovány enoseální implantáty. V případě sinus lift je třeba počkat 9 až 12 měsíců.

KONTRAINDIKACE

Ty jsou stejné jako u kostní transplantace obecně: akutní nebo chronické infekce v operační ráně, metabolické choroby, a/nebo místa, kde mohou keramické granule projít do kloubních dutin nebo meningeálních prostorů.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Až do dnešního dne nebyla zaznamenána žádná nežádoucí reakce.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zatímco v jedné ruce pevně držíte nádobu s náhradou KASIOS® TCP Dental, pomalu sloupněte směrem dozadu v ostrém úhlu k hornímu okraji víčko tak, abyste zabránili vysypání prášku.
2. Do míchací nádoby nakapejte 8-12 kapek pacientovy vlastní krve, sterilního slaného roztoku nebo sterilní vody na 1 cm³ granulí náhrady KASIOS® TCP Dental. Nepřidávejte více tekutiny. Přebytek roztoku můžete odsát rohem sterilní houbičky.
3. K zamíchání náhrady KASIOS® TCP Dental s roztokem můžete použít plochý konec sterilní špachtle. K nanesení navlhčeného materiálu do místa aplikace je možné použít konec lžičky.
4. Jemně vyplňte po malých dávkách každý defekt až do nejvyšší úrovně kostního defektu. K regeneraci dojde nejlépe tehdy, když krev a krevní cévy infiltrují implantovaný materiál.
5. Po umístění granulí TCP se chlopně opatrně adaptují a zcela uzavřou. K docilení uzávěru je také možno použít membrány.

POZNÁMKY K POUŽITÍ

- Náhrada KASIOS® TCP Dental může být zanesena přímo do čisté, čerstvě krvácející dutiny.
- V případě větších defektů se doporučuje promíchání s čerstvou autologní krví nebo s kouskem autologní kosti o srovnatelné velikosti.
- Tvar a velikost částic materiálu jsou vybrány chirurgem v závislosti na velikosti a morfologii kostního defektu, který je třeba vyplnit.
- Defekt musí být zcela zaplněn za použití mírného tlaku.
- Uzavření rány by mělo být úplné a vzduchotěsné (tzv tension free sutura).
- Za kombinaci s jakýmkoliv lékem je zodpovědný chirurg.
- Granule TCP by měly být používány za přísných aseptických podmínek.
- S tímto produktem smí manipulovat a/nebo jej implantovat pouze kvalifikovaná osoba, která si přečetla návod k použití.

VÝHODY

- Náhrada KASIOS® TCP Dental je zcela syntetická a tudíž zde není riziko infekce nebo imunitní reakce.
- Složení náhrady KASIOS® TCP Dental je biokompatibilní, podporující rychlou oseointegraci s následnou resorpcí.
- Granule TCP jsou radiokontrastní, takže vyplněné dutiny a integrace náhrady mohou být radiologicky sledovány.
- Tvary granulí KASIOS® TCP Dental řeší problémy související s plněním dutin nepravidelných tvarů.
- Snižuje potřebu autologních vzorků a dobu operace.

BALENÍ & STERILIZACE

Náhrada KASIOS® TCP Dental je dodávána ve sterilním balení.

Sterilizováno gama zářením (minimální dávka: 25 kGy).

Sterilita je zaručena pouze tehdy, pokud je vnější obal neporušený.

Nepoužitý materiál neresterilizujte

Určeno k jednorázovému použití.

Pečlivě zkontrolujte, zda není vnější obal poškozen, jinak by byla ohrožena sterilita.

Datum expirace je 5 let po datu sterilizace.

Implantát nemůže být v případě vyjmutí znovu použit kvůli značnému riziku přenosu patogenů.

Výrobek musí být likvidován v souladu se specifickými opatřeními zařízení.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při pokojové teplotě.

SYMBOLY



Opětovně nepoužívejte
(slouží k jednomu použití)



Sterilní (Gama záření)



Použit do



Výrobce



Viz návod k použití



Datum výroby (včetně sterilizace)



Číslo šarže



Nepoužívejte pokud je obal poškozen



Katalogové číslo



Neresterilizujte

SYNTETICKÁ KOSTNÍ NÁHRADA
(fosforečnan vápenatý ke kostním výplním)

NÁVOD K POUŽITÍ

S tímto zdravotním výrobkem smí manipulovat a/nebo jej implantovat pouze kvalifikovaná osoba, která si přečetla operační manuál.

Réf. 119 Éd.08 – 06/2014

kasios[®]
BONE SUBSTITUTES

18 chemin de la Violette
31240 L'UNION - France
Tél. : +33 (0)5 34 27 33 23 - Fax : +33 (0)5 34 27 33 27
contact@kasios.com – www.kasios.com

CE 0459