InterOss® Collagen

Kompozyt kolagenowo-hydroksyapatytowy

OPIS WYROBU

InterOss® Collagen to połączenie InterOss®, nieorganicznego hydroksyapatytowego substytutu kości, z włóknami kolagenowymi do stosowania w chirurgii przyzębia, jamy ustnej i szczękowej. Opisywany produkt jest kompozytem składającym się w 90% z substancji InterOss® (granulki 0,25 - 1 mm) oraz w `10% z włókien kolagenu świńskiego. InterOss® jest naturalnym substytutem kości, który tworzy zmineralizowaną strukturę podobną do ludzkiej kości, działającą jako osteokondukcyjne rusztowanie dla wrastającej kości z przyległych rejonów. Składnik kolagenowy ułatwia dostosowanie InterOss® do miejsca ubytku i przeprowadzenie zabiegu. Produkt jest apirogenny. Służy wyłącznie do jednorazowego użytku i jest sterylizowany końcowo promieniowaniem gamma.

WSKAZANIA

InterOss® Collagen jest przeznaczony do wypełniania kieszonek poekstrakcyjnych w celu lepszego zachowania wału dziąsłowego. InterOss® Collagen jest zalecany do:

- wypełniania kieszonek poekstrakcyjnych w celu lepszego zachowania wału dziąsłowego,
- wypełniania ubytków przyzębia w kieszonkach poekstrakcyjnych w połączeniu z produktami przeznaczonymi do sterowanej regeneracji tkanek (GTR) i sterowanej regeneracji kości (GBR).

INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA

Produktu InterOss® Collagen mogą używać wyłącznie uprawnieni dentyści lub chirurdzy szczękowi. W czasie używania produktu trzeba przestrzegać ogólnych zasad postępowania z produktami jałowymi oraz zasad bezpieczeństwa, higieny w praktyce klinicznej i medykacji pacjentów.

Otwieranie opakowania produktu

- Przed użyciem produktu należy obejrzeć opakowanie i sprawdzić, czy nie została naruszona bariera jałowa. Należy sprawdzić, czy na opakowaniu jest umieszczona czerwona naklejka, potwierdzająca jałowość produktu.
- Nie używać, jeśli stwierdzono, że opakowanie zostało naruszone.
- Nie używać po upływie terminu ważności.

Przygotowanie miejsca zabiegu

- Zalecane jest dokładne badanie kliniczne i radiograficzne miejsca ubytku kostnego w celu określenia ilości materiału InterOss® Collagen wymaganej do jego wypełnienia.
- Unieść płat śluzówkowo-okostnowy, aby odsłonić ubytek kostny i wyłyżeczkować tkankę ziarninową z rejonu ubytku kostnego.
- Oczyścić miejsce zabiegu 0,9% roztworem soli fizjologicznej lub wodą destylowaną.

Właściwe umieszczenie i zabezpieczenie wyrobu

- InterOss® Collagen można przycinać do pożądanego rozmiaru przy użyciu jałowych narzędzi. Można przycinać wyrób w stanie suchym, można też go zwilżyć krwią pacjenta lub jałowym, 0,9% roztworem soli fizjologicznej.
- Optymalny czas moczenia materiału InterOss® Collagen we krwi pacjenta lub sterylnym 0,9% roztworze soli fizjologicznej wynosi od 30 do 60 sekund.
- Należy upewnić się, że materiał InterOss® Collagen został umieszczony w bezpośrednim kontakcie z dobrze unaczynionymi, krwawiącymi powierzchniami kości.
- Materiał InterOss® Collagen powinien zostać zabezpieczony przed przemieszczaniem się i migracją. Należy stosować go w miejscach, gdzie przeszczepy mogą zostać odpowiednio zamknięte.
- Wypełnić ubytek kostny materiałem InterOss® Collagen. Nie przepełniać ubytku; nadmiar materiału usunąć. Stosowanie nadmiernej siły może doprowadzić do utraty struktury połączonych porów i należy go unikać.

Zamknięcie rany

- Zakryć ranę płatem śluzówkowo-okostnowym, następnie mocno ją zaszyć tak, aby miejsce implantacji nie było odsłonięte. Płat tkanki miękkiej powinien pozostawać nienapięty i całkowicie zakrywać wszczepiony materiał InterOss® Collagen.
- Zdecydowanie zaleca się pokrycie materiału InterOss® Collagen membraną barierową w celu stabilizacji i unieruchomienia InterOss® Collagen w okresie gojenia.

Opieka nad pacjentem po zabiegu

- Przez 1-2 tygodnie stosować opatrunek chirurgiczny w miejscu zabiegu.
- Lekarz dentysta powinien poinstruować pacjenta, że w czasie gojenia się kości nie należy naciskać na miejsce zabiegu.
- Zalecić pacjentom unikanie ćwiczeń fizycznych w ciągu pierwszych 72 godzin po zabiegu.
- Czyszczenia operowanego miejsca należy ograniczyć tylko do miękkiego szczotkowania przez pierwsze 2 tygodnie.
- Zalecić miękką dietę przez tydzień.
- Utrzymywać operowane miejsce w czystości, stosując antyseptyczne płukanki jamy ustnej 3 razy dziennie przez 14 dni.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazaniami są następujące stany:

- obecność zakażonych ran, zakażenia ostre lub przewlekłe (np. zapalenie szpiku) w miejscu zabiegu lub lego okolicy
- pacjenci ze stwierdzoną nadwrażliwością na kolagen wieprzowy
- pacjenci z chorobą wątroby oraz/lub zaburzeniami funkcji nerek
- choroba zwyrodnieniowa kości (np. osteoporoza)
- choroby metaboliczne (np. cukrzyca, nadczynność przytarczyc, demineralizacja kości) lub choroby układowe kości
- pacjenci z chorobami naczyniowymi
- pacjenci często stosujący sterydy (np. terapia kortykosterydami w wysokich dawkach)
- choroba autoimmunologiczna
- wcześniejsza radioterapia w miejscu wszczepu
- aktualne lub wcześniejsze stosowanie leku mogącego oddziaływać na obrót kostny (np. bifosfonianów)
- intensywne palenie tytoniu

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych działań niepożądanych należą m.in.:

- uczulenie na implant kostny
- krwiak
- niepożądana reakcja tkankowa
- zakażenie
- obrzęk w miejscu zabiegu
- martwica płata
- krwawienie
- miejscowe zapalenie
- zanik kości

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Materiał InterOss® Collagen powinien być stosowany wyłącznie przez przeszkolonych dentystów lub chirurgów jamy ustnej. Zdecydowanie zalecane są lokalne/instytucjonalne programy szkoleniowe. W celu przeprowadzenia szkolenia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.
- Materiał InterOss® Collagen należy wszczepiać w tkankę kostną w miejscu bezpośrednio stykającym się z kością gospodarza.
- Materiał InterOss® Collagen nie może być poddawany obciążeniom od razu po zabiegu.
- Przed wszczepieniem implantu należy przestrzegać zalecanego 6-miesięcznego czasu gojenia.
- Działanie u pacjentów pediatrycznych jest nieznane.
- Działanie u pacjentów z wcześniej istniejącymi chorobami (np. zaburzenia metaboliczne kości, choroba naczyniowo-sercowa, choroba autoimmunologiczna) lub wcześniej poddawanych radioterapii jest nieznane.
- Bezpieczeństwo i skuteczność u kobiet ciężarnych i karmiących nie została ustalona.

OSTRZEŻENIA

- Tylko do jednorazowego użytku. Jeśli produkt zostanie użyty więcej niż raz, jałowość nie będzie gwarantowana i może dojść do działań niepożądanych. Niezużyty materiał należy wyrzucić. Nie wyjawiać ponownie i nie używać ponownie. Nie stosować u więcej niż jednego pacjenta lub do więcej niż jednego zabiegu chirurgicznego.
- Nie utrudniać dopływu krwi do miejsca ubytku.

PRZESTROGA

Prawo federalne Stany Zjednoczone ogranicza sprzedaż tego sprzętu tylko przez lub na zamówienie uprawnionych lekarzy dentystów.

Informacja dotycząca MR (rezonansu magnetycznego)

Materiał InterOss® Collagen nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. Materiał InterOss® Collagen nie został zbadany pod kątem rozgrzewania się lub przemieszczania w środowisku rezonansu magnetycznego.

Wyłącznie z przepisu lekarza

PRZECHOWYWANIE

Materiał InterOss® Collagen należy przechowywać w suchym, czystym i dobrze wentylowanym miejscu, w temperaturze otoczenia (15-30°C/59-86°F). Do czasu użyciu przechowywać produkt w warunkach aseptycznych.

TERMIN WAŻNOŚCI 3 rok

SYMBOLE NA ETYKIECIE

ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ, SPRAWDZIĆ W DOŁĄCZONYCH DOKUMENTACH	NIE UŻYWAĆ PONOWNIE	LOT KOD SERII	UŻYĆ DO
REF NUMER KATALOGOWY	PRODUCENT	US DATA PRODUKCJI	STERILE R PRODUKT WYJAŁOWIONY PROMIENIOWANIEM
30˚C 15˚C OGRANICZENIE TEMPERATURY	Rx Only TYLKO Z PRZEPISU LEKARZA	SPRAWDŹ W INSTRUKCJI STOSOWANIA	NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE
NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE	CHRONIĆ PRZED	CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ	MD WYRÓB MEDYCZNY
TŁUMACZENIE: Apex Translations 123 B West Water Street Plymouth, NC 27062, USA	SYMBOLE		

Producent

SigmaGraft, Inc.
575 Sally Place, Fullerton, CA 92831, USA
Tel.: +1 714 525 0114 Faks: +1 714 525 0116
Email: info@sigmagraft.com
Strona internetowa: www.sigmagraft.com