

## 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. Opisany 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 apirogeny. 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

- Zawartość opakowania jest sterylna po poprzedniej ekspozycji na promieniowanie gamma, chyba że zostanie ona otwarta lub uszkodzona.
- 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 wyłuszczyć tkankę ziarninową z rejonu ubytku kostnego.
- Oczyszczyć 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 przepelniać 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 dentyista 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.

### PRZECIWSKAZANIA

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 wszczęciem 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 DOLĄCZONYCH DOKUMENTACH	 NIE UŻYWAĆ PONOWNIE	 KOD SERII	 UŻYĆ DO
 NUMER KATALOGOWY	 PRODUCENT	 DATA PRODUKCJI	 PRODUKT WYJAŁOWIONY PROMIENIOWANIEM
 30°C OGRANICZENIE TEMPERATURY 15°C	<b>Rx Only</b> TYLKO Z PRZEPISU LEKARZA	 SPRAWDŹ W INSTRUKCJI STOSOWANIA	 NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE
 NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE	 CHRONIĆ PRZED	 CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ	 WYRÓB MEDYCZNY
 TLUMACZENIE: Apex Translations 123 B West Water Street Plymouth, NC 27062, USA	<b>SYMBOLE</b>		

### Producent

 **SigmaGraft, Inc.**  
575 Sally Place, Fullerton, CA 92831, USA  
Tel.: +1 714 525 0114 Faks: +1 714 525 0116  
Email: [info@sigmagraft.com](mailto:info@sigmagraft.com)  
Strona internetowa: [www.sigmagraft.com](http://www.sigmagraft.com)

Data ostatniej aktualizacji: 06/2024

SG-QSP-IOC-1700-13 (Aktualizacja 06)