

KASIOS® TCP Dental HP

popis a návod k použití

POPIS

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

- Parodontologie -

- Vyplňování dvoučetných nebo vícečetných 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 apektomii.

- Resekce retinovaných zubů.

- Po korektivních osteotomiích.

VLASTNOSTI - ÚČINKY

Poréznost: až 90% propojených pórů

Velikost pórů: 200-500 µm

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

- PRVNÍ FÁZE: invaze náhrady KASIOS® TCP Dental HP slabou konjunktivní tkání po absorbování pooperačního hematomu.
- DRUHÁ FÁZE: diferenciací 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 HP 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 HP, 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 HP. Nepřidávejte více tekutiny. Přebytek roztoku můžete odsát rohem sterilní houbičky.
3. K zamíchání náhrady KASIOS® TCP Dental HPs 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 docílení uzavěru je také možno použít membrány.

POZNÁMKY K POUŽITÍ

- Náhrada KASIOS® TCP Dental HP 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 HP je zcela syntetická a tudíž zde není riziko infekce nebo imunitní reakce.
- Složení náhrady KASIOS® TCP Dental HP 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 HP řeší problémy související s plněním dutin nepravidelných tvarů.
- Snižuje potřebu autologních vzorků a dobu operace.

BALENÍ & STERILIZACE

Náhrada KASIOS® TCP Dental HP 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)

Použit do

Viz návod k použití

Číslo šarže

Katalogové číslo
Sterilní (Gama záření)
Výrobce
Datum výroby (včetně sterilizace)
Nepoužívejte pokud je obal poškozen
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.