stomdevice SUNSTAR

ru

GUIDOR® *calc-i-oss*®CLASSIC

Гранулы костьзамещающего аллопластического материала

Состав

calc-i-oss CLASSIC состоит из чистого бета-трикальцийфосфата (β-TCP). β-TCP получен из полностью синтетического сырья. *calc-i-oss* CLASSIC не содержит веществ, полученных из тканей животных или человека.

Описание и свойства

calc-i-oss CLASSIC — это стерильный, полностью резорбируемый, биосовместимый и остеокондуктивный гранулированный заменитель костного трансплантата. В области дефекта гранулы создают макропористую структуру, которая не препятствует кровообращению и обеспечивает формирование аутогенной ткани. В теле человека *calc-i-oss* CLASSIC резорбируется за 5 – 15 месяцев и замещается аутогенной тканью.

calc-i-oss CLASSIC доступен стремя различными диапазонами размера частиц: 315 – 500 µm, 500 – 1000 µm и 1000 – 1600 µm.

Показания к применению

calc-i-oss CLASSIC следует использовать для заполнения не испытывающих нагрузки и желательно многостеночных дефектов зубных или челюстно-лицевых костей. Показания могут быть следующими:

- дефекты после удаления костной кисты;
- пародонтальные дефекты;
- увеличение альвеолярного гребня, например, направленная костная регенерация (GBR);
- дефекты после резекции верхушки корня зуба;
- дефекты удаления;
- дефекты после хирургического удаления молочных зубов;
- поднятие дна носовой пазухи;
- дефекты после удаления аутогенной кости.

Инструкция по применению

При применении важно использовать асептические методы работы.

calc-i-oss CLASSIC перед применением следует смешать с кровью пациента или препаратами крови (например, обогащенной тромбоцитами плазмой), стерильным физиологическим раствором или аллогенной костью.

Дефект следует полностью очистить от грануляционной ткани. Обеспечьте прямой контакт между частицами *calc-i-oss* CLASSIC и живой костью в хорошо васкуляризованной области. Тщательное освежение поверхности кости обеспечивает поступление крови в материал трансплантата.

Совместно с *calc-i-oss* CLASSIC могут использоваться стоматологические мембраны для удержания материала внутри дефекта при направленной костной или тканевой регенерации. Необходимо обеспечить хорошую устойчивость наращиваемой области. Следует попытаться наложить первичный шов. Покрытие мягкими тканями должно быть полным и без натяжения.

Пародонтология

Перед заполнением пародонтальных дефектов требуется серьезное предварительное лечение. Оно должно включать надлежащие меры по инфекционному контролю и предотвращению появления зубного налета, а также успешную местную терапию пародонтального поражения (например, выравнивание поверхности корней и санацию раневой полости).

Противопоказания

calc-i-oss CLASSIC не следует применять при наличии любых заболеваний или при использовании методов лечения, препятствующих заживлению кости.

calc-i-oss CLASSIC не следует использовать в инфицированных участках.

Меры предосторожности

calc-i-oss CLASSIC должны применять только лицензированные практикующие врачи, прошедшие надлежащую подготовку в области восстановления тканей ротовой полости с использованием заменителя костного трансплантата. Действуют общепринятые стандарты и принципы хирургического вмешательства и курса лечения.

calc-i-oss CLASSIC следует использовать сразу после вскрытия стерильной упаковки.

Чтобы способствовать максимально активному формированию новой кости, *calc-i-oss* CLASSIC следует имплантировать только при прямом контакте с хорошо васкуляризованной окружающей костной тканью (возможно, потребуется освежить кровотечение).

Место имплантации следует очистить от мягкой или грануляционной ткани.

Следует проявлять осторожность при лечении пациентов, предшествующее состояние или методы лечения которых могут оказать негативное воздействие на хирургическое вмешательство или препятствовать заживлению костных дефектов и ран.

Все процедуры костной трансплантации могут приводить к разным результатам, в зависимости от материала трансплантата и применяемой методики. На результат способны повлиять различные факторы, и следует обратить внимание на: местоположение и размер дефекта, возраст пациента и состояние его костей, полноценное заполнение полости или трещины в кости, тесный контакт между живой костью и заменителем костного трансплантата, ушивание раны и обеспечение устойчивости области, где находится трансплантат, чтобы предотвратить перемещение трансплантированного материала.

Возможные побочные действия

Аллергические или воспалительные реакции на материал имплантата или продукты его разложения не зарегистрированы.

В целом, возможные побочные действия аналогичны тем, которые наблюдаются при процедурах трансплантации аллогенной кости или заменителя костного трансплантата. К ним относятся, помимо прочего: отек, послеоперационное кровотечение, онемение из-за повреждения нерва, инфекция мягкой ткани и/или кости, изъявление мягкой ткани, неполное костеобразование, отсутствие костеобразования, перелом или воспаление недавно сформировавшейся кости.

О любом серьезном происшествии, которое было связано с *calc-i-oss* CLASSIC, следует сообщить производителю и компетентному органу страны, где зарегистрирован стоматолог и/или находится пациент.

Взаимодействие с другими веществами

Нет данных.

Предупреждения

calc-i-oss CLASSIC разрешено применять только для зубной или челюстно-лицевой трансплантации и продавать только лицензированным врачам и стоматологам или по их указанию. Избегайте прямого контакта *calc-i-oss* CLASSIC с нервной тканью.

Место имплантации следует очистить от мягкой или грануляционной ткани.

Клинические данные об использовании для детей и беременных или кормящих женщин отсутствуют.

Не используйте, если упаковка открыта или повреждена, или если истек срок годности.

calc-i-oss CLASSIC нельзя повторно использовать или повторно стерилизовать. Утилизируйте весь неиспользованный материал. При повторном использовании стерильность и функционирование не гарантируются.

Прочие положения

calc-i-oss CLASSIC стерилизован гамма-облучением и предназначен для однократного применения.

Неиспользованный материал можно утилизировать как бытовые отходы.

Инструкция по хранению

calc-i-oss CLASSIC необходимо хранить в оригинальной упаковке.

Дата выпуска

2018-01-08

Производитель

Degradable Solutions AG*, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren/ Цюрих, Швейцария

*A Sunstar group company

www.guidor.com

REF	A02-103B	Флаконы 3 x 0.5 мл, гранулы 315 – 500 µm
	A02-103C	Флаконы 3 x 1.0 мл, гранулы 500 – 1000 µm
	A02-103D	Флаконы 3 x 2.0 мл, гранулы 1000 – 1600 µm

CE 0297	**Маркировка CE - уполномоченный орган: DQS Medizinprodukte GmbH**
REF	**Номер по каталогу**
	Не использовать повторно
LOT	**Код партии**
	Срок годности
	Следовать инструкциям по использованию
STERILE R	**Стерилизовано путем облучения**
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по всей СНГ

CE 0297