stomdevice SUNSTAR

ru

GUIDOR® calc-i-oss® CRYSTAL+

Гранулы костьзамещающего аллопластического материала

Состав

calc-i-oss CRYSTAL+ состоит из двухфазного фосфата кальция (60 % гидроксиапатит, 40 % бета-трикальцийфосфат). Для получения *calc-i-oss* CRYSTAL+ используется только синтетическое сырье. *calc-i-oss* CRYSTAL+ не содержит веществ, полученных из тканей животных или человека.

Описание и свойства

calc-i-oss CRYSTAL+ — это стерильный, биосовместимый и остеокондуктивный гранулированный заменитель костного трансплантата. В области дефекта гранулы создают макропористую структуру, которая не препятствует кровообращению и обеспечивает формирование аутогенной ткани. Гранулы двухфазного фосфата кальция в течение длительного времени остаются внутри аутогенной ткани, обеспечивая сохранение объема.

calc-i-oss CRYSTAL+ доступен с размером частиц в диапазоне 450–1000 мкм.

Показания к применению

calc-i-oss CRYSTAL+ 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 CRYSTAL+ перед применением следует смешать с кровью пациента или препаратами крови (например, обогащенной тромбоцитами плазмой), стерильным физиологическим раствором или костным аутотрансплантатом.

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

Совместно с *calc-i-oss* CRYSTAL+ 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 CRYSTAL+ не следует применять при наличии любых заболеваний или при использовании методов лечения, препятствующих заживлению кости.

calc-i-oss CRYSTAL+ не следует использовать в инфицированных участках.

Меры предосторожности

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

Чтобы способствовать максимально активному формированию новой кости, *calc-i-oss* CRYSTAL+ 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, состояние костей и возраст пациента, 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, изъязвление мягкой ткани, неполное костеобразование, отсутствие костеобразования, перелом или воспаление недавно сформировавшейся кости.

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

Взаимодействие с другими веществами

Нет данных.

Предупреждения

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

Прочие положения

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

Неиспользованный материал можно утилизировать как бытовые отходы.

Инструкция по хранению

calc-i-oss CRYSTAL+ необходимо хранить в оригинальной упаковке.

Дата выпуска

2018-10-23

Производитель

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

*A Sunstar group company

www.guidor.com

REF	A11-104	Флаконы 3 x 1,0 мл, гранулы 450 - 1000 мкм
	A11-105	Флаконы 3 x 2,0 мл, гранулы 450 - 1000 мкм

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

CE 0297

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН