

The Graft – natural bone substitute, cancellous granules

The Graft – přírodní náhradní kostní materiál, spongiózní granule

Návod k použití

The Graft je náhradní kostní materiál určený k augmentaci kosti a k rekonstrukci parodontálních ústních/maxilofaciálních defektů.

Popis

The Graft je přírodní pórovitý, mineralizovaný kostní materiál. Vyrábí se odstraněním všech organických složek z porcinní kosti. Díky své přírodní struktuře anorganické mineralizované kosti se materiál The Graft svými fyzikálními i chemickými vlastnostmi velmi podobá mineralizované struktuře lidské kosti. Po vyplnění kostního defektu se The Graft během hojení postupně resorbuje a je nahrazen novotvořenou kostí. The Graft je k dispozici ve formě spongiózního granulátu v lahvičce. Výrobek The Graft je sterilizovaný gama zářením.

Vlastnosti / účel použití

Anorganický kostní materiál The Graft se svou mikro i makrostrukturou podobá lidské kosti. The Graft podporuje vznik a růst nové kosti v místě implantace, a to díky své trabekulární struktuře, která spojuje mikro a makropóry, a své přírodní konzistenci. The Graft se používá v místě, kde není indikována autogenní kost nebo je zde jen v nedostatečném množství, aby mohl správně proběhnout chirurgický zákrok.

Indikace a použití

Doporučené použití materiálu The Graft:

- Augmentace nebo rekonstrukce alveolárního oblouku.
- Vyplnění nitrokostních parodontálních defektů.
- Vyplnění defektů po resekci kořenového hrotu, apikoektomii a cystektomii.
- Vyplnění lůžka po extrakci zubu pro podporu zachování alveolárního oblouku.
- Elevace dna čelistní dutiny (sinus lift).
- Vyplnění parodontálních defektů spolu s výrobky určenými pro řízenou tkáňovou regeneraci (GTR) a řízenou kostní regeneraci (GBR).
- Vyplnění defektů v okolí implantátu spolu s výrobky určenými pro řízenou kostní regeneraci (GBR).

Pracovní postup

- Po odklopení mukoperiostálního laloku a obnažení defektu se musí opatrně odstranit všechna granulační tkáň.
- Pomocí chirurgické kyrety nebo lžice na augmentační materiál smíchejte v misce na míchání kosti materiál The Graft s autogenní kostí, sraženinou krve v kosti, pacientovou krví nebo sterilním fyziologickým roztokem. V případě rozsáhlých maxilofaciálních defektů smíchejte The Graft s autogenní kostí v poměru cca 1:1. Krvě nebo fyziologického roztoku by mělo být asi 1/3 množství namíchané kosti, konkrétní poměr ale závisí na uvážení lékaře.
- Aby se v místě začala tvořit nová kost, musí být vložený The Graft v přímém kontaktu s dobře vaskularizovanou kostí.
- Pomocí sterilního nástroje kostní defekt jemně vyplňte granulátem The Graft, použijte např. kyretu nebo lžici na augmentační materiál. Netlačte na materiál silou, došlo by totiž ke stlačení částic a následné ztrátě trabekulární struktury.

- Dávejte pozor, abyste defekt materiálem nepřeplnili.
- Poté zašijte mukoperiostální lalok, aby byla rána primárně uzavřena. Ránu je rovněž možné na jeden až dva týdny překrýt chirurgickým obvazem.
- Nelze-li ránu lalokem zcela primárně uzavřít, je třeba lalok imobilizovat (např. incizí periostu) nebo místo s kostním štěpem překrýt biologicky vstřebatelnou membránou.

Kontraindikace

The Graft má omezené počáteční mechanické vlastnosti. Proto je kontraindikován v případech, kdy má sloužit jako opora struktury. Výrobek je dále kontraindikován v následujících případech:

- Osteomyelitida.
- Implantace v nekrotické oblasti.
- Degenerativní onemocnění kosti.
- Intraartikulární implantace.
- Jako u každého jiného chirurgického zákroku musí lékař přistupovat se zvláštní péčí k pacientům, u kterých je kvůli jejich zdravotnímu stavu vyšší riziko neúspěšné léčby. Týká se to zejména (ale nejen) pacientů, kteří dlouhodobě podstupují terapii steroidy nebo jsou léčeni s poruchami kalciofosfátového metabolismu.

Vedlejší účinky

Mezi nejčastější vedlejší účinky patří mimo jiné:

- Komplikace při hojení rány, např. krevní výrony, infekce a další komplikace, které mohou nastat po chirurgickém zákroku.

Upozornění

- Výrobek nepoužívejte, pokud byl jeho obal před použitím otevřený či poškozený.
- The Graft znovu nepoužívejte ani nesterilizujte.
- The Graft není určen k okamžitému zatížení.
- Materiál The Graft se nesmí používat v místě aktivní infekce.
- The Graft je určen pouze k jednorázovému použití. Při opětovném použití materiálu hrozí vzájemná kontaminace mezi pacienty.
- The Graft musí být až do použití uchovávan v aseptických podmínkách.
- S materiálem The Graft může zacházet a aplikovat ho pouze dobře vyškolený kvalifikovaný lékař, který si přečetl tento návod k použití.
- Nemíchejte materiál The Graft s jinými materiály, než které jsou uvedeny výše v tomto návodu.

Skladování

Materiál The Graft skladujte na suchém místě při teplotě 15–20 °C. Uchovávejte výrobek mimo dosah slunečního záření.


Odstraňování


Materiál The Graft je biologicky rozložitelný. Výrobní postup a sterilizace minimalizují riziko kontaminace patogeny. Materiál The Graft se může vyhazovat do běžného odpadu.

Datum vydání návodu k použití: 18. září 2015


Číslo revize: 1.4


Symbols


 Používejte pouze jednorázově


 Sterilizace pomocí záření


 Pozor, dodržujte pokyny k použití

 Výrobce


 Zástupce v EU

 Omezení teploty


 Udržujte mimo dosah slunečního záření


 Znovu nesterilizujte


 Číslo výrobku

 Datum výroby

 Spotřebujte do

 Sériové číslo

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen

 Udržujte v suchu

CE 00500

Výrobce: Purgo Biologics Inc.
E-607, 700, Pangyo-ro
Bundang-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Korea, 13516
+82 (2) 548 1875
www.purgo-biologics.com

Zástupce EU: REGEDENT AG
Zollikerstrasse 144
CH-8008 Curych
Švýcarsko
Tel.: +41 (0) 44 700 37 77
Fax: +41 (0) 44 700 47 97