

LASAK

PORESORB-TCP



PORESORB®-TCP – sterilní, bioaktivní, resorbovatelná keramika na bázi β-trikalciumfosfátu.

Výrobce: LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Praha 9 – Hloubětín, Česká republika, www.lasak.cz

Charakteristika: Resorbovatelný, anorganický materiál s osteo-kondukčními vlastnostmi, určený pro náhradu kostní tkáně. Materiál je porézní, vykazuje makro- (100–200 µm) a mikropóry (1–5 µm), je bílé barvy s hustotou 2 900–3 100 kg/m³. Je určen pro kostní náhrady v místech, kde je požadována kompletní resorpce a postupná náhrada materiálu kostí. K bioresorpci materiálu dochází v důsledku hydrolytické koroze a aktivní fagocytózy.

Indikace: Náhrada chybějící nebo ztracené kostní tkáně vloženíím do defektu samostatně nebo v kombinaci s vlastní kostní tkání. Materiálem lze vytvarovat kostní reliéf u defektů krytých membránou. V dentoalveolární chirurgii při operacích „sinus lift“, při augmentacích atrofického alveolárního výběžku, k výplním kostních defektů po extirpaci cyst, chirurgických extrakcích a po extrakcích k prevenci atrofie alveolárního výběžku. V parodontologii k ošetření jedno- i vícečenných kostních parodontálních defektů. V implantologii k doplnění kostního defektu peroperačně nebo při léčbě periimplantitis. V ortopedii a traumatologii k léčbě afekcí podobných nádorům (kostní cysty), kostních gangliomů, fibrózní dysplazie, patologických zlome- nin, posttraumatických kostních defektů, benigních kostních nádorů a artrodézy. Ve spinální chirurgii k výplni kostních defektů a meziobrat- lových rozpěrek (cages).

Kontraindikace:

a) **Lokální:** Akutní nebo chronický zánětlivý proces v operované ob-

lasti, radioterapie v operované oblasti, patologické změny v čelistech nebo na ústní sliznici ve stomatologických indikacích.

b) **Dočasné:** Akutní febrilní onemocnění, gravidita, medikace korti- kosteroidy nebo jinými léky ovlivňujícími kalciový metabolismus, cy- tostatická nebo antikoagulační léčba, mimořádné tělesné a duševní vypětí.

c) **Všeobecně medicínské:** Endokrinopatie a jiné choroby ovliv- ňující metabolismus vápníku, dekompenzovaný diabetes mellitus, hematologické choroby a krvácivé stavy, systémové kostní choroby, revmatické systémové choroby, vrozené a získané poruchy imunity, cytostatická, imunosupresivní nebo antikoagulační léčba.

Nežádoucí účinky: Nebyly dosud pozorovány.

Interakce: Nebyly dosud pozorovány.

Způsob aplikace: Před aplikací materiálu PORESORB®-TCP je vhodné smíchat granule s vlastní krví z operační rány nebo odebra- nou venózní krví nebo s vlastní, destičkami obohacenou plasmou (PRP). Aplikace a dotavování vzniklé směsi v defektu je možné po- mocí vhodného kovového nástroje. Adaptovanou a kondenzovanou keramiku uzavíráme měkkými tkáněmi hermetickou suturou. Není doporučeno nasytit granule vodnými roztoky (např. fyziologický roz- tok).

Operační technika: Materiál PORESORB®-TCP musí být apliko- ván lékařem nebo za dohledu lékaře s chirurgickou a/nebo parodon-

area, radiotherapy in the operated area, pathological changes in the jaws or buccal mucosa in dental indications.

b) **Temporary:** Acute febrile disease, pregnancy, treatment with corti- costeroids or other drugs affecting calcium metabolism, cytostatic or anticoagulant treatment, extreme physical or mental stress.

c) **General medicinal:** Endocrinopathy and other diseases affecting calcium metabolism, uncontrolled diabetes mellitus, hematological diseases and bleeding disorders, systemic bone diseases, systemic rheumatic diseases, congenital and acquired immune disorders, cy- tostatic, immunosuppressive or anticoagulant treatment.

Undesirable effects: Not observed to date.

Interactions: Not observed to date.

Means of application: Prior to the application of PORESORB-TCP, the granules may be mixed with the patient’s own blood from the operation wound or withdrawn venous blood, with the patient’s own platelet rich plasma (PRP). Application and final shaping of the mixture at the site of the defect is possible using a suitable metallic instrument. The adapted and condensed ceramic is enclosed by the soft tissues using a hermetic suture. It is not advisable to saturate the granules with aqueous solutions (such as normal saline).

Operation technique: PORESORB-TCP should be applied by or under the supervision of a physician with surgical and/or periodon- tal training and experience in the use of biomaterials. The use of the PORESORB-TCP material requires gentle operation techniques

tionsbereich, Radiotherapie im Operationsbereich, pathologische Veränderungen in den Kiefern oder Mundschleimhäuten bei zahn- ärztlichen Indikationen.

b) **Kurzfristige:** Akute febrile Erkrankung, Gravidität, Medikation mit Kortikosteroiden oder anderen den Kalziumstoffwechsel beeinflus- sende Medikamenten, zytostatische oder Antikoagulationsbehand- lung, außerordentliche körperliche oder psychische Belastung.

c) **Allgemein medizinische:** Endokrinopatie und andere den Kal- ziumstoffwechsel beeinflussende Erkrankungen, dekompensierter Diabetes mellitus, hämatologische Erkrankungen und Blutungs- zustände, Systemerkrankungen der Knochen, rheumatische Sys- tem-krankheiten, angeborene und erworbene Immunitätsdefekte, zytostatische, immunosuppressive oder Antikoagulationsbehand- lung.

Nebenwirkungen: Nicht bekannt.

Wechselwirkungen: Nicht bekannt.

Art der Anwendung: Vor der Applikation von PORESORBR-TCP Material ist es geeignet, das Granulat mit Eigenblut aus der Defek- tregion oder venösen Eigenblut zu mischen. Zusätzlich kann PRP des selben Patienten zugemischt werden. Die Applikation und an- schließende Formung des Gemischs im Defekt kann mit einem ge- eigneten Metallinstrument vorgenommen werden. Das adaptierte und kondensierte Material wird mit Weichgeweben einer dichten Sutura überdeckt. Eine starke Verdichtung, oder die Zerstörung der Granulatstruktur soll vermieden werden. Es wird vom Tranken mit Wasserlösungen abgeraten (z. B. mit physiologischen Lösung).

Operationstechnik: Das Material PORESORB-TCP soll von einem Arzt oder unter der Aufsicht eines Arztes mit chirurgischer und/oder parodontologischer Erudition und Erfahrung mit der Bio-

nologickou erudicí a zkušeností s používáním biomateriálů. Při aplikaci materiálu PORESORB®-TCP je nutná šetrná operační technika a vy- loučení kontaminace materiálu i operační rány (v dentoalveolární chi- rurgii např. slinou...). Nerušené vhojení materiálu PORESORB®-TCP vyžaduje těsný kontakt s vitální kostní tkání a zajištění stability v kost- ním lůžku. Mikrophyby pevných částic způsobí proliferaci vaziva mezi pevné částice a jejich fibrózní inkapsulaci. Odklopení měkkých tkání má být široké, umožňující dokonalý přístup k operačnímu poli. Nezbytné je obnažení vitální krvácející kostní tkáně pro následné vhojování keramiky. Při ošetřování větších kostních defektů je možné kombinovat materiál s autogenní nebo alogenní kostní tkání, použití membrán se řídí typem prováděné operace, indikací ošetřujícího lé- kaře a postupem doporučeným v příbalové informaci membrány. Ve stomatologických indikacích je předpokladem dobrého výsledku dů- sledná hygiena dutiny ústní před a po operaci. Druh lokálního anes- tetika indikuje ošetřující lékař a řídí se příbalovou informací výrobce.

Antibiotické krytí: Antibiotické krytí je vhodné po dobu 7 dní. Při korektní operační technice a doplnění drobných defektů do 0,5–1 cm lze tolerovat hojení bez krytí antibiotickou clonou. Dehiscence operační rány je indikací k prodloužení antibiotického krytí výkonu až do přeepitelizování defektu.

Velikost částic bioceramiky: Optimální velikost částic je přibliž- ně 1/10 průměru defektu. Velký kostní defekt vyplněný drobnými

and prevention of contamination of the material and the operation wound (for example by saliva in dentoalveolar surgery). Undisturbed healing of the PORESORB-TCP material requires close contact with the vital bone tissue and assurance of stability in the bone socket. Micromovements of the solid particles cause proliferation of con- nective tissue between the solid particles and their fibrous encapsu- lation. The opening of the soft tissues should be extensive, enabling good access to the operation field. It is necessary to uncover the vital bleeding bone tissue for subsequent healing with the ceramic mate- rial. In treating larger bone defects, the material can be combined with autogenous or allogenic bone tissue; the use of membranes depends on the type of operation carried out, the indications, the examining doctor and the procedure recommended in the package leaflet of the given membrane. Consistent oral hygiene both prior to and after dental surgery is necessary for achieving good results. The type of local anaesthetic should be decided by the treating doctor and depends on the package leaflet of the manufacturer.

Antibiotic shield: An antibiotic shield should be used for a period of 7 days. Healing without an antibiotic shield can be tolerated when the correct operation technique is employed and small defects of up to 0.5–1.0 cm are filled in. Dehiscence of the operation wound is an indication for prolonging the antibiotic shield of the operation up to the re-epitheliazation of the defect.

Size of the bioceramic particles: The optimum size of the

materialanwendung angewendet werden. Bei der Applikation von PORESORB-TCP sind eine schonende Operationstechnik erfor- derlich sowie der Ausschluss einer Kontamination des Materials und auch der Operationswunde (bei der dentoalveolaren Chirurgie z. B. mit Speichel, ...). Eine ungestörte Einheilung des Materials PO- RESORB-TCP ist durch einen engen Kontakt mit vitalem Knochen- gewebe und die Stabilitätssicherung im Knochenbett bedingt. Die Mikrobewegungen der festen Partikel verursachen eine Proliferation des Bindegewebes zwischen die Partikel und ihre fibröse Einkapse- lung. Das Abheben der Weichteilgewebe soll breit sein und einen guten Zugang zum Operationsfeld ermöglichen. Für die Funktion als Knochenregenerationsmaterial ist der direkte Kontakt mit dem bluten- den vitalen Knochen entscheidend, eine gründliche Anfrischung des Knochenlagers ist vor Einbringen des PORESORB-TCP obligat. Bei der Behandlung größerer Knochendefekte kann das Material mit autogenem oder allogenem Knochengewebe kombiniert werden, die Verwendung von Membranen hängt von dem Operationstyp, der Indikation des Arztes und dem in der Packungsbeilage empfohle- nen Vorgang ab. Bei zahnärztlichen Indikationen ist ein erfolgreiches Ergebnis von der consequenten Mundhöhlenhygiene vor und nach der Operation abhängig. Wahl des Lokalanästhetikums bestimmt der behandelnde Arzt.

Antibiotische Abdeckung: Eine antibiotische Abdeckung ist für einen Zeitraum von 7 Tagen angebracht. Bei einer korrekten Ope- rationstechnik und bei einer Ergänzung geringfügiger Defekte bis zu 0,5–1 cm kann ein Heilung ohne Abdeckung mittels eines Antibio- tika-schutzes toleriert werden. Die Dehizensz der Operationswunde ist eine Indikation zur Verlängerung der antibiotischen Abdeckung bis

granulemi keramiky může vyústit ve vytvoření nevaskularizovaného rentgenkontrastního bloku keramiky s velmi nízkou perfúzí kyslíku, metabolicky zcela inaktivní.

Balení: Granule jsou dodávány ve sterilním obalovém systému, v průhledné skleněné lahvičce uzavřené silikonovou zátkou s pertlí. Výrobek je umístěn do blistru s papírovým přebalem společně s pří- balovým letákem. Výrobek PORESORB®-TCP je dodáván sterilní a je výhradně určen pro jednorázové použití. Nesmí být nijak čistěn a ani sterilizován. Opakované použití zdravotnického prostředku vytváří potenciální riziko infekce pacienta a uživatele. Společnost LASAK ne- nese žádnou zodpovědnost za případnou resterilizaci zdravotnické- ho prostředku, a to bez ohledu na to, která osoba sterilizaci provedla nebo jakou metodou. V případě poškození obalu se výrobek nesmí používat. Nesterilní výrobek nesmí být použit za žádných okolností a musí být likvidován. Na likvidaci nejsou kladeny žádné zvláštní poža- davky. Výrobek nesmí být použit po datu expirace.

Skladování: Výrobek se musí skladovat v suchu v originálních oba- leh a za pokojové teploty.

Autorská práva: Dokumenty společnosti LASAK se nesmí kopí- rovat nebo publikovat jakýmkoli způsobem bez písemného svolení společnosti LASAK. PORESORB®-TCP je registrovaná obchodní značka společnosti LASAK.

particles is 1/10 of the diameter of the defect. A large bone defect filled with fine ceramic granules can lead to a nonvascularized X-ray contrast block with very low oxygen perfusion that is metabolically completely inactive.

Packaging: The granules are supplied sterile in transparent, glass bottles, closed by a silicon stopper and flip-off seal and put into the blister with the paper cover. The product is supplied with the instruc- tions for use. The product PORESORB-TCP is supplied sterile and is intended for single use only. Reuse of single-use devices creates a risk of patient or user infection. LASAK does not accept any responsi- bility for the re-sterilization of the medical device, regardless of who has carried out re-sterilization or by which method. Do not use if the package is damaged. Non-sterile product may, under no circum- stances, be used. Product must never be cleaned or re-sterilized and must be disposed of. Disposal is not subject to special requirements. The product may not be used after the expiry date.

Storage: The product should be stored in the original packaging, at room temperature and in a dry place.

Copyright: LASAK documentation may not be reproduced by any means without the written permission of LASAK. PORESORB-TCP is a registered trademark of LASAK.

zur Überepithelisierung des Defekts.

Die Partikelgröße: Die optimale Partikelgröße beträgt ungefähr 1/10 des Defektdurchmessers. Ein großer Knochendefekt gefüllt mit winzigen Granulat kann zur Bildung von nichtvaskularisiertem, rönt- genkontrastierendem Block mit sehr niedriger Sauerstoffperfusion führen, dieser weist keine Stoffwechselaktivität auf.

Verpackung: Das Material wird steril in durchsichtigen Glasfläsch- chen mit Silikonstopfen und Aluminium Kappe geliefert. Das Produkt wird zusammen mit der Gebrauchsanweisung in einem Blister mit Papierumhüllung geliefert. Das Produkt PORESORB-TCP ist steril geliefert und für einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Ein- wegprodukten schafft ein potenzielles Infektionsrisiko für Patienten oder Anwender. LASAK übernimmt keinerlei Verantwortung für erneut sterilisierte Produkte, unabhängig von der Person, die die Resterilisierung durchgeführt hat, oder von der verwendeten Me- thode. Das Produkt nicht zu verwenden, wenn die Verpackung zer- brochen ist. Das nicht sterile Produkt darf unter keinen Umständen verwendet werden. Das Produkt darf nirgendwie gesäubert oder restenilisiert werden und muss liquidiert werden. Es werden keine besonderen Ansprüche an die Liquidation gelegt. Das Produkt darf nicht nach dem Ablaufdatum benutzt werden.

Lagerung: Das Produkt in den Originalverpackungen bei Zimmer- temperatur trocken lagern.

Urheberrechte: Die Dokumente von LASAK dürfen ohne schrift- liche Genehmigung von LASAK auf keinerlei Weise kopiert oder publiziert werden.



PORESORB-TCP – sterylny, bioaktywny, resorbowlalny materiał ceramiczny na bazie β-fosforanu trójwapniowego.

Producent: LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Praha 9 – Hloubětín, Republika Czeska, www.lasak.com

Charakterystyka: Resorbowlalny, anorganiczny materiał o właści- wościach osteokondukcyjnych, zastępujący tkankę kostną. Materiał jest porowaty, zawiera makro- (100–200 µm) i mikropory (1–5 µm), jest koloru białego, jego gęstość wynosi 2 900–3 100 kg/m³. Przeznaczony do wypełniania ubytków kostnych w miejscach wymagających całko- witej resorpcji i stopniowego zastąpienia tkanki kostnej. Bioresorpcja materiału następuje w wyniku korozji hydrolytycznej i aktywnej fago- cytozy.

Wskazania: Wypełnienie brakującej lub zniszczonej tkanki kostnej poprzecz umieszczenie w ubytku samego materiału lub materiału połą- czonego z tkanką kostną pacjenta. Z materiału wykonać można relief kości w przypadku ubytków osłoniętych membraną. W chirurgii zęb- wo-wyrostkowej podczas operacji „sinus lift“, w trakcie podnoszenia atroficznego wyrostka zębodolowego, do wypełniania ubytków kost- nych po usunięciu cysty, po chirurgicznych usunięciach zębów oraz po zabiegach chirurgicznych zapobiegających atrofii wyrostka zębodolo- wego. W parodontologii do usuwania jedno- i wielościanowych ubytk- ów przyzębných, w implantologii jako śródooperacyjne uzupełnienie ubytku kostnego lub podczas leczenia periimplantitis. W ortopedii i traumatologii do leczenia schorzeń nowotworopodobnych (cysty ko- stne), ganglioma kości, dysplazja włóknista, patologiczne złamania, po- straumatyczne ubytki kostne, łagodne nowotwory kości, usztywnienia stawów. W chirurgii kregosłupa jako wypełnienie ubytków kostnych, do wypełniania implantów międzytrzonowych (cages).

Przeciwwskazania:

a) **Miejscowe:** Ostry lub przewlekły proces zapalny w strefie planowa- nego zabiegu stomatologicznego, radioterapia w strefie planowanego

zabiegu stomatologicznego, patologiczne zmiany szczek lub błony ślu- zowej ust przy wskazaniach stomatologicznych.

b) **Tymczasowe:** Choroby o ostrym przebiegu, którym towarzyszą stany gorączkowe, cięża, terapia sterydowa lub terapia za pomocą in- nych leków wpływających na metabolizm wapnia, terapia cytostatycz- na lub antykoagulacyjna, stany wyjątkowego przeciążenia umysłowego lub psychicznego.

c) **Ogólnomedyczne:** Endokrynopatia i inne schorzenia wpływające na metabolizm wapnia, zdekompensowana cukrzyca, choroby hemato- logiczne, stany, którym towarzyszy krwawienie, układowe choroby kości, reumatologiczne choroby układowe, genetyczne i nabyte za- burzenia odporności, terapia immunosupresyjna lub antykoagulacyjna.

Skutki uboczne: Dotychczas nie zaobserwowano.

Interakcje: Dotychczas nie zaobserwowano.

Sposób zastosowania: Przed zastosowaniem materiału PORE- SORB-TCP ziarna materiału mogą być zmieszane z krwią pacjen- ta pobraną z rany operacyjnej lub z żyły, albo z osoczem pacjenta, wzbogaconym o płytki (PRP). Podanie i końcowe kształtowanie w operowanym miejscu powstaje tak mikstury jest możliwe za pomocą metalowych narzędzi. Odpowiednio ukształtowany i skondensowany materiał ceramiczny zamykamy za pomocą tkanek miękkich i herme- tycznego szwu. Nie zaleca się nasycania ziaren materiału roztworami wodnymi (np. roztworem fizjologicznym).

Technika operacyjna: Materiał PORESORB-TCP musi być stoso- wany przez lekarza lub pod okiem lekarza posiadającego wiedzę chi- rurgiczną i/lub parodontologiczną oraz doświadczenie w stosowaniu biomateriałów. Aplikacja materiału PORESORB-TCP wymaga bardzo

ostrożnych technik operacyjnych oraz wykluczenia skażenia materiału i rany pooperacyjnej (np. śliną w przypadku zabiegów zębowo-wy- rostkowych). Pomyślnie wgojenie materiału PORESORB-TCP wyma- ga bezpośredniego kontaktu z żywą tkanką kostną oraz zapewnienia stabilności w podłożu kostnym. Mikroskopijne ruchy cząstek stałych spowodują proliferację tkanki łącznej do cząstek stałych oraz ich en- kapsulację w tkance łącznej. Odsłonięcie tkanki miękkiej powinno być szerokie, w celu zapewnienia jak najlepszego dostępu do pola ope- racyjnego. Proces wgojenia materiału ceramicznego wymaga odsłonięcia krwawiącej żywej tkanki kostnej. W przypadku wypełniania większych ubytków kości możliwe jest łączenie materiału z autogeniczną lub al- logeniczną tkanką kostną; zastosowanie membran zależy od rodzaju przeprowadzanej operacji, od wskazań lekarza prowadzącego oraz od procedury zalecanej w ulocie informacyjnej dołączonej do membrany. Warunkiem osiągnięcia dobrego efektu zabiegów stomatolo-gicznych jest konsekwentna higiena jamy ustnej przed i po zabiegu. Lekarz pro- wadzący dobiera odpowiedni rodzaj leku do znieczulenia miejscowe- go i postępuje zgodnie z ulotką załączoną przez producenta.

Oslonowa terapia antybiotykowa: Zaleca się 7-dniową osło- nową terapię antybiotykową. W przypadku poprawnej techniki ope- racyjnej i uzupełniania niewielkich defektów o rozmiarach do 0,5–1 cm można dopuścić gojenie bez jednoczesnej osłony antybiotykowej. Rozęście się rany pooperacyjnej stanowi wskazanie do przedłużenia oslonowej terapii antybiotykowej po zabiegu aż do momentu epiteli- zacji ubytku.

Rozmiary ziaren materiału bioceramicznego: Optymalny roz- miar ziaren wynosi około 1/10 średnicy ubytku. Wypełnienie dużego

ubytku kostnego drobnymi ziarnami może spowodować powstanie nie unaczynionego, dającego kontrast na zdjęciach rentgenowskich bloku ceramiki o bardzo niskiej perfuzji tlenowej, całkowicie niektyw- nego pod względem metabolizmu.

Opakowanie: Granulki są dostarczane w sterylnym opakowaniu, w przezroczystej szklanej butelce zamkniętej silikonowym korkiem z kapsłem. Produkt jest umieszczony w blistrze i w kartonowym opa- kowaniu wraz z instrukcją użycia. Produkt PORESORB-TCP jest do- starczany i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie powinien być w żaden sposób czyszczony ani sterylizowany. Ponowne użycie wyrobu medycznego stwarza potencjalne ryzyko wystąpienia infekcji u pacjenta. Spółka LASAK nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ewentualną ponowną sterylizację wyrobu medycznego bez wzglę- du na to, kto jej dokonał lub w jaki sposób. Wyrobu nie stosować w razie uszkodzenia opakowania. Pod żadnym pozorem nie należy stosować produktu, w przypadku uszkodzenia sterylnego opakowa- nia. Uszkodzony produkt nie może być ponownie sterylizowany, lecz natychmiast zutylizowany. Sposób utylizacji nie podlega specjalnym wymaganiom. Produkt nie może być używany po upływie jego daty ważności.

Przechowywanie: Produkt należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach, w temperaturze pokojowej i w suchym miejscu.

Prawa autorskie: Bez uprzedniej pisemnej zgody spółki LASAK do- kumenty spółki LASAK nie mogą być kopiowane ani rozpowszechnia- ne w jakikolwiek sposób.

LASAK

PORESORB-TCP



PORESORB-TCP – sterilná, bioaktívna, resorbovateľná keramika na báze β-trikalciumfosfátu.

Výrobca: LASAK s.r.o., Českoslobrodská 1047/46, 190 01 Praha 9 – Hloubětín, Česká republika, www.lasak.cz

Charakteristika: Resorbovateľný, anorganický materiál s osteokondukčnými vlastnosťami určený na náhradu kostného tkaniva. Materiál je porézny, vykazuje makro- (100–200 μm) a mikropóry (1–5 μm), je bielej farby s hustotou 2 900–3 100 kg/m³. Je určený na kostné náhrady v miestach, kde je požadovaná kompletná resorpcia a postupná náhrada materiálu kostí. K bioreorpcii materiálu dochádza v dôsledku hydrolytickej korózie a aktívnej fagocytózy.

Indikácie: Náhrada chýbajúceho alebo strateného kostného tkaniva vloženíom do defektu samostatne alebo v kombinácii s vlastným kostným tkanivom. Materiálom možno vytvárať kostný reliéf pri defektoch krytých membránou. V dentoalveolárnej chirurgii pri operáciách „sinus lift“, pri augmentáciách atrofického alveolámeho výbežku, na výplne kostných defektov po extirpácii cýst, chirurgických extrakciách a po extrakciách na prevenciu atrofie alveolámeho výbežku. V parodontológii na oštenenie jedno a viacstenných kostných parodontálnych defektov. V implantológii na doplnenie kostného defektu peroperačne alebo pri liečbe periimplantitis. V ortopédii a traumatológii na liečbu afekcií podobných nádorom (kostné cysty), pri kostnom ganglióme, fibróznej dysplázii, patologických zlomeninách, postraumatických kostných defektoch, benígnych kostných nádoroch, artrodóze. V spinálnej chirurgii na výplň kostných defektov, na výplň medzistavcových rozpierek (cages).

Kontraindikácie:

a) **Lokálne:** Akútny alebo chronický zápalový proces v operovanej

oblasti, rádioterapia v operovanej oblasti, patologické zmeny v čelustiach alebo na ústnej sliznici v stomatologických indikáciách.

b) **Dočasné:** Akútne febrilné ochorenie, gravidita, medikácia kortikosteroidmi alebo inými liekmi ovplyvňujúcimi kalciový metabolizmus, cytostatická alebo antikoagulačná liečba, mimoriadne telesné a duševné vypätie.

c) **Všeobecne medicínske:** Endokrinopatia a iné choroby ovplyvňujúce metabolizmus vápnika, dekompenzovaný diabetes mellitus, hematologické choroby a krvácavé stavy, systémové kostné choroby, reumatické systémové choroby, vrodené a získané poruchy imunity, cytostatická, imunosupresívna alebo antikoagulačná liečba.

Nežiaduce účinky: Doposiaľ neboli pozorované.

Interakcie: Doposiaľ neboli pozorované.

Spôsob aplikácie: Pred aplikáciou materiálu PORESORB-TCP je vhodné zmiešať granuly s vlastnou krvou z operačnej rany alebo odobranou venóznou krvou alebo s vlastnou, doštičkami obohatenou plazmou (PRP). Aplikácia a dotvarovanie vzniknutej zmesi v defekte sú možné pomocou vhodného kovového nástroja. Adaptovanú a kondenzovanú keramiku uzatvárame mäkkými tkanivami hermetickou súťourou. Neodporúča sa nasýtiť granuly vodnými roztokmi (napr. fyziologický roztok).

Operačná technika: Materiál PORESORB-TCP musí byť aplikovaný lekárom alebo pod dohľadom lekára s chirurgickou a/alebo parodontologickou erudiťou a skúsenosťami s používaním biomate-

riálov. Pri aplikácii materiálu PORESORB-TCP je nutná šetrná operačná technika a vylúčenie kontaminácie materiálu a operačnej rany (v dentoalveolárnej chirurgii napr. slinou, ...). Nerušené vhojenie materiálu PORESORB-TCP vyžaduje tesný kontakt s vitálnym kostným tkanivom a zaistenie stability v kostnom lôžku. Mikropohyby pevných častíc spôsobia proliferáciu väziva medzi pevné častice a ich fibróznou inkapsuláciu. Odklopenie mäkkého tkaniva má byť široké, umožňujúce dokonalý prístup k operačnému poľu. Nevýhnuté je obnaženie vitálneho krvácajúceho kostného tkaniva pre následné vhojovanie keramiky. Pri ošetrovaní väčších kostných defektov je možné kombinovať materiál s autogénnym alebo alogénnym kostným tkanivom, použitie membrán sa riadi typom konkrétnej operácie, indikáciou ošetrojúceho lekára a postupom odporúčaným v príbalovej informácii membrány. V stomatologických indikáciách je predpokladom dobrého výsledku dôsledná hygiena dutiny ústnej pred a po operácii. Druh lokálneho anestetika indikuje ošetrojúci lekár a riadi sa príbalovou informáciou výrobcu.

Antibiotické krytie: Antibiotické krytie je vhodné v trvaní 7 dní. Pri korektnej operačnej technike a doplnení drobných defektov do 0,5–1 cm možno tolerovať hojenie bez krytia antibiotickou donou. Dehiscencia operačnej rany je indikáciou na predĺženie antibiotického krytia výkonu až do preepitelizovania defektu.

Veľkosť častíc biokeramiky: Optimálna veľkosť častíc je približne 1/10 priemeru defektu. Veľký kostný defekt vyplnený drobnými

granulami keramiky môže vyústiť do vytvorenia nevaskularizovaného röntgenkontrastného bloku keramiky s veľmi nízkou perfüziou kyslíka, metabolicky celkom inaktívnu.

Balenie: Granuly sú dodávané v sterilnom obalovom systéme, v prehľadnej sklenenej flaštičke uzavretej silikónovou zátkou s viečkom. Výrobok je umiestnený v blistri s papierovým prebalom spolu s návodom na použitie. Výrobok PORESORB-TCP sa dodáva sterilný a je určený výhradne na jednorazové použitie. Nesmie sa nijako čistiť ani sterilizovať. Opakované použitie zdravotníckej pomôcky vytvára potenciálne riziko infekcie pacienta aj používateľa. Spoločnosť LASAK nenesie žiadnu zodpovednosť za prípadnú resterilizáciu zdravotníckej pomôcky, a to bez ohľadu na to, ktorá osoba sterilizáciu urobila alebo akou metódou. Výrobok sa nesmie používať v prípade poškodenia obalu. Nesterilný výrobok nesmie byť použitý za žiadnych okolností a musí byť zlikvidovaný. Na likvidáciu nie sú kladené žiadne zvláštne požiadavky. Výrobok sa nesmie použiť po dátume expirácie.

Skladovanie: Výrobok je nutné skladovať v pôvodných obaloch, pri izbovej teplote, v suchu.

Autorské práva: Dokumenty spoločnosti LASAK sa nesmú kopírovať ani publikovať akýmkoľvek spôsobom bez písomného súhlasu spoločnosti LASAK.



PORESORB-TCP – material cerámico, estéril, bioactivo y reabsorbible con base de β-fosfato tricálcico.

Productor: LASAK s.r.o., Českosbrodská 1047/46, 190 01 Praha 9 – Hloubětín, Republica Checa, www.lasak.com

Característica: Un material reabsorbible, inorgánico de elevada oseoconductividad indicado para la sustitución del tejido óseo. Se trata de un material poroso con macro (100–200 μm) y micro poros (1–5 μm), de color blanco y densidad 2 900–3 100 kg/m³. Destinado para las sustituciones del hueso en lugares que requieren una reabsorción absoluta y sustitución progresiva del material óseo. Permite la bioreabsorción gracias a la corrosión hidrolítica y fagocitosis activa.

Indicaciones: Sustitución del tejido óseo introduciéndolo en el defecto sólo o en combinación con tejido óseo propio del paciente.El material permite dar forma al perfil del hueso en los defectos cubiertos por una membrana. Cirugía dental: operaciones de elevación de seno, aumento de la cresta alveolar atrófica, relleno de defectos óseos después de las extirpaciones de quistes y después de las extirpaciones quirúrgicas para prevenir la atrofia alveolar. Peridondia: tratamiento de los defectos periodontales de una o más paredes. Implantología: relleno del defecto óseo durante una operación o en el tratamiento de la periimplantitis. Ortopedia y traumatología: tratamiento de afecciones tumorales (quistes óseos), ganglioma óseo, displasia fibrosa, fracturas patológicas, defectos postraumáticos en el hueso, tumores óseos benignos, atrodesis. Cirugía de columna: relleno de defectos óseos, relleno de discos intervertebrales.

Contraindicaciones:

a) **Locales:** Inflamación aguda o crónica en las zonas operadas, radioterapia en las zonas operadas, cambios patológicos en los maxilares o en el tejido mucoso en las indicaciones estomatológicas.

b) **Temporales:** Enfermedades febriles agudas, embarazo, medicación de corticosteroides u otros medicamentos con influencia en el metabolismo de calcio, medicación con citostáticos o anticoagulantes, estrés físico o psíquico agudo.

c) **Generales:** Endocrinopatía u otras enfermedades con influencia en el metabolismo del calcio, diabetes mellitus descontrolada, enfermedades hematológicas y estados de hemorragia, enfermedades sistémicas del sistema óseo, enfermedades sistémicas reumáticas, inmunodeficiencia congénita o adquirida, tratamiento citostático, inmunosupresivo o anticoagulador.

Efectos colaterales: No han sido descritos.

Interacciones: No han sido descritas.

Modo de aplicación: Antes de aplicar el material PORESORB-TCP es conveniente mezclar los gránulos con la sangre propia del paciente proveniente del area operada o extraída de vena o con plasma rico en plaquetas (PRP). Para la aplicación y conformación del material resultado de la mezcla utilice un instrumento metalico adecuado. El material cerámico mezclado y condensado debe quedar encapsulado por los tejidos blandos mediante el uso de una sutura hermética. No es aconsejable saturar los granulos con soluciones acuosas (por ejemplo suero fisiológico).

Técnica operativa: El material PORESORB-TCP debe ser aplicado por un médico con formación en cirugía y/o periodondia y experiencia en el uso de biomateriales, o bajo su supervisión. Durante la aplicación del material PORESORB-TCP hay que emplear una técnica operativa cuidadosa. Hay que evitar la contaminación

tanto del material como de la zona operada (ejemplo: contaminación por saliva en las intervenciones dentoalveolares, etc). La reabsorción absoluta del material PORESORB-TCP exige un contacto inmediato con un tejido óseo vital y el aseguramiento de la estabilidad en el lecho óseo. Los micromovimientos de las partículas sólidas causan la proliferación de tejido conectivo entre las partículas sólidas y su encapsulación fibrosa. La apertura de los tejidos blandos debe ser amplia para posibilitar un perfecto acceso a la zona de operación. Hace falta descubrir el tejido óseo sangrante para una correcta aplicación y posterior reabsorción del material cerámico. Durante el tratamiento de la mayoría de defectos óseos es posible combinar el material con el tejido óseo autólogo o alogeno, el uso de las membranas depende del tipo de operación efectuada, de las indicaciones del médico que dirige el tratamiento y las instrucciones de uso de la membrana concreta. Una adecuada higiene oral, tanto antes como después de la cirugía dental, son necesarias para lograr resultados satisfactorios. El tipo de anestésico local es indicado por el médico que dirige el tratamiento y hay que seguir las instrucciones concretas para su uso recomendadas por el fabricante.

Cobertura antibiótica: La cobertura antibiótica es aconsejable durante siete días. La cicatrización sin cobertura antibiótica es tolerable en los supuestos de empleo de una técnica quirúrgica correcta y relleno de pequeños defectos 0,5–1,0 cm. Una dehiscencia del área operada es indicación para prolongar la cobertura antibiótica hasta que el defecto se cubra de epitelio.

Tamaño de las partículas de biocerámica: El tamaño óptimo



PORESORB-TCP/ПОРЕСОРБ -TCP. Стерильная, биоактив-ная, рассасываемая керамика на основе β-тризамещенного фосфата кальция.

Производитель: LASAK s.r.o., Českosbrodská 1047/46, 190 01 Praha 9 – Hloubětín, Чешская Республика, www.lasak.com

Характеристика: Рассасываемый, неорганический материал с остеокондукционными свойствами, предназначенный для замены костной ткани. Материал пористый, обладает макро (100–200 μm) и микро (1–5 μm) порами, белого цвета с плотностью 2900–3100 кг/м³. Предназначен для замены кости в тех местах, где необходима полная резорбция и постепенная замена материала кости. Биорезорбция материала происходит в результате гидролитической коррозии и активного фагоцитоза.

Показания: Замена недостающей или полностью отсутствующей костной ткани посредством введения в месте дефекта, причем может вводиться самостоятельно или же в комбинации с собственной костной тканью. В случае дефектов, покрытых мембраной, возможно формирование костного рельефа. Применяется в дentoальвеолярной хирургии в процессе операций „sinus lift“, при augmentации атрофического альвеолярного отростка, для восполнения дефекта кости после удаления кист, при хирургических экстракциях и после них для профилактики атрофии альвеолярного отростка. В парадентологии для лечения одно- и многостенных костных парадонтальных дефектов.В имплантологии для восполнения дефекта кости перед операцией или для лечения периимплантита. В ортопедии, травматологии для лечения опухолеподобных новообразований (костных кист), костных ганглиом, фиброзной дисплазии, патологических переломов, посттравматических дефектов кости, доброкачественных костных опухолей, для фиксации суставов (артродез).В спинальной хирургии для заполнения дефектов кости, для заполнения межпозвоночных отверстий (cages).

Противопоказания:

a) **Местные:** острый или хронический воспалительный процесс в оперируемой области, радиотерапия в оперируе-

мой области, патологические изменения в челюстях или на слизистой оболочке ротовой полости в случае стоматологических показаний.

б) **Временные:** Острые заболевания с повышением температуры, беременность, лечение кортикостероидами или иными лекарственными препаратами, влияющими на метаболизм кальция, лечение цитостатиками или антикоагулянтами, чрезвычайное психическое напряжение и физическая нагрузка.

в) **Общемедицинские:** Эндокринопатия и иные заболевания, оказывающие воздействие на метаболизм кальция, декомпенсированный сахарный диабет, гематологические заболевания и кровотечения, системные заболевания костей, ревматические системные заболевания, врожденные и приобретенные расстройства иммунитета, лечение цитостатиками, антикоагулянта ми и иммуносупрессивами.

Неблагоприятные воздействия: До сих пор не наблюдались.

Взаимодействие с иными лекарственными препаратами: До сих пор не наблюдались.

Применение: Перед применением материала ПОРЕСОРБ-TCP рекомендуется смешать его с собственной кровью пациента из операционной раны или с собственной кровью пациента, извлеченной из вены, или с собственной плазмой, обогащенной тромбоцитами (PRP). Апликация в месте дефекта и придание формы возникшей смеси производится соответствующим металлическим инструментом. Адаптированную и конденсированную керамику прикрывают мягкими тканями и зашивают герметичным швом. Не рекомендуется насыщать гранулы водными растворами (например, физиологическим раствором).

Техника операции: Материал ПОРЕСОРБ-TCP должен применяться врачом или под надзором врача, имеюще-

го хирургические и/или пародонтологические познания и опыт применения биоматериалов. В процессе апликации материала ПОРЕСОРБ-TCP необходимо применять щадящие операционные приемы, а также исключить contamination материала и операционной раны (в дentoальвеолярной хирургии например слюной, ...). Для успешного вживления материала ПОРЕСОРБ-TCP необходим непосредственный контакт с витальной костной тканью и обеспечение стабильности костного ложа. Микродвижения твердых частиц вызовут распространение соединительной ткани в пространстве между твердыми частямицами и их фиброзную инкапсуляцию. Отведение мягких тканей должно быть широким, чтобы был открыт совершенный доступ к операционному полюю. Для последующего вживления керамики необходимо обнажить витальную кровотокащую костную ткань. В случае более обширных дефектов кости можно комбинировать материал с автогенной или алогенной костной тканью, применение мембран зависит от типа проводимой операции, от назначений лечащего врача, а также от указаний, содержащихся во вкладыше в упаковку мембраны. При стоматологических индикациях предпосылкой хорошего результата является тщательная гигиена ротовой полости до операции и после нее. Вид местной анестезии назначает лечащий врач, руководствуясь указаниями на информационном вкладыше производителя.

Применение антибиотиков: Целесообразно применять антибиотики в течение 7 дней. При условии применения верной техники операции и дополнения мелких дефектов до 0,5–1 см вживление может проходить и без применения антибиотиков. Расхождение операционной раны свидетельствует о необходимости удлинения периода приема антибиотиков вплоть до покрытия раны эпителием.

Размеры частиц биокерамики: Оптимальный раз-

мер частиц составляет приблизительно 1/10 диаметра дефекта. Заполнение крупного дефекта кости мелкими частицами керамики может вызвать образование рентгеноконтрастного блока керамики без связующей ткани с чрезвычайно низким присутствием кислорода, абсолютно пассивного с точки зрения метаболизма.

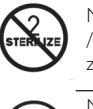
Упаковка: Гранулы поставляются в системной стерильной упаковке, в прозрачном стеклянном флаконе, закупоренном силиконовой пробкой с колпачком. Изделие помещено в блистерную упаковку в бумажной обертке вместе с инструкцией по применению. Изделие PORESORB-TCP поставляется в стерильном состоянии и предназначено исключительно для одноразового применения. Изделие не должно очищаться и стерилизоваться. При повторном использовании медицинского препарата возникает потенциальный риск внесения инфекции для пациента или пользователя. Компания LASAK не несет ответственности за повторную стерилизацию медицинского препарата, независимо от того, кто проводит стерилизацию и каким способом. Запрещается использование данного продукта в случае повреждения упаковки. Не использовать, если упаковка повреждена. Продукт нестерильный, не может использоваться ни при каких обстоятельствах. Продукт никогда не должен быть очищен или стерилизован повторно и должен быть утилизирован. Утилизации не предъявляются специальные требования. Запрещается применение продукта после истечения срока годности.

Хранение: Изделие необходимо хранить в оригинальной упаковке, при комнатной температуре, в сухом помещении.

Авторские права: Документы фирмы LASAK запрещается каким бы то ни было образом копировать и/или публиковать без письменного согласия фирмы LASAK.



Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno / Do not use if package is damaged / Bei aufergissener oder beschädigter Verpackung nicht verwenden / Nie stosować w razie uszkodzenia opakowania / Nepoužívajte v prípade, že je balenie poškodené / No usar si el envase está dañado / Не использовать, если упаковка повреждена



Neprovádět opětovnou sterilizaci / Do not resterilize / Nicht resterilisieren / Nie wykonywać ponownej sterylizacji / Nevynakávajte opätovnú sterilizáciu / No re-esterilizar / Не применять повторную стерилизацию



Nepoužívat opakovaně / Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Nie stosować ponownie / Nepoužívajte opakovane / No reutilizar / Не использовать повторно



Pozor, čtěte příbalový leták / Caution, consult accompanying documents / Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten / Uwaga, należy przeczytać ulotkę dla użytkownika / Pozor, přečtějte si příbalový leták / Atención, leer el prospecto / Внимательно прочитайте инструкцию по применению



Použit do data / Use by date / Verwendbar bis / Wykorzystać do / Použite do dátumu / Fecha de caducidad / Срок годности



Kód šarže / Batch code / Chargenbezeichnung / Numer serii / Kód šarže / Código de lote / Код серии



Sterilizováno suchým teplem / Sterilized using dry heat / Mit Heißluft sterilisiert / Sterylizowano suchym powietrzem / Sterilizované suchým teplem / Esterilizado por calor seco / Стерилизовано сухим теплом



Výrobce / Manufacturer / Hersteller / Producent / Výrobca / Fabricante / Производитель



Katalogové číslo / Catalogue number / Katalognummer / Numer katalogowy / Katalógové číslo / Número de catálogo / Номер по каталогу



Výrobky společnosti LASAK s označením CE plní požadavky na zdravotnické prostředky dle Směrnice 93/42/EHS; I014 identifikuje notifikovanou osobu výrobce. / LASAK products with the CE mark fulfil the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC; I014 identify the notified body of manufacturer. / LASAK Produkte mit dem CE-Zeichnen erfüllen die Anforderungen der Medizingeräterichtlinie 93/42/EWG; I014 identifiziert die benannte Stelle der Hersteller. / Wyroby spółki LASAK z oznakowaniem CE są zgodne z podstawowymi wymogami dotyczącymi wyrobów medycznych zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG; I014 oznacza notyfikowaną osobę producenta./ Výrobky spoločnosti LASAK s označením CE sú v súlade so základnými požiadavkami na zdravotnícke pomôcky podľa Smernice 93/42/EHS; I014 identifikuje notifikovanú osobu výrobcu. / Los productos de la empresa LASAK con el marcado CE están en conformidad con las exigencias básicas sobre los productos sanitarios según la Directiva 93/42/CEE; I014 identifica al Organismo Notificado del fabricante. / Изделия компании LASAK с маркировкой CE соответствуют основным требованиям, предъявляемым к медицинским препаратам согласно Директиве 93/42/EEC; Сертификат № 1014 подтверждает идентификацию производителя аккредитованным органом.