

OssaBase®-HA – sterilní, bioaktivní, biokeramika na bázi hydroxyapatitu $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$.
Výrobce: LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Praha 9 – Hloubětín, Česká republika, www.lasak.cz

Charakteristika: Anorganický, nano a makro porozní materiál pro kostní regeneraci s osteokonduktivními vlastnostmi určený pro náhradu kostní tkáně. Materiál je bílé barvy s hustotou 2 750–3 140 kg/m³, vytváří pevnou vazbu mezi kostí a implantátem bez intermedialní vazivové vrstvy.

Indikace: Náhrada chybějící nebo ztracené kostní tkáně vložením 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 augmentačních atrofických alveolárních výběžků, k výplním kostních defektů po extirpací cyst, chirurgických extrakcích a po extrakcích k prevenci atrofie alveolárního výběžku. V parodontologii k ošetření jedno i vícestenných kostních parodontálních defektů. V implantologii k doplnění kostního defektu perioperativně nebo při lečbě periimplantitů. V ortopedii a traumatologii k léčbě afekcí nádorům podobných (kostní cysty), kostní gangliomů, fibrozní dysplazie, patologické zlomeniny, postraumatické kostní defekty, benigní kostní nádory a artrózdy. Ve spinální chirurgii k výplní kostních defektů, k výplní meziorbitálních rozprerák (cages).

Kontraindikace:

a) **Lokální:** Akutní nebo chronický zánětlivý proces v operované oblasti, radioterapie v operované oblasti, patologické změny v čelistech nebo na ústní sliznici ve stomatologických indikacích.

b) **Dodatečné:** Akutní febrilní onemocnění, gravidita, medikace kortikosteroidy nebo jiným léky ovlivňujícími kalciový metabolismus, cytostatická nebo antikolagulační léčba, mimořádné tělesné a duševní vypětí.

c) **Všeobecně medicínské:** Endokrinopatie a jiné choroby ovlivňující metabolismus vápníku, dekompenzovaný diabetes mellitus, hematožinné choroby a krvácivé stavy, systémové kostní choroby, revmatické systémové choroby, zrozené a získané poruchy imunitnosti, cytostatická, imunosupresivní nebo antikoagulační léčba.

Nezádoucí účinky: Nebyly dosud pozorovány.

Interakce: Nebyly dosud pozorovány.

Způsob aplikace: Před aplikací materiálu OssaBase®-HA je vhodné smíchat granule s vlastní krví z operační rány nebo odebranou venovní krví nebo s vlastní, destičkami obohacenou plazmou (PRP). Aplikace a dotovávání vzniklé směsi v defektu je možné pomocí vhodného operačního nástroje. Adaptovanou a kondenzovanou keramiku uzavíráme měkkými tkáněmi hermetickou suturou. Není doporučeno nasytit granule vodnými roztoky (např. fyziologický roztok).

Operační technika: Materiál OssaBase®-HA musí být aplikován lékařem nebo za dohledu lékaře s chirurgickou a/nebo parodontologickou eruditou a zkušenosí s používáním biomateriálů. Při aplikaci materiálu OssaBase®-HA je nutná šetrná operační technika a

vyloučení kontaminace materiálu i operační rány (v dentoalveolární chirurgii např. slinou). Nerušené vložení materiálu OssaBase®-HA vyžaduje těsný kontakt s vitální kostní tkání a zajištění stability v kostním lóžku. Mikropohyby pevných částic způsobí proliferaci vaziva mezi pevné částice a jejich fibrozní inkapsulaci. Odklopení měkkých tkání má být široké, umožňující dokonalý přístup k operačnímu polu. Nezbytné je obnažení vitální krvácící kostní tkáně pro následné vložení keramiky. Při ošetřování větších kostních defektů je možné kombinovat materiál s autogenou nebo allogenou kostní tkání, použít membrán se řídí typem prováděné operace, indikaci ošetřujícího lékaře a postupem doporučeným v příbalové informaci membrány. Ve stomatologických indikacích je předpokladem dobrého výsledku důsledná hygiena dutiny ústní před a po operaci. Druh lokálního anestetika indikuje ošetřující lékař a řídí se příbalovou informací výrobcu.

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 kryti antibiotickou clonou. Dehiscence operační rány je indikací k prodloužení antibiotického krytí výkonu až do přeepitelizování defektu.

Velikost částic biokeramiky: Optimální velikost částic je přibližně 1/10 průměru defektu. Velký kostní defekt vyplňený drobnými granulemi keramiky může vyústit ve vytvoření nevascularizovaného

rentgenkontrastního bloku keramiky s velmi nízkou perfuzí kyslíku, metabolicky zcela inaktivní.

Balení: Granule jsou dodávány ve sterilním obalovém systému, v průhledné skleněné lahvičce uzavřené silikonovou zátkou s pertl. Výrobek je umístěn do blistru s papírovým přebalem nebo do papírové krabičky společně s příbalovým letákem. Výrobek OssaBase®-HA je dodáván sterilní a je výhradně určen pro jednorázové použití. Nesmí být nijak čištěn a ani sterilizován. Opakování použití zdravotnického prostředku vytváří potenciální riziko infekce pacienta a uživatele. Společnost LASAK nenese žádnou zodpovědnost za případnou resterilizaci zdravotnického 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 kladený žádné zvláštní požadavky. Výrobek nesmí být použit po datu expirace.

Skladování: Výrobek se musí skladovat v suchu v originálních obalech a za pokojové teploty.

Autorská práva: Dokumenty společnosti LASAK se nesmí kopírovat nebo publikovat jakýmkoli způsobem bez písemného svolení společnosti LASAK. OssaBase®-HA je registrována obchodní značka společnosti LASAK.

Characteristics: An inorganic nano and macro porous bone regeneration material with osteoconductive properties intended for replacement of bone tissue. The material is white in color with a density of 2,750–3,140 kg/m³. The material bonds directly to bone without any intermediate fibrous tissue layer.

Indications: Replacement of missing or lost bone tissue after insertion into the place of the defect independently or in combination with live bone tissue. The material can be used to shape the bone profile in membrane-covered defects. In dentoalveolar surgery for “sinus lift” operations, augmentation of the atrophic alveolar ridge, filling of bone defects following extirpation of cysts or surgical extractions and after extraction for the prevention of alveolar ridge atrophy. In periodontology, for treatment of one- or multi-walled bone periodontal defects. In implantology, for substitution of the bone defect perioperatively or in peri-implantitis treatment. In orthopedics and traumatology, for treatment of tumor-like affections (bone cysts), bone gangliomas, fibrous dysplasia, pathological fractures, post-traumatic bone defects, benign bone tumors, and arthrodesis. In spinal surgery, for filling bone defects and intervertebral cages.

Contraindications:

a) **Local:** Acute or chronic inflammatory process in the operated 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 corticosteroids 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, cytostatic, immunosuppressive or anticoagulant treatment.

Undesirable effects: Not observed to date.

Interactions: None observed to date.

Means of application: Prior to the application of OssaBase-HA, 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 surgical 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: OssaBase-HA should be applied by, or under the supervision of, a physician with surgical and/or periorodontal training and experience in the use of biomaterials. The use of the OssaBase-HA material requires gentle operation techniques and prevention of contamination of the material and the operation wound (for example, by saliva in dentoalveolar surgery). Undis-

turbed healing of the OssaBase-HA material requires close contact with the vital bone tissue and assurance of stability in the bone socket. Micro movements of the solid particles cause proliferation of connective tissue between the solid particles and their fibrous encapsulation. 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 material. 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 anesthetic should be decided by the clinical 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 cm are filled in. Dehiscence of the operation wound is an indication for prolonging the antibiotic shield of the operation up to the reepithelialization of the defect.

Size of the bioceramic particles: The optimum size of the 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, sterile bottles, closed by a silicon stopper and flip-off seal. The product is placed into a plastic blister with a paper cover or into the paper box with the instructions for use. The product, OssaBase-HA, is supplied sterile and is intended for single use only. Reuse of single-use devices creates a risk of patient and/or user infection. LASAK does not accept any responsibility 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 circumstances, 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. OssaBase-HA is a registered trademark of LASAK.

Charakterystyka: Substytut kostny materiał nieorganiczny nano- i makroporowy o właściwościach osteokonduktacyjnych, przeznaczony do odbudowy tkanki kostnej. Materiał białego koloru, o gęstości 2 750–3 140 kg/m³, wytwarzający stabilne położenie pomiędzy kością i implantem bez pośredniej warstwy w tkanki łącznej.

Wskazania: Odbudowa ubytków lub zaników kostnych poprzez wypełnienie ubytku samym preparatem lub preparatem w kombinacji z tkanką kostną własną. Materiał może zostać wykorzystany do remodelowania struktury kości w przypadku ubytków pokrytych błoną. W chirurgii stomatologicznej podczas zabiegu podniesienia dna zatoki szczękowej „sinus lift“, podczas augmentacji zaniklego wyrostku zębodołowego, do wypełnienia ubytku kostnego po usunięciu torbieli, po operacjach chirurgicznych oraz po ekstrakcjach profilaktycznych zapobiegających zanikowi zębodołowego. W periodontologii do wypełnienia ubytku kostnego przed zanikiem lub podczas leczenia zapalenia tkanki wokół implantu. W ortopedii i chirurgii urazowej do leczenia schorzeń nowotworopodobnych (torbieli kostne), torbieli galaretowatych, dysplazji włóknistej, złamań patologicznych, ubytków kostnych pourazowych, lagodnych nowotworów kości, przy operacyjnym uszytnianiu stawów. W chirurgii kregosluza do wypełnienia ubytków kostnych, do wypełnienia klatek międzyzdrożowych.

Skutki uboczne: Nie zaobserwowano żadnych skutków ubocznych.

Interakcje: Nie zaobserwowano żadnych interakcji.

Sposób wszczepienia: Przed wszczepieniem materiału OssaBase-HA zalecane jest zmieszanie granulek z kwią własną pobraną z rany operacyjnej lub z kwią żyłą albo z osczem własnym bogatoplotypowym (PRP). Wszczepienie i uszczepienie powstajełej mieszanki w ubytku możliwe jest z pomocą narzędzi chirurgicznego. Zaadaptowaną i skondensowaną ceramikę zamknąć za pomocą tkanek miękkich poprzez szczelny szew. Nasycenie granulek roztworami wodnymi (np. roztworem fizjologicznym) nie jest zalecane.

Technika zabiegu: Materiał OssaBase-HA powinien zostać wszczepiony przez lekarza lub pod nadzorem lekarza posiadającego wykształcenie chirurgiczne i/lub periodontologiczne oraz doświadczenie w

radioterapii w obszarze zabiegu, zmiany patologiczne w szczecie lub blonie śluzowej jamy ustnej w przypadku wskazań stomatologicznych. b) **Tymczasowe:** choroba ostra z gorączką, ciąża, leczenie kortykosteroidami lub innymi lekami wpływającymi na metabolizm wapnia, leczenie cytostatkami lub lekami przeciwzakrzepowymi, wyjątkowy wysiłek psychiczny lub fizyczny.

c) **Ogólne medyczne:** endokrinopatia oraz inne choroby wpływające na metabolizm wapnia, cukrzyca zdekompensovana, schorzenia krwi i kwotoki, choroby systemowe kości, reumatyczne choroby systemowe, wrodzone i nabycie zaburzenia odporności, podawanie leków przeciwnowotworowych, immunosupresyjnych lub przeciwzakrzepowych.

Skutki uboczne: Nie zaobserwowano żadnych skutków ubocznych.

Interakcje: Nie zaobserwowano żadnych interakcji.

Sposób wszczepienia: Przed wszczepieniem materiału OssaBase-HA zalecane jest zmieszanie granulek z kwią własną pobraną z rany operacyjnej lub z kwią żyłą albo z osczem własnym bogatoplotypowym (PRP). Wszczepienie i uszczepienie powstajełej mieszanki w ubytku możliwe jest z pomocą narzędzi chirurgicznego. Zaadaptowaną i skondensowaną ceramikę zamknąć za pomocą tkanek miękkich poprzez szczelny szew. Nasycenie granulek roztworami wodnymi (np. roztworem fizjologicznym) nie jest zalecane.

Technika zabiegu: Materiał OssaBase-HA powinien zostać wszczepiony przez lekarza lub pod nadzorem lekarza posiadającego wykształcenie chirurgiczne i/lub periodontologiczne oraz doświadczeniem w

radioterapii w obszarze zabiegu, zmiany patologiczne w szczecie lub blonie śluzowej jamy ustnej w przypadku wskazań stomatologicznych.

Wzajemodziałanie z innymi lekarstwami: Do sих пор не наблюдалось.

Przygotowanie: Do sих пор не наблюдалось.

Przykład: Przed rozpoczęciem zabiegu należy zastosować oszczędne techniki chirurgiczne (w chirurgii stomatologicznej np. poprzez ślinoję). Do prawidłowego wrócenia materiału OssaBase-HA konieczne są bliski kontakt z rosnącą tkanką kostną oraz zapewnienie stabilności na wyrostku zębodołowym. Mikroruchy cząstek stałych powodują proliferację tkanki łącznej między cząstki stałymi i ich otoczeniem. Tkanka miękką należy odchylić szeroko, aby doskonale udostępnić obszar zabiegu. Konieczne jest odkrycie krwawiącej żywnej tkanki kostnej, aby zapewnić późniejsze wrastanie ceramiki. Podczas zabiegów na większych ubytkach kostnych można skombinować materiał z tkanką kostną własną lub allogenicką, użycie blon zależy jest od rodzaju zabiegu, wskazanego lekarza prowadzącego oraz metody zalecanej w ulotce dołączonej do blony. W zabiegach stomatologicznych dobrą wynik zabiegu zależy jest od starannej higieny jamy ustnej przed zabiegiem, jak również po zabiegu. Rodzaj znieczulenia miejscowego zostaje wskazany przez lekarza prowadzącego na podstawie ulotki producenta.

Osfona antybiotykowa: Osfona antybiotykowa zalecana jest przez okres 7 dni. W przypadku korekcyjnej techniki operacyjnej i wypełnienia nieznacznych ubytków do 0,5–1 cm można tolerować gojenie bez osfony antybiotykowej. Rozstęp rany pooperacyjnej wskazuje na konieczność wydłużenia okresu osfony antybiotykowej do momentu epitelizacji ubytku.

Rozmiar cząstek ceramicznych: Optymalna wielkość cząstek to ok. 1/10 średnicy ubytku. Wypełnienie

użyciu biomateriałów. Podczas wszczepiania materiału OssaBase-HA konieczne jest zastosowanie oszczędnej techniki chirurgicznej oraz zapobieganie kontaminacji materiału i rany chirurgicznej (w chirurgii stomatologicznej np. poprzez ślinoję). Do prawidłowego wrócenia materiału OssaBase-HA konieczne są bliski kontakt z rosnącą tkanką kostną oraz zapewnienie stabilności na wyrostku zębodołowym. Mikroruchy cząstek stałych powodują proliferację tkanki łącznej między cząstki stałymi i ich otoczeniem. Tkanka miękką należy odchylić szeroko, aby doskonale udostępnić obszar zabiegu. Konieczne jest odkrycie krwawiącej żywnej tkanki kostnej, aby zapewnić późniejsze wrastanie ceramiki. Podczas zabiegów na większych ubytkach kostnych można skombinować materiał z tkanką kostną własną lub allogenicką, użycie blon zależy jest od rodzaju zab

OssaBase-HA – steriles, bioaktives Knochenregenerationsmaterial auf Basis von Hydroxylapatit $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$.
Hersteller: LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Prag 9 – Hloubětín, Tschechische Republik, www.lasak.com

Charakteristik: Ein für den Knochengebebersatz bestimmtes, anorganisches Material mit osteokonduktiven Eigenschaften. Das Material ist nano- und makroporös, hat eine weiße Farbe und eine Dichte von 2 750–3 140 kg/m³.

Indikation: Ersatz vom fehlenden oder verlorenen Knochengebebe durch Einlage in den Defekt, reines Material oder in Kombination mit autologen Knochen. Mit dem Material kann unter Verwendung einer Membran das Knochenrelief geformt oder rekonstruiert werden. In der dentoalveolaren Chirurgie bei den „Sinus Lift“ Operationen, bei Augmentationen eines atrophierten Kieferkammes, zum Füllen von Knochendefekten nach Zystenextirpation, chirurgischen Extraktionen und nach Zahnektomien zur Kieferkammerhaltung. In der Parodontologie zur Behandlung der zwei- oder mehrwändigen periodontalen Knochen Taschen. In der Implantologie zur peroperativen Ergänzung des Knochendefekts oder im Rahmen einer Periimplantitisbehandlung. In der Orthopädie, Traumatologie zur Behandlung von tumorähnlichen Afektionen (Knochenzysten), Knochengangliomen, fibröser Dysplasie, pathologischen Frakturen, posttraumatischen Knochendefekten, benignen Knochen Tumoren, Arthrodesen. In der spinalen Chirurgie zur Füllung von Knochendefekten und für Zwischenwirbelimplantate (Cages).

Anwendungseinschränkungen:

- a) **Lokale:** Akute oder chronische Entzündungsprozesse im Operationsbereich. Radiotherapie im Operationsbereich, pathologische Veränderungen in den Kiefern oder Mundschleimhäuten bei zahnärztlichen Indikationen.
- b) **Kurzfristige:** Akute febrile Erkrankung, Gravidität, Medikation mit Kor-

tikosteroiden oder anderen den Kalziumstoffwechsel beeinflussenden Medikamenten, zytostatische oder Antikoagulationsbehandlung, außerordentliche körperliche oder psychische Belastung.

c) **Allgemein medizinische:** Endokrinopathie und andere den Kalziumstoffwechsel beeinflussende Erkrankungen, dekompensierte Diabetes mellitus, hämatologische Erkrankungen und Blutungszustände, Systemerkrankungen der Knochen, rheumatische Systemerkrankungen, angeborene und erworbene Immunitätsdefekte, zytostatische, immunsuppressive oder Antikoagulationsbehandlung.

Nebenwirkungen: Nicht bekannt.

Wechselwirkungen: Nicht bekannt.

Art der Anwendung: Vor der Applikation von OssaBase-HA Material ist es möglich, das Granulat mit Eigenblut aus der Defektregion oder dem venösen Eigenblut zu mischen. Zusätzlich kann PRP des selben Patienten zugemischt werden. Die Applikation und anschließende Formung des Gemisches im Defekt kann mit einem geeigneten Metallinstrument vorgenommen werden. Das adaptierte und kondensierte Material wird mit Weicheweben einer dichten Sutur überdeckt. Eine starke Verdichtung, oder die Zerstörung der Granulatstruktur soll vermieden werden. Es wird vom Tränken mit Wasserlösungen abgeraten (z. B. mit physiologischer Lösung).

Operationstechnik: Das OssaBase-HA Material soll von einem Arzt oder unter der Aufsicht eines Arztes mit chirurgischer und/oder parodontologischer Erfahrung und Erfahrung mit der Biomaterialanwendung angewendet werden. Bei der Applikation von OssaBase-HA sind eine schonende Operationstechnik erforderlich sowie der Ausschluss einer

Kontamination des Materials und auch der Operationswunde (bei der dentoalveolaren Chirurgie z. B. mit Speichel). Eine ungestörte Einheilung des OssaBase-HA Materials ist durch einen engen Kontakt mit vitalem Knochengewebe und die Stabilitätssicherung im Knochenbett bedingt. Die Mikrobewegungen der festen Partikel verursachen eine Proliferation des Bindegewebes zwischen die Partikel und ihre fibröse Einkapselung. 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 blutenden vitalen Knochen entscheidend, eine gründliche Anfrischung des Knochenlagers ist vor Einbringen des OssaBase-HA obligat. Bei der Behandlung größerer Knochendefekte kann das Material mit autogenem oder allogennem Knochengewebe kombiniert werden, die Verwendung von Membranen hängt von dem Operationstyp, der Indikation des Arztes und dem in der Packungsbeilage empfohlenen Vorgang ab. Bei zahnärztlichen Indikationen ist ein erfolgreiches Ergebnis von der konsequenten Mundhöhlehygiene vor und nach der Operation abhängig. Die Wahl des Lokalanästhetikums bestimmt der behandelnde Arzt.

Antibiotische Abdeckung: Eine antibiotische Abdeckung ist für einen Zeitraum von 7 Tagen angebracht. Bei einer korrekten Operationstechnik und bei einer Ergänzung geringfügiger Defekte bis zu 0,5–1 cm kann eine Heilung ohne Abdeckung mittels eines Antibiotikaschutzes toleriert werden. Die Dehiszenz der Operationswunde ist eine Indikation zur Verlängerung der antibiotischen Abdeckung bis zur Überepithelisierung des Defekts.

Die Partikelgröße: Die optimale Partikelgröße beträgt ungefähr 1/10 des Defekts. Das Material wird steril in durchsichtigen Glasfläschchen mit Silikonstopfen und Aluminium Kappe geliefert. Das Produkt wird zusammen mit der Gebrauchsanweisung in einem Blister mit Papierumhüllung geliefert. Das Produkt OssaBase-HA ist steril geliefert und für einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten 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 Methode. Das Produkt nicht zu verwenden, wenn die Verpackung zerbrochen ist. Das nicht sterile Produkt darf unter keinen Umständen verwendet werden. Das Produkt darf nirgendwie gesäubert oder resterilisiert 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 Zimmertemperatur trocken lagern.

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

OssaBase-HA – Material biocerámico estéril, bioactivo, a base de hidroxilapatita $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$.
Fabricante: LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Praga 9 – Hloubětín, República Checa, www.lasak.com

Característica: Material inorgánico, con estructura de nano y macro poros, para regeneración ósea, con propiedades de oseocoducción, indicado para implantes del tejido óseo. Material poroso de color blanco, de densidad de 2 750–3 140 kg/m³, que genera una unión firme entre el hueso y el implante sin capa intermedia de ligamento.

Indicaciones: Sustitución del tejido óseo desaparecido o perdido, 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 recubiertos por una membrana. Cirugía dental: operaciones de elevación de seno, aumento de la cresta alveolar atrófica, relleno de defectos óseos después de las extirpaciones quirúrgicas para prevenir la atrofia alveolar. Periodoncia: 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 lesiones tumorales (quistes óseos), ganglios óseos, displasia fibrosa, fracturas patológicas, defectos posttraumáticos en el hueso, tumores óseos benignos, arthrodesis. 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 febres agudas, embarazo, medicación

de corticoesteroideos u otros medicamentos con influencia en el metabolismo del 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 descritos.

Modo de aplicación: Antes de aplicar el material OssaBase-HA es apropiado mezclar los gránulos con sangre propia de la herida quirúrgica o con la sangre venosa tomada o la propia, con plasma enriquecido en trombocitos (PRP). La aplicación y modelación de la mezcla creada en el defecto es posible mediante una herramienta quirúrgica adecuada. La cerámica adaptada y condensada se cierra mediante tejidos blandos por una sutura hermética. No se recomienda saturar los gránulos con soluciones acuosas (por ejemplo solución fisiológica).

Técnica quirúrgica: El material OssaBase-HA debe ser aplicado por un médico con formación en cirugía y/o periodoncia y experiencia en el uso de biomateriales, o bajo su supervisión.

Durante la aplicación del material OssaBase-HA 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 OssaBase-HA 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 facilitar un perfecto acceso a la zona de operación. Hace falta descubrir el tejido óseo sanguíneo 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 alógeno, 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.

kontaminácie materiálu a operačnej rany (v dentoalveolárnej chirurgii napr. slinou). Nerušené prijatie materiálu OssaBase-HA vyžaduje tesný kontakt s vŕtnym kostným tkanivom a zabezpečenie stability v kostnom lôžku. Mikropohyby pevných častic spôsobia proliferáciu väziva medzi pevnými časticami a ich fibroznou inkapsuláciu. Odklopnenie mäkkých tkániv má byť široké, aby sa umožnil dokonalý prístup k operačnej oblasti. Nevyhnutné je obnaženie vŕtného krvácajúceho kostného tkaniva pre následné vhojovanie keramiky. Pri ošetrovaní väčších kostných defektov je materiál možné kombinovať s autogenným alebo alógeným kostným tkanivom – použíte membránou s riad typom vykonávanej operácie, indikáciu ožetajúceho lekára a postupom odporúčaným v príbalovej informácii membrány. Predpokladom dobreho výsledku je v stomatologickej indikáciiach dôsledná hygiena ústnej dutiny pred a po operácii. Druh lokálneho anestetika indikuje ožetajúci lekár a riad pribalovou informáciu výrobca.

Antibiotické krytie: Antibiotické krytie je vhodné počas obdobia 7 dní. Pri správnej operačnej technike a doplnení drobných defektov do 0,5 – 1 cm sa hojenie môže tolerovať aj bez krycia antibiotickou clonou. Dehiscencia operačnej rany je indikácia na predĺženie antibiotického krycia výkunu až do preepitelizovania defektu.

Velkosť častic biokeramiky: Optimálna veľkosť častic je približne 1/10 priemeru defektu. Veľký kostný defekt vyplňený drobnými granu-

lamí keramiky môže vyústiť do vytvorenia nevaskularizovaného röntgen kontrastného bloku keramiky s veľmi nízkou perfúziou kyslíka, ktorá je metabolicky úplne neaktívna.

Balenie: Granule sa dodávajú v sterilnom obalovanom systéme, v priebehnej sklenenej fláštičke uzavreté silikónovou zátkou s viečkom. Výrobok je umiestnený do blistra s papierovým prebalom alebo do papierovej škatuľky spoločne s pribalovým letákom. Výrobok OssaBase-HA sa dodáva sterilný a je určený výhradne na jednorazové použitie. Nesmie sa nijako čistiť a sterilizovať. Opakovane používanie zdravotníckej pomôcky vytvára potenciálne riziko infekcie pacienta a používateľa. Spoločnosť LASAK neberie žiadnu zodpovednosť za prípadnú resterilizáciu zdravotníckej pomôcky, a to bez ohľadu na to, ktorá osoba sterilizáciu vykonala alebo akou metódou. Výrobok sa nesmie použiť 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.

Uchovávanie: Výrobok sa musí skladovať v suchu v originálnych obaloch pri izbovej teplote.

Autorské práva: Dokumenty spoločnosti LASAK sa nesmú kopírovať alebo publikovať akýmkolvek spôsobom bez písomného súhlasu spoločnosti LASAK. OssaBase-HA je registrovaná obchodná značka spoločnosti LASAK.

節融合術、脊椎外科手術。

禁忌症：

a) 局部：急性或慢性炎症手術處理區，放射治療部位，頸骨或口腔黏膜有病理性變化跡象。

b) 暫時：急性發熱性疾病，懷孕，服用皮質類固醇或其他會影響鈣代謝藥物，抑制細胞生長或抗凝治療，身體或精神極度緊張。

c) 一般用藥：內分泌疾病，影響鈣的代謝，未受控制糖尿病，血液和出血性疾病，系統性骨骼疾病，全身風濕性疾病，先天或後天免疫功能不全，抑制細胞生長，免疫或抗凝血劑治療。

不良反應：尚未發現

交互作用：尚未發現

使用原則：使用OssaBase-HA 可混合患者自身的血液，可從手術傷口或抽取患者靜脈血液，利用患者自身血液中富含血小板血漿（PRP）。將混合後的骨粉以合適的器械填補在缺損部位。

填補後的骨粉，以器械或紗布壓實、塑型。經由擠壓，骨粉將緊密與骨組織接觸，進而產生骨導作用。可選擇可吸收或不可吸收再生膜覆蓋。

特性：無機奈米、大量多孔性骨再生材料，具有骨導性可再生骨組織。OssaBase-HA 為白色，密度2 750–3 140 kg/m³。OssaBase-HA 直接與骨組織結合，並可透過任何介質當中間層粘結。

適應症：可取代缺損或吸收的骨組織，OssaBase-HA 可填補於骨缺損部位 與正常骨組織結合，並可使用再生膜覆蓋來型塑缺陷的骨骼輪廓。在“上顎竇提升”手術、牙周萎縮補骨、牙周囊腫清除或拔牙後骨缺損填補，都可有效預防牙槽萎縮。

用於牙周病治療一個或多壁牙周骨缺損。植牙手術時：牙周手術骨缺損填補與牙周植體周圍炎的治療。可用於整形外科和創傷治療腫瘤感染、骨囊腫、骨發育不良、病理性骨折、創傷後骨缺損、良性骨腫瘤、關

蓋。以縫線縫合軟組織，並使骨粉緊實定位在補骨區。不建議骨粉與飽和水溶液（如：生理食鹽水）混合。

操作技巧：OssaBase-HA 應由受過口外或牙周病專科訓練的醫師，與曾使用過生物性材料經驗的醫師操作。使用OssaBase-HA 需要溫和操作，避免手術過程污染骨粉和傷口的（例如，齒槽骨手術時唾液的汙染）。為使癒合不受干擾，OssaBase-HA 應盡可能貼近骨組織，並確認穩定定位在骨缺損區。若骨粉顆粒發生微量移動，將造成骨粉之間結締組織增生。手術中盡可能維持清晰的手術視野。進行大範圍的補骨手術時，OssaBase-HA 可搭配自體骨或異體骨使用；視手術類型使用再生膜。術前與術後均應保持良好的口腔環境衛生，才可獲得成功的癒後效果。經醫師診斷和廠商的使用說明實施局部麻醉。

抗生素投藥：

按藥廠用藥指示，給予患者服用7天的抗生素。若手術施行正確，補骨傷口在0.5–1 cm以內，也可考慮不服用抗生素。抗生素會延長手術傷口上皮組織癒合。

骨粉的顆粒：

理想的骨粉大小為補骨區的1/10直徑。若在大範圍的缺骨區，填補較小顆粒的骨粉，將可由X光片中的影像中發現，有一些空氣（氣）在骨填補區，將無法進行新陳代謝作用。

包裝：骨粉顆粒裝於無菌透明的玻璃瓶內，並使用矽膠瓶塞密封包裝該玻璃瓶。骨粉顆粒裝於雙重無菌包裝中，本產品與使用說明書一起裝於紙盒內包裝內。本產品OssaBase-HA是無菌的、僅供單次使用，不可進行重新再次消毒。重複使用僅可單次使用完畢的醫療產品，將會造成患者或使用者感染的風險。

LASAK公司恕不接受任何重新消毒僅可單次使用完畢的醫療產品所衍生的任何相關責任。如果包裝損壞，請勿使用。

產品從未被清潔或再滅菌，就必須被丟棄。

丟存期：保存後不可使用本產品。

貯存：本品應存放在原包裝內，置於常溫乾燥之處所。