

Használati útmutató maxresorb

A termék használata előtt olvassa el figyelmesen a használati útmutatót!

A gyártó nem vállal felelősséget a jelen használati útmutató figyelmen kívül hagyásából eredő károkért.

Utasítás: a maxresorb csak képzett és megfelelő végzettséggel rendelkező személyek által alkalmazható. A műtétet végző orvosnak kizárólagos felelősséget kell vállalnia a megfelelő betegek kiválasztásakor a maxresorb alkalmazásához szükséges képzettség és tapasztalat terén, a sebészeti beavatkozások minden tekintetében, valamint a műtétet követő eljárásokért.

1. A termék ismertetése/anyag

A maxresorb egy keverék, amely összetétele szerint névlegesen 60 % hidroxil-apatitból és 40 % β -trikalcium-foszfátból (β -TCP) áll. Ezeket az anyagokat sokéves, átfogó és sikeres klinikai vizsgálatoknak vetették alá. A maxresorb egy biztonságos és teljes mértékben biokompatibilis anyag, amely csontos környezetbe juttatva tervszerint a szomszédos életképes csont benövését és fúzióját segítő oszteokonduktív vázanyagként fejti ki hatását. A maxresorb később felszívódik, helyére természetes csont nő.

A maxresorb segítségével a beteg sok esetben megkímélhető az autológ transzplantátum kinyerésével járó traumától, ráadásul a maxresorb az emberi vagy állati cadaver eredetű csontok olyan alternatíváját kínálja, amely nem hordozza magában a különböző betegségek átvitelének kockázatát.

2. Alkalmazási területek

A maxresorb egy szintetikus oszteokonduktív csontpótló anyag, amely finom granulátum formájában kerül alkalmazásra. A maxresorb terméket kifejezetten intraosseális parodontális és gyökércsúcs-rezekciós defektusok feltöltésére, extrakciós alveolusok feltöltésére, az arcüregalap megemelésére, valamint az alveoláris nyúlvány megerősítésére és rekonstrukciójára szánták. A maxresorb irányított csontregenerációra (GBR) szolgáló termékekkel együtt alkalmazható. A granulátum óvatosan a defektusba nyomható, vagy implantáció előtt steril sóoldattal, vérrel, csontvelő-aspirátummal vagy autogén csonttal összekeverhető. A maxresorb ideiglenes vázként fejti ki hatását, terheléshez strukturális alátámasztást nem biztosít a gyógyulási folyamat során. A csontpótló anyag biokompatibilis, radiológiailag átlátszatlan, és ellenőrizhető módon idővel felszívódik.

3. Ellenjavallatok

A maxresorb az ismertetett rendeltetésén kívüli célokra nem használható, ilyen jellegű célokkal nem is forgalmazható.

Ellenjavallat fennállása esetén tilos alkalmazni a maxresorb terméket.

A maxresorb alkalmazása nem javallott, ha strukturális alátámasztásra van szükség, és a granulátum nem alkalmazható titán elhorganyzások rögzítésére sem.

További ellenjavallatok:

- Fennálló akut vagy krónikus fertőzések, különösen az implantáció helyén
- Súlyos vaszkuláris vagy neurológiai betegségek
- Cukorbetegség, amely nincs beállítva
- Súlyos degeneratív betegségek
- Hiperkalcémia, abnormális kalcium-anyagcsere
- Gyulladásos csontbetegségek
- Rosszindulatú daganatok
- Erősen korlátozott veseműködés

4. Óvintézkedések

A megfelelő csontregeneráció biztosítása érdekében ügyelni kell arra, hogy a meglévő csont és a csontpótló anyag a lehető legnagyobb mértékben érintkezzen egymással.

A maxresorb nem alkalmazható közvetlenül csontrögzítéshez. Titán rögzítések nem implantálhatók az augmentációs területen a maxresorb alkalmazását követő kb. 6 hónapon belül.

5. Lehetséges komplikációk

Nem minden esetben érhető el megfelelő eredmény.

Sebészeti hibák, bizonyos orvosi körülmények vagy a csontpótló anyag használhatatlansága miatt adott esetben egy második műtetre is szükség lehet az alkalmazott csontpótló anyag eltávolítása vagy kicserélése érdekében. A lehetséges nem kívánt hatások között említhetők többek között az alábbiak: a csontpótló anyag fraktúrája vagy kompressziója szilánkképződéssel vagy anélkül a túlzott erőbevétel miatt; csontdeformáció vagy életképtelen csont az implantáció helyén; műtét utáni és olyan egyéb komplikációk, amelyek adott esetben sebészeti beavatkozás során léphetnek fel. Allergiás reakció a termékkel szemben annak ellenére, hogy korábban nem fordult elő nem kívánt reakció.

6. Tárolási és eltarthatósági tudnivalók

Száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó. A lejáratási idő megtalálható a címkén. A lejáratási időt követően a maxresorb nem használható fel. A maxresorb környezetbarát. Speciális ártalmatlanításra ezért nincs szükség.

7. Alkalmazás

1. lépés: A defektust mukoperioszteális lebeny képzésével szabaddá kell tenni és a granulációs szövetet el kell távolítani. Ezt követően bontsa fel a maxresorb külső és belső csomagolását. Nyissa ki az üvegcset.







2. lépés: Implantálja az anyagot. A csontpótló anyagot először a szokásos sebészeti eljárás szerint steril sóoldattal, vérrel, csontvelő-aspirátummal és autogén csonttal össze kell keverni, majd óvatosan és gondosan be kell juttatni a megfelelő helyre. Túlságosan nagy erő kifejtése a trabekuláris szerkezet kompressziójához vezethet. Kerülni kell a defektus túlzott mértékű feltöltését. A csontpótló anyag csak megfelelően vaszkularizált csonttal érintkezhet közvetlenül. A kortikális csonton mechanikus perforálást kell végezni.

3. lépés: A műteti területet az implantációt követően az implantátum migrációjának megakadályozása érdekében biztosítani kell. A képzett mukoperioszteális lebenyeket elsődleges varrattal le kell zárni. A seb egy-két hétre kötéssel látható el. Kb. hat hónapra van szükség ahhoz, hogy új csont képződjön a csontpótló anyag körül; a titán rögzítések csak ezt követően helyezhetők el.

8. Figyelmeztető utasítások

A steril termék egy duplán lezárt csomagolásban található. A termék nem használható fel, ha a csomagolás fel van bontva, ki van szúrva, vagy ha a termék sérült. A lejáratási időt követően tilos felhasználni a terméket. Azt javasoljuk, hogy a belső csomagolást csak néhány perccel az implantáció előtt nyissa ki. A maxresorb csak egyszeri felhasználásra alkalmas. Tilos újraszterilizálni vagy újrafelhasználni. A granulátum a csontpótló anyag bármilyen lehetséges migrációjának megakadályozása érdekében biztos rögzítést igényel és csak olyan eljárásokhoz használható fel, amelyeknél kellőképpen megőrizhető. A maxresorb radiológiailag átlátszatlan, ezért adott esetben eltakarhatja a a csontpótló anyag alatti vagy feletti területeket a röntgenképen.

9. Alkalmazott szimbólumok

	Lejáratási idő (ÉÉÉÉ-HH)
	Tételazonosító
	Sugárzással sterilizált
	Sérült csomagolás esetén tilos felhasználni
	Nem alkalmas újrafelhasználásra
	Vegye figyelembe a kísérő dokumentumokat

10. Egyéb tudnivalók

A jelen használati útmutató a legfrissebb technológiai fejlődést és saját tapasztalatainkat tükrözi. A termék csak a 2. pontban ismertetett rendeltetési céljaira használható. A felhasználó személyesen felel a termék alkalmazásáért. A rossz eredményekért nem vállal felelősséget a gyártó, mivel ő maga nem befolyásolja a feldolgozást. Az ezen kívül esetlegesen felmerülő kártérítési igények kizárólag termékeink áruértékére korlátozódnak.