

HA BIOCER granule

Keramički implantacijski materijal

Sintetički hidroksiapatit

Uputstvo za upotrebu

Prije upotrebe pažljivo pročitajte upute.



MEDICINSKI UREĐAJ SAMO ZA UPOTREBU PROFESIONALNIH STOMATOLOŠKIH ILI ORTOPEDSKIH HIRURGA

Polje primjene

HA BIOCER granule se općenito koriste kao implantacijski materijal u liječenju koštanih defekata:

1. Parodontologija:

- defekti punjenja koji nastaju tokom parodontitisa (*infrakoštani džepovi*) ili periimplantitisa,
- defekti plombe nastali kao rezultat resorpcije korijena zuba, kako bi se inhibirali procesi resorpcije.

2. Stomatološka hirurgija:

- defekti punjenja nakon apikotomije, periapikalni granulom i radikularne ciste,
- popunjavanje defekta nakon radektomije, hemisekcije ili vađenja zuba uključujući vađenje impaktiranih zuba kako bi se ubrzalo zacjeljivanje koštanih defekata i zadržala odgovarajuća količina alveolarnog nastavka,
- defekti punjenja nastali nakon loma korijena smjesom sa dislokacijom kao posljedica ozljede i sekundarne upale.

3. Kraniofacijalna hirurgija:

- defekti punjenja nakon uklanjanja ciste ili benignog tumora,
- u liječenju posttraumatskih defekata nakon uklanjanja stranih tvari.

4. Ortopedija:

- defekti punjenja nastali kao rezultat povreda ili uklanjanja degeneracija unutar kostiju.

Ispunjavanje koštanog defekta **HA Biocer granulama** pruža sljedeće prednosti:

- štiti od ispiranja ugruška i sekundarne infekcije,
- održava potreban nivo kostiju,
- pruža povoljne uslove za brzo popunjavanje defekta koštanim tkivom ili materijalom sličnim tkivu.

Tehnički i medicinski podaci i mehanizam djelovanja

HA Biocer granule su sintetički keramički materijal; hemijska formula jedinjenja je $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$; proizvod hemijski i mineraloški (*u smislu sadržaja faza*) odgovara prirodnom neorganskom sadržaju kosti i zuba, tzv.: koštani apatit. Proizvod otkriva biokompatibilnost sa zubnim i koštanim tkivima, kao i mekim tkivima živog organizma. Proizvod je minimalno biorazgradiv in vivo i smatra se potpuno neupijajućim materijalom. Omogućava aktivno spajanje i zarastanje koštanim tkivom.

Formiranje biološke fiksacije pojačava stabilnost dentalnih implantata i štiti ih od labavljenja ili mogućeg izbacivanja.








HA Biocer se proizvodi u obliku granula veličine 0,5 – 1,6 mm.

Jedinično pakovanje sadrži jednu staklenu ampulu sa sterilnim proizvodom - 650 mg.

Uputstvo za upotrebu

Koštani defekt pripremiti za zahvat u skladu sa pravilima usvojenim u koštanoj hirurgiji. Materijal se ne ugrađuje u overplus, a rana nakon nanošenja mora biti očišćena od suvišnih čestica. Prije implantacije materijal treba pomiješati sa fiziološkom otopinom / normalnom fiziološkom otopinom, krvlju pacijenta ili trombocitima. Nakon implantacije materijal treba lagano pritisnuti dok ne dođe do dna. Toliku količinu materijala uvesti u koštani defekt, kako bi se popunila i lakše prekrila mukoperistealni režanj ili barijerna membrana, a zatim režanj. Višak materijala, unesen u defekt, ometa ili čak onemogućuje njegovo pravo prekrivanje preklopom. Čvrsto šivanje režnja onemogućava da pojedinačna zrna izađu sa mesta implantacije, između pojedinačnih šavova. Tokom postoperativnog tretmana potrebno je primijeniti reljef na mjestu implantacije.

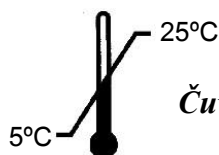
Upozorenja, mjere opreza i kontraindikacije

-  **Prije zahvata molimo pažljivo ispitajte pacijenta, naručite opće krvne pretrage i radiografiju kostiju.**
-  Pažljivo razmotrite sve kontraindikacije u sljedećim slučajevima:
 - generalizovana neoplazma,
 - maligna neoplazma, semimaligna neoplazma,
 - uznapredovala parodontna bolest i parodontitis,
 - dijabetes,
 - osteoporoza,
 - osteitis,
 - poremećaj krvi,
 - poremećaj cirkulacijskog sistema, – endokrini poremećaj, – trudnoća.
-  HA Biocer granule su sterilni proizvod. Ampulu sa proizvodom otvorite neposredno prije postupka poštujući pravila asepse.
-  Prije upotrebe provjerite ima li oštećenja na direktnom pakovanju. Ako se primijeti oštećenje ambalaže, materijal nije prikladan za upotrebu. Otvarajte staklenu ampulu sa velikim oprezom.
-  Proizvod je namijenjen za jednokratnu upotrebu. Ostaci materijala nisu pogodni za dalju primjenu i treba ih tretirati kao otpad. Nemojte ponovo sterilisati materijal.
-  Koristite standardne, sterilne zubne instrumente tokom implantacije proizvoda.
-  Upoznajte svog pacijenta sa strogom postoperativnom oralnom higijenom. Preporučuje se upotreba antiseptičke vode za ispiranje usta, na primjer s klorheksidinom.

Nepridržavanje gore navedenih preporuka može dovesti do neuspjeha postupka ili drugih komplikacija.
Odložiti sadržaj/kontejner u skladu sa zahtjevima korištenja.

Mjesto i uslovi skladištenja

Čuvati na suvom mestu. Čuvati van domašaja djece.



Čuvati na temperaturi od 5°C do 25°C.



Sterilizirano suvom toplotom.



Nemojte ponovo koristiti.



Nemojte ponovo sterilisati.



Broj serije se nalazi na vanjskom i primarnom pakovanju.



Rok trajanja je naveden na vanjskom i primarnom pakovanju. Ne koristiti nakon isteka roka trajanja.

Svaki ozbiljan incident u vezi sa proizvodom treba prijaviti proizvođaču i odgovarajućoj agenciji.


Proizvođač:



CHEMA-ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów, Poland
www.chema.rzeszow.pl
chema@chema.rzeszow.pl



Objašnjenje

-  - obratite posebnu pažnju na tekstove označene ovim simbolom

Provjereno: 2022-02