

## ALOS PASTA / ALOS HMOTA

### NÁVOD K POUŽITÍ:

**1. Popis výrobku:** sterilní jednorázový zdravotnický prostředek. Chirurgický materiál, který se používá pod svaly nebo kosti v chirurgii a zubní chirurgii. Plnicí kostní materiál s jedinečnými vlastnostmi držení stavby. Výrobek se plně vstřebává během 4 - 8 měsíců. Vyrobený na základě kopolymeru PLA/PGA a hydroxylapatitu (HA).

**2. balení: biomateriál ALOS** je sterilní a vyrábí se v následujících baleních: **Alos PASTE:** složení - 21% Copolymere z kyseliny mléčné a polyglycolenu, 15% Hydroxylapatit a 64% PEG; 1 nebo 4 jednorázové sterilní stříkačky s 0,6 ml.

**Alos hmota:** složení - 28,5% Copolymere z kyseliny mléčné a polyglycolenu, 24,3% Hydroxylapatit a 47,2% extrakt; jednotlivě nebo 4 kusy po 260 mg / 0,78 ml

**3. Indikace:** v zubní medicíně se používá jako plnicí materiál kostních defektů extrakčních alveolů a dále v parodontologii a implantologii. Použití obou produktů je analogické.

**Oblast použití pro ALOS PASTU:** pro hluboké kostní defekty, u nichž může být pasta přímo aplikována stříkačkou. U nepřilíš hlubokých defektů lze použít špachtli. Při menších sinusových elevacích (osteotomová technika) se materiál umísťuje mezi osteotom a corticalis ze sinus maxilaris pro atraumatické dislokace sinusové membrány. Při totální dislokaci sinusového dna se materiál používá díky jeho schopnosti plasticity pod antrální sinusovou membránou. ALOS PASTA má plastickou konzistenci. Po napuštění produktu krví nebo fyziologickým roztokem se zvyšuje konzistence a zlepšuje se durabilita ve vyplněném kostním defektu. **Oblast použití pro ALOS:** jedno- nebo dvojitěnné kostní defekty. Po cystektomii. Pro menší nebo větší elevace sinusového dna (rozdrobený a smíchaný s ALOS PASTOU). Pro postupnou regeneraci alveolárních poextrakčních lůžek za použití membránové techniky. ALOS HMOTA má pevnou konzistenci, ale při smíchání s krví nebo fyziologickým roztokem získává plastickou konzistenci, která usnadňuje modelování.

**Další indikace:** ALOS PASTA a ALOS HMOTA se mohou používat ve všech oblastech vyplňování kostních defektů.

**3.1. Kontraindikace: všeobecně nejsou známy žádné kontraindikace pro použití ALOS.** Výjimky: individuální nesnášenlivost na jednotlivé komponenty produktu. Dále se vyskytují všechny známé vedlejší účinky chirurgického zásahu. Při akutních nebo chronických

infekcích v operované oblasti nebo u pacientů se sníženou imunitou se vyhněte používání výrobků ALOS.

**3.2. bezpečnostní opatření a vedlejší účinky:** po každém chirurgickém výkonu se pacient musí vyhnout tělesné námaze. U pacientů náchylných k nemocem by to mohlo vést k tvorbě edemů v oblasti výkonu.

**4.0. příprava k operaci:** kostní defekt musí být řádně vyčištěn, nesmí se vyskytovat žádné kontaminující materiály jako zubní kámen, zbytky tkání, úlomky kostí, což by mohlo vést k nekrotizaci. Volné zubní kořeny musí být vyčištěny, dekontaminovány a vyhlazeny. Pokud krvácí málo, musí se navrtat boční kostní stěna, aby se získala přídavná krev (a tím osteoplastický buněčný materiál).

**4.1. chirurgický postup:** kostní defekt kompletně vyplňte. Oba výrobky se mohou používat jednotlivě nebo společně. Míchání usnadňuje plnicí postup. ALOS HMOTA se rozdrolí na malé kousky tak, aby se defekt dobře vyplnil. Pokud je v místě málo krve, pak je výhodné hmotu namočit ve fyziologickém roztoku a tím se stane plastičtější. ALOS PASTA se může aplikovat přímo stříkačkou. Při každém nanesení se míchá pasta s krví a tím je kompaktnější. Může se ale také míchat s kousky ALOS HMOTY, aby byla stabilnější. U hlubších defektů se doporučuje postup několikrát opakovat.

**4.2. operační technika a uzavření místa rány:** uzavření místa výkonu závisí na způsobu provedení plnění defektu. Všeobecně platí následující postupy: **otevřená rána** – materiál leží otevřený k ústní dutině a zašije se jen bočně. V tomto případě se doporučuje stehy příliš neutahovat a nechat materiál nezakrytý. Pokud si pacient bude pravidelně vyplachovat roztokem 0,2% chlorhexidinu, nedojde k bakteriální kontaminaci alosu. **Překrytá rána** - okraje poranění přecházejí přímo přes ALOS materiál a tak lze ránu uzavřít podle přání. **Místo výkonu překryté membránou** – mezi výplňovým materiálem a tkání je membrána, viz princip GTR (Guided tissue regeneration). Může se používat vstřebatelná nebo nevstřebatelná membrána, která se musí po určité době vyjmout. Doporučujeme spíše vstřebatelnou membránu. Ta chrání membránu a zabráňuje kolapsu rány.

**4.2. postoperační opatření** – pacient musí být informován o možném natékání a různě silných pooperačních bolestech. Během prvních týdnů po operaci by měl pacient čistit místo zásahu roztokem 0,2% chlorhexidinu místo kartáčku. Podle potřeby může pacient užívat protizánětlivé prostředky a léky

tišící bolest. Obvykle se nepředepisují antibiotika. Výjimky – pokud ošetřující lékař považuje za nutné použít antibiotika; pokud je použita membrána. Pravidelné kontroly, kontrolní rentgenový snímek po 6 – 8 měsících a po dalších 12 – 18 měsících v rámci follow-up kontroly.

**5.0. balení a sterilita výrobku**– složení jednoho balení ALOS PASTA: vnější balení z lepenky, polyetylenový dispenser svařený, chráněný proti roztržení, uvnitř jsou ALOS stříkačky zabalené v plastickém obalu složení jednoho balení ALOS HMOTA: vnější balení z lepenky, polyetylenový dispenser svařený, chráněný proti roztržení, uvnitř je další PS dispenser, v němž jsou ampule ALOS HMOTY. POUZE NEPORUŠENÉ balení zaručuje sterilitu a chrání výrobek.

**5.1. sterilizace** – výrobek byl sterilizován gama zářením (25 kGy). Je určen pouze pro jedno použití a nemůže být proto podruhé sterilizován. Indikátor sterilizace ve vnitřním balení **musí být červený**. Pokud není červený, nesmí se výrobek použít.

**6.0. skladování - po uplynutí doby expirace uvedené na obalu se výrobek nesmí dále používat!** Skladujte pouze v originálním obalu. Doporučuje se skladovat výrobek v chladu. Před použitím však dejte výrobek do pokojové teploty. Výrobek se nesmí používat v případě, kdy termický indikátor (Safety Thermal Test) na obalu vykazuje tmavě šedé zbarvení.

**7.0. dokumentace a průkaznost výrobku** – doporučujeme etiketu z balení archivovat v pacientově dokumentaci a zásah radiologicky i klinicky zdokumentovat. Výrobek je nutné používat jen podle návodu k použití a pouze odbornými osobami. Výrobce odmítá nést odpovědnost za neoprávněné použití. Ošetřující lékař je osobně odpovědný za kontrolu a účelné použití. Obzvláště, pokud by se jednalo o použití, které není uvedeno v příbalové informaci. **Vydání příbal. informace: 05/ 2006**

**Výrobce: ALLMED s.r.l., Via Nobel 33 20035 Lissone (MI) Italy** tel. 0039 039 481123 fax 0039 039 2453753 Vyrobeno pro: MEDIREL SA CH-6982 Agno, Švýcarsko E mail:

info@medirel.ch

CE0470

**Dovoz a distribuce v ČR:** GLAX s.r.o., Malodoubská

502, 460 08 LIBEREC

[www.glax.eu](http://www.glax.eu)

[info@glax.eu](mailto:info@glax.eu)