LASAK

OssaBase-HA

Datum rev. 30. 4. 2016

OssaBase®-HA – sterilní, bioaktivní, biokeramika na bázi hydroxyapatitu $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$.
Výrobce: LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Praha 9 – Hloubětín, Česká republika, www.lasak.cz

Charakteristika: Anorganický, nano a makro porezní materiál pro kostní regeneraci s osteokondukčními vlastnostmi určený pro náhradu kostní tkáně. Materiál je bílé barvy s hustotou 2 750–3 140 kg/m^3, vytváří pevnou vazbu mezi kostí a implantátem bez intermediální 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 augmentacích atrofického alveolárního výběžku, k výplním kostních defektů po exstirpaci cyst, chirurgických extrakcích a po extrakcích k prevenci atrofie alveolárního výběžku. V paradontologii k ošetření jedno i vícestěnných kostních parodontálních defektů. V implantologii k doplnění kostního defektu peroperačně nebo při léčbě periimplantitis. V ortopedii a traumatologii k léčbě afekcí nádorům podobných (kostní cysty), kostní ganglioma, fibrozní dysplazie, patologické zlomeniny, postraumatické kostní defekty, benigní kostní nádory a artrodézy. Ve spinální chirurgii k výplni kostních defektů, k výplni meziobratlových rozpěrek (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) Dočasné: Akutní febrilní onemocnění, gravidita, medikace kortikosteroidy nebo jiným léky ovlivňujícími kalciový metabolismus, cytostatická nebo antikolagulační léčba, mimořádné tělesné a duševní vypětí.
c) Všeobecně medicínské: Endokrinopathie a jiné choroby ovlivňující 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 OssaBase®-HA je vhodné smíchat granule s vlastní krví z operační rány nebo odebranou venózní krví nebo s vlastní, destičkami obohacenou plasmou (PRP). Aplikace a dotvarování 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 erudicí a zkušeností 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 vhojení materiálu OssaBase®-HA vyžaduje těsný kontakt s vitální kostní tkání a zajištění stability v kostním lůžku. Mikropohyby 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 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 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 biokeramiky: Optimální velikost částic je přibližně 1/10 průměru defektu. Velký kostní defekt vyplněný drobnými granulemi keramiky může vyústit ve vytvoření nevaskularizovaného 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 pertlí. 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. Opakované 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 kladeny 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 registrovaná obchodní značka společnosti LASAK.

OssaBase-HA – sterile type, bioactive ceramic based on hydroxyapatite $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$.
Manufacturer: LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Prague 9 – Hloubětín, Czech Republic, www.lasak.com

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.m^{-3}. 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 periondotal 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). Undisturbed 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 becombined 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.

OssaBase-HA – Sterylny, bioaktywny, bio-ceramiki na bazie hydroksyapatytu $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$.
Producent: LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Praha 9 – Hloubětín, Republika Czeska, www.lasak.com

Charakterystyka: Substytut kostny materiał nieorganiczny nano- i makroporowaty o właściwościach osteokondukcyjnych, przeznaczony do odbudowy tkanki kostnej. Materiał białego koloru, o gęstości 2 750–3 140 kg/m^3, wytwarzający stabilne połączenie pomiędzy kością i implantem bez pośredniej warstwy z 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 zanikłego wyrostka zębodołowego, do wypełnienia ubytku kostnego po usunięciu torbieli, po operacjach chirurgicznych oraz po ekstrakcjach profilaktycznych zapobiegających zanikowi wyrostka zębodołowego. W periodontologii do regeneracji jednościennych oraz wielościennych ubytków kostnych przyzębia. W implantologii do wypełnienia ubytku kostnego przed zabiegiem lub podczas leczenia zapalenia tkanki wokół implantu. W ortopedii i chirurgii urazowej do leczenia schorzeń nowotworopodobnych (torbiele kostne), torbieli galaretowatych, dysplazji włóknistej, złamań patologicznych, ubytków kostnych pourazowych, łagodnych nowotworów kości, przy operycyjnym usztywnianiu stawów. W chirurgii kręgosłupa do wypełnienia ubytków kostnych, do wypełnienia klatek międzytrzonowych.
Przeciwwskazania:
a) Miejscowe: ostre lub przewlekłe zapalenie w obszarze zabiegu, radioterapia w obszarze zabiegu, zmiany patologiczne w szczęce lub błonie śluzowej jamy ustnej w przypadku wskazań stomatologicznych.
b) Tymczasowe: choroba ostra z gorączką, ciąża, leczenie kortykosterydami lub innymi lekami wpływającymi na metabolizm wapnia, leczenie cytostatykami lub lekami przeciwzakrzepowymi, wyjątkowy wysiłek psychiczny lub fizyczny.
c) Ogólne medyczne: endokrynopatia oraz inne choroby wpływające na metabolizm wapnia, cukrzyca zdekompensowana, schorzenia krwi i krwotoki, choroby systemowe kości, reumatyczne choroby systemowe, wrodzone i nabyte 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 krwią własną pobraną z rany operacyjnej lub z krwią żylną albo z osoczem własnym bogatopłytkowym (PRP). Wszczepienie i ukształtowanie powstałej mieszanki w ubytku możliwe jest za pomocą narzędzia 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 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 ślinę). Do prawidłowego wrośnięcia 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 stałe i ich otorbienie. Tkankę miękką należy odchylić szeroko, aby doskonale udostępnić obszar zabiegu. Konieczne jest odkrycie krwawiącej żywej tkanki kostnej, aby zapewnić późniejsze wrastanie ceramiki. Podczas zabiegów na większych ubytkach kostnych można skombinować materiał z tkanką kostną własną lub allogeniczną, użycie błon zależne jest od rodzaju zabiegu, wskazań lekarza prowadzącego oraz metody zalecanej w ulotce dołączonej do błony. W zabiegach stomatologicznych dobry wynik zabiegu zależny jest od starannej higieny jamy ustnej przed zabiegiem, jak również po zabiegu. Rodzaj znieczulenia miejscowego zostaje wskazany przez lekarza prowadzącego na podstawie ulotki producenta.
Osłona antybiotykowa: Osłona antybiotykowa zalecana jest przez okres 7 dni. W przypadku korekcyjnej techniki operacyjnej i wypełnieniu nieznacznych ubytków do 0,5–1 cm można tolerować gojenie bez osłony antybiotykowej. Rozstęp rany pooperacyjnej wskazuje na konieczność wydłużenia okresu osłony antybiotykowej do momentu epitelizacji ubytku.
Rozmiar cząstek ceramicznych:
Optymalna wielkość cząstek to ok. 1/10 średnicy ubytku. Wypełnienie dużego ubytku kostnego drobnymi granulkami ceramicznymi może spowodować powstanie nieunaczynionego, wykrywalnego przez rentgen bloku ceramicznego o niskiej przenikalności tlenu, całkowicie nieaktywnego z punktu widzenia metabolizmu.
Opakowanie: Granulki są dostarczane w sterylnym opakowaniu, w przezroczystej szklanej butelce zamkniętej silikonowym korkiem z kapslem. Produkt jest umieszczony w blistrze i w kartonowym opakowaniu wraz z instrukcją użycia. Produkt OssaBase-HA jest dostarczany 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 względu 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 opakowania. 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 dokumenty spółki LASAK nie mogą być kopiowane ani rozpowszechniane w jakikolwiek sposób.

OssaBase-HA / ОссаБасе-ГА – Стерильный, биоактивный, биокерамический материаль на основе гидроксиапатита $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$.
Производитель: LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Praha 9 – Hloubětín, Чешская Республика, www.lasak.com

Характеристика: Анорганический, макро и микропористый материал с остеокондукционными свойствами, предназначенный для замены костной ткани. Материаль белого цвета с плотностью 2 750–3 140 кг/м^3.Материаль формирует плотную связь между костей и имплантатом без интермедиального соединительного слоя.
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. Материалпм возможно формироать костной рельеф в случае когда он покрытий мембраной. Применяется в дентоальвеолярной хирургии в процессе операций „sinus lift“, при аугментации атрофического альвеолярного отростка, для заполнения 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 перимплантита. В ортопедии, травматологии для лечения опухолеподобных новообразований (костных кист), костных ганглиом, фиброзной дисплазии, патологических переломов, посттравматических дефектов кости, доброкачест-венных костных опухолей, для фиксации суставов (артродез). В спинальной хирургии для заполнения дефектов кости, для заполнения межпозвоночных отверстий.
Противопоказания:
а) Местные: острый или хронический воспалительный процесс в оперируемой области, радиотерапия в оперируемой 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, иммуносупрессивами и антикоагулянтами.
Неблагоприятные воздействия: До сих пор не наблюдались.
Взаимодействие с иными лекарственными препаратами: До сих пор не наблюдались.
Применение: Перед применением материала ОссаБасе-ГА рекомендуется смешать гранули с собственной кровью пациента из операционной раны или с собственной кровью пациента, извлеченной из вены, или с собственной плазмой, обогащенной тромбоцитами (PRP). Аппликация в месте дефекта и придание формы возникшей смеси производится соответствующим хирургическим инструментом. Адаптированную и конденсированную керамику прикрывают мягкими тканями и зашивают герметичным швом. Не рекомендуется насыщать гранулы водными растворами (например, физиологическим раствором).
Техника операции:
Материал ОссаБасе-ГА должен применяться врачом или под надзором врача, имеющего хирургические и/или пародонтологические познания и опыт применения биоматериалов. В процессе аппликации материала ОссаБасе-ГА необходимо применять щадящие операционные приемы, а также исключить контаминацию материала и операционной раны (в дентоальвеолярной хирургии например слюной, ...). Для успешного вживления материала ОссаБасе-ГА необходим непосредственный контакт с витальной костной тканью и обеспечение стабильности костного ложа. Микродвижения твердых частиц вызовут распространение соединительной ткани в пространстве между твердыми частицами и их фиброзную инкапсуляцию. Отслоение мягких тканей должно быть широким, чтобы был открыт совершенный доступ к операционному полю. Для последующего вживления керамики необходимо обнажить витальную кровоточащую 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 эпи телием.
Размеры частиц биокерамики: Оптимальный размер 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 OssaBase-HA 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. К 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.
Авторские права: Документы фирмы LASAK запрещается каким бы то ни было образом копировать и/или публиковать без письменного согласия фирмы LASAK.

LASAK

OssaBase-HA

Datum rev. 30. 4. 2016

OssaBase-HA – steriles, bioaktives Knochenregenerationsmaterial auf Basis von Hydroxylapatit $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$.
Hersteller: LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Prag 9 – Hloubětín, Tschechische Republik, www.lasak.com

Charakteristik: Ein für den Knochengewebeersatz 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 Knochengewebe 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 Zystenexstirpation, chirurgischen Extraktionen
und nach Zahnextraktionen zur Kieferkammerhaltung. In der Parodontologie zur Behandlung der zwei- oder mehrwandigen parodontalen Knochentaschen. In der Implantologie zur peroperativen Ergänzung des Knochendefekts oder im Rahmen einer Periimplantitisbehandlung. In der Orthopädie, Traumatologie zur Behandlung von tumorähnlichen Affektionen (Knochenzysten), Knochengangliomen, fibröser Dysplasie, pathologischen Frakturen, posttraumatischen Knochendefekten, benignen Knochentumoren, 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 Kortikosteroiden oder anderen den Kalziumstoffwechsel beeinflussenden Medikamenten, zytostatische oder Antikoagulationsbehandlung, außerordentliche körperliche oder psychische Belastung.
c) Allgemein medizinische: Endokrinopathie und andere den Kalziumstoffwechsel beeinflussende Erkrankungen, dekompensierter Diabetes mellitus, hämatologische Erkrankungen und Blutungszustände, Systemerkrankungen der Knochen, rheumatische Systemkrankheiten, angeborene und erworbene Immunitätsdefekte, zytostatische, immunosupressive 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 Gemischs 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 Erudition 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 allogenem 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 Mundhöhlenhygiene 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 Defektdurchmessers. Ein großer Knochendefekt gefüllt mit winzigem Granulat kann zur Bildung von einem nichtvaskularisierten, röntgenkontrastierenden Block mit sehr niedriger Sauerstoffperfusion führen, dieser weist keine Stoffwechselaktivität auf.
Verpackung: 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 hidroxiapatita $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$.
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 oseoconducción, 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 de quistes y después de las extirpaciones quirúrgicas para prevenir la atrofia alveolar. Peridoncia: 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 posttraumáticos en el hueso, tumores óseos benignos, atrodesis. Cirugía de columna: rellenos 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 corticoesteroides 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 enriquecida 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 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 recomendas 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 partículas de biocerámica: El tamaño óptimo de las partículas es aproximadamente 1/10 del radio del defecto. Un defecto óseo grande, rellenado con partículas cerámicas finas puede derivar en un bloque sin vascularización con imagen a rayos X, con muy bajo nivel de perfusión a oxígeno y que resulta metabólicamente inactivo.
Envase: Las partículas se suministran en un vial de vidrio transparente y estéril, sellado con un tapón de silicona. El vial está envasado en un blister que incluye las instrucciones de uso. El producto OssaBase-HA se suministra estéril y está indicado para un único uso (desechable). La reutilización del producto sanitario genera un riesgo de infección para el paciente. LASAK no asume ninguna responsabilidad por una re-esterilización del producto sanitario, independientemente de quién realice la esterilización o mediante qué método. No usar el producto si el envase está dañado. En ningún caso deben utilizarse materiales no esterilizados. En ningún caso el material debe ser limpiado o reesterilizado y se debe proceder a su eliminación como residuo. La eliminación del material como residuo no está sujeta a ningún tratamiento especial. El producto no debe ser usado pasada la fecha de caducidad.
Almacenamiento: Hay que almacenar el producto en el envase original a temperatura ambiente, evitar humedad.
Derechos de autor: Los documentos de LASAK no puede ser reproducidos o publicados de ninguna manera sin un permiso por escrito de LASAK. OssaBase-HA es una marca registrada propiedad de LASAK.

OssaBase-HA – sterilná, bioaktívna biokeramika na báze hydroxylapatitu $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$.
Výrobca: LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Praha 9 – Hloubětín, Česká republika, www.lasak.cz

Charakteristika: Anorganický, nano- a makro- porézny materiál na kostnú regeneráciu s osteokondukčnými vlastnosťami určený na náhradu kostného tkaniva. Materiál má bielu farbu s hustotou 2 750 – 3 140 kg/m³ a vytvára pevnú väzbu medzi kosťou a implantátom bez intermediálnej väzivovej vrstvy.
Indikácie: Náhrada chýbajúceho alebo strateného kostného tkaniva vložením do defektu samostatne alebo v kombinácii s vlastným kostným tkanivom. Materiálom je možné vytvarovať kostný reliéf pri defektoch krytých membránou. V dentoalveolárnej chirurgii pri operáciách „sinus lift", pri augmentáciách atrofického alveolárneho výbežku, na výplň kostných defektov po exstirpácii cýst, chirurgických extrakciách a po extrakciách na prevenciu atrofie alveolárneho výbežku. V paradontológii na ošetrenie jedno- a viacstenných kostných parodontálnych defektov. V implantológii na doplnenie kostného defektu peroperačne alebo pri liečbe periimplantitídy. V ortopédii a traumatológii na liečbu afekcií podobných nádorom (kostné cysty), kostného ganglia, fibróznej dysplázie, patologických zlomenín, posttraumatických kostných defektov, benígnych kostných nádorov a artrodéz. V spinálnej chirurgii na výplň kostných defektov a medzistavcových rozperiek (cages).
Kontraindikácie:
a) Lokálne: Akútny alebo chronický zápalový proces v operovanej oblasti, rádioterapia v operovanej oblasti, patologické zmeny v čeľustiach alebo na ústnej sliznici v stomatologických indikáciách.
b) Dočasné: Akútne febrilné ochorenie, gravidita, liečba 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 ochorenia, reumatické systémové ochorenia, vrodené a získané poruchy imunity, cytostatická, imunosupresívna alebo antikoagulačná liečba.
Nežiaduce účinky: Neboli doteraz pozorované.
Interakcie: Neboli doteraz pozorované.
Spôsob aplikácie: Pred aplikáciou materiálu OssaBase-HA by sa mali zmiešať granule s vlastnou krvou z operačnej rany alebo odobratou venóznou krvou či s vlastnou doštičkami obohatenou plazmou (PRP). Aplikácia a dotvarovanie vzniknutej zmesi v defekte sú možné pomocou vhodného operačného nástroja. Adaptovanú a kondenzovanú keramiku uzatvárame mäkkým tkanivom – hermetickým švom. Granule sa neodporúča nasýtiť vodnými roztokmi (napr. fyziologickým roztokom).
Operačná technika: Materiál OssaBase-HA musí byť aplikovaný lekárom alebo pod dohľadom lekára s chirurgickou a/alebo parodontologickou erudíciou a skúsenosťami s používaním biomateriálov. Pri aplikácii materiálu OssaBase-HA je potrebná šetrná operačná technika a vylúčenie kontaminácie materiálu a operačnej rany (v dentoalveolárnej chirurgii napr. slinou). Nerušené prijatie materiálu OssaBase-HA vyžaduje tesný kontakt s vitálnym kostným tkanivom a zabezpečenie stability v kostnom lôžku. Mikropohyby pevných častíc spôsobia proliferáciu väziva medzi pevnými časticami a ich fibróznou inkapsuláciou. Odklopenie mäkkých tkanív má byť široké, aby sa umožnil dokonalý prístup k operačnej oblasti. Nevyhnutné je obnaženie vitálneho krvácajúceho kostného tkaniva pre následné vhojovanie keramiky. Pri ošetrovaní väčších kostných defektov je materiál možné kombinovať s autogénnym alebo alogénnym kostným tkanivom – použitie membrán sa riadi typom vykonávanej operácie, indikáciou ošetrujúceho lekára a postupom odporúčaným v príbalovej informácii membrány. Predpokladom dobrého výsledku je v stomatologických indikáciách dôsledná hygiena ústnej dutiny pred a po operácii. Druh lokálneho anestetika indikuje ošetrujúci lekár a riadi sa príbalovou informáciou výrobcu.
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 krytia antibiotickou clonou. Dehiscencia operačnej rany je indikácia 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 röntgen kontrastného bloku keramiky s veľmi nízkou perfúziou kyslíka, ktorá je metabolicky úplne neaktívna.
Balenie: Granule sa dodávajú v sterilnom obalovom systéme, v priehľadnej sklenenej fľaštičke uzavretej silikónovou zátkou s viečkom. Výrobok je umiestnený do blistra s papierovým prebalom alebo do papierovej škatuľky spoločne s príbalovým letákom. Výrobok OssaBase-HA sa dodáva sterilný a je určený výhradne na jednorazové použitie. Nesmie sa nijako čistiť a sterilizovať. Opakované použitie 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 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 exspirácie.
Uchovávanie: Výrobok sa musí skladovať v suchu v originálnych obaloch pri izbovej teplote.
Autorské práva: Dokumenty spoločnosti LASAK sa nesmú kopírovať alebo publikovať akýmkoľvek spôsobom bez písomného súhlasu spoločnosti LASAK. OssaBase-HA je registrovaná obchodná značka spoločnosti LASAK.

OssaBase-HA / 歐莎貝斯骨粉使用說明 – 無菌、生物活性羥基磷灰石陶瓷、- $Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$
製造商: LASAK s.r.o., Českobrodská 1047/46, 190 01 Prague 9 – Hloubětín, Czech Republic, www.lasak.com

特性：無機奈米、大量多孔性骨再生材料，具有骨引導性可再生骨組織。OssaBase-HA 為白色，密度2 750-3 140 kg.m⁻³。OssaBase-HA 直 接與骨組織結合，不需透過任何介質當中間層黏結。
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、牙嵴萎縮補骨、牙周囊腫清除或拔牙後骨缺損填補，都可有效再生預防牙嵴萎縮。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，顎骨或口腔黏膜有病理變化跡象。
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、朔型。經由擠壓，骨粉將緊密與骨組織接
觸，進而產生骨引導作用。可選擇可吸收或不可吸收再生膜覆蓋。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（氧）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外包裝內。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。
丟棄植體無特別的要求.
保存期後不可使用本產品。
貯存：本品應存放在原包裝內，置於常溫乾燥之處所。
版權所有：LASAK相關文件如未經LASAK公司書面許可，不得以任何方式轉載。OssaBase-HA為LASAK公司之註冊商標。

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

Neprovádět opětovnou sterilizaci / Do not resterilize / Nie wykonywać ponownej sterylizacji / Не применять повторную стерилизацию / Nicht resterilisieren / No re-esterilizar / Nevykonávajte opätovnú sterilizáciu / 不可再消毒

Nepoužívat opakovaně / Do not reuse / Nie stosować ponownie / Не использовать повторно / Nicht wiederverwenden / No volver a usar / Nepoužívajte opakovane / 一次性使用

Pozor, čtěte příbalový leták / Caution, consult accompanying documents / Uwaga, należy przeczytać ulotkę dla użytkownika / Внимательно прочитайте инструкцию по применению / Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten / Atención, leer el prospecto / Pozor, prečítajte si príbalový leták / 注意，請查閱文件說明

Použít do data / Use by date / Wykorzystać do / Срок годности / Verwendbar bis / Usar hasta la fecha / Použite do dátumu / 使用期限

LOT — Kód šarže / Batch code / Numer serii / Код серии / Chargenbezeichnung / Código del lote / Kód šarže / 批號

STERILE R — Sterilizováno ozářením / Sterilized using irradiation / Sterylizowano przez napromienianie / Стерилизовано облучением / Mit Strahlung sterilisiert / Esterilizado por radiación / Sterilizované ožiarením / 輻射滅菌

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

REF — Katalogové číslo / Catalogue number / Numer katalogowy / Номер по каталогу / Katalognummer / Número de catálogo / Katalógové číslo / 目錄編號

CE 1014 — Výrobky společnosti LASAK s označením CE plní požadavky na zdravotnické prostředky dle Směrnice 93/42/EHS; 1014 identifikuje notifikovanou osobu výrobce. / LASAK products with the CE mark fulfil the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC; 1014 identify the notified body of manufacturer. / Wyroby spółki LASAK z oznakowaniem CE są zgodne z podstawowymi wymogami dotyczącymi wyrobów medycznych zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG; 1014 oznacza notyfikowaną osobę producenta. / 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. / LASAK Produkte mit dem CE-Zeichnen erfüllen die Anforderungen der Medizingeräterichtlinie 93/42/EWG; 1014 identifiziert die benannte Stelle der Hersteller. / 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; 1014 identifica al Organismo Notificado del fabricante. / Výrobky spoločnosti LASAK s označením CE sú v súlade so základnými požiadavkami na zdravotnícke pomôcky podľa Smernice 93/42/EHS; 1014 identifikuje notifikovanú osobu výrobcu. / LASAK公司產品均符合CE歐盟醫療器材93/42/ EEC準則的要求；1014識別廠商的認證機構