

(En) **Description:** DentOss TCP is a synthetic ceramic, containing 99,9% tricalcium phosphate (beta-TCP), designed for the filling of bone voids or defects.

Composition: Porous Ceramic 99,9% tricalcium phosphate - Ca₃(PO₄)₂

Presentation /Storage: The calcium phosphate ceramic is manufacture in the form of blocks, granules, crunch, cylinders and wedges. Store at room temperature

Proprietes – Effects: The macroporosity of DentOss TCP allows an excellent osteointegration, as well as a total vascularization of the implant due to the interconnected porosity. DentOss TCP is highly bioactive and undergoes total or partial resorption. It is replaced by bone during healing process.

Applications: The calcium phosphate ceramics are designed for the filling of bone voids or defects of the skeletal system that are not intrinsic to the stability of the bony structure. ***Warning:*** The calcium phosphate ceramics cannot be subjected to any mechanical loading.

Indication for Implantation:

- DentOss TCP can be used in the form of blocks or granules, crunch, cylinders and wedges.
- DentOss TCP in the form of granules helps to fill empty irregular spaces.
- Impregnate the implant with patient’s blood or autologous bone marrow.
- DentOss TCP should be put in contact with cancellous tissue. The bone surface must be freshened and slightly bleeding.
- The filling must be complete with slight impaction.
- The wound closure must be complete and airtight
- The combination of DentOss TCP with any medical substance during implantation is carried out under the Surgeon’s responsibility.

Undesirable Effects: No undesirable secondary effects have been recorded.

Contraindications: The same as for bone grafts in general; acute or chronic infections at the surgical site, metabolic affections as well as the bone sites which can cause the passage of ceramic particles into articular cavities or meningeal gaps; or when the stabilization of the defect is not possible.

Sterility: The product is sterilized in its double wraping by gamma radiation at the minimum dose of 25 kGy. The sterility is only guaranteed if packaging is undamaged. DO NOT RESTERILISE. Single use only.

Advantages: No immunological risk; No risk of infection; Radiopaque Avoids painful removal of autologous graft; Shorter operating time

	
	
	
	
	
	
	
	
	
	

(Pt) **Descrição:** DentOss TCP é uma cerâmica sintética, contendo 99,9% de fosfato tricálcico (beta-TCP), destinada ao preenchimento de defeitos ósseos.

Composição: Cerâmica porosa 99,9% fosfato tricálcico - Ca₃(PO₄)₂

Apresentação: DentOss TCP é fabricado sob a forma de blocos, grânulos, crunch, cilindros e cunhas.

Propriedades – Efeitos: A macroporosidade do DentOss TCP permite uma excelente osteointegração do implante, e devido à porosidade interconectada permite a sua total vascularização. DentOss TCP possui uma excelente bioactividade e poderá ser parcialmente ou totalmente reabsorvido. O implante é substituído por novo calo ósseo durante o processo de regeneração.

Aplicações: Os fosfatos de cálcio destinam-se a preencher defeitos ósseos. ***Precaução:*** os fosfatos de cálcio não podem ser sujeitos a esforços ou cargas mecânicas.

Instruções de utilização

- O DentOss TCP pode ser utilizado em forma de blocos ou grânulos, crunch, cilindros ou cunhas.
- O DentOss TCP sobre a forma de grânulos ajuda a preencher os espaços vazios irregulares.
- Impregnar o implante com sangue ou medula óssea do paciente.
- O DentOss TCP deve ser colocado em contacto com o osso autólogo poroso. A superfície deste deverá sangrar ligeiramente.
- Colocar o implante com uma ligeira compressão
- A ferida operatória deverá ser completamente fechada e impermeável ao ar.
- A combinação de DentOss TCP com outra substância médica durante a sua aplicação é da responsabilidade do Cirurgião.

Efeitos secundários: Não foram encontrados nenhuns efeitos secundários.

Contra-indicações: As mesmas dos substitutos ósseos em geral: infecções agudas ou crónicas no local de implantação; afecções metabólicas; aplicação em locais que permitem a migração de partículas cerâmicas para cavidades articulares ou espaços meníngeos; ou quando a estabilização do defeito não é possível.

Esterilização: O produto é esterilizado numa embalagem dupla por radiação gama sobre a uma dose de 25 kGy. A esterilização só é garantida no caso da embalagem não apresentar danos. NÃO PODE SER RE-ESTERILIZADO. O produto só pode ser utilizado uma vez.

Armazenamento: O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente.

Vantagens: Não existe risco imunológico; Não existe risco de infeção; Rádio opaco; Evita a remoção dolorosa de enxerto autólogo; Redução do tempo de cirurgia.

	
	
	
	
	
	
	
	
	
	

(Tr) **Tanım:** DentOss TCP, %99,9 trikalsiyum fosfat (beta-TCP) içeren sentetik bir seramik olup, kemik boşluk veya defekterlini doldurmak için tasarlanmıştır.

Bileşim: Poröz Seramik %99,9 trikalsiyum fosfat - Ca₃(PO₄)₂

Takdim Şekli/Depolama: Kalsiyum fosfat seramik, blok, granül, silindir ve kamalar halinde imal edilir. Oda sıcaklığında saklayın.

Özellikler – Etkiler: DentOss TCP'nin makroporozitesi, mükemmel osteointegrasyonunu yanı sıra enternekteki porozite sayesinde implanta tam damar olusumuna olanak sağlar. DentOss TCP yüksek düzeyde biyoaktif olup, tam veya kısmi rezorpsiyona uğrar. İyileşme sürecinde yerini kemik alır.

Uygulamalar: Kalsiyum fosfat seramikler, kemik boşluklarını veya kemik yapısının stabilitesinde esasen gereken iskelet sistemi defekterlini doldurmak için tasarlanmıştır. ***Uyarı:*** Kalsiyum fosfat seramikler herhangi bir mekanik yüklemeye maruz bırakılmaz.

İmplantasyon için Endikasyonlar:

- DentOss TCP blok veya granüller halinde kullanılabilir.
- Granül şeklinde DentOss TCP düzensiz boşlukları doldurmak için yararlıdır.
- İmplant hastasının kanı veya otolog kemik ilığı ile doyurulur.
- DentOss TCP kansellöz doku ile temas ettirilmelidir. Kemik yüzeyi tazelemeli ve hafifçe kanar durumda olmalıdır.
- Deligi, hafifçe sıkıştırılak tam olmalıdır.
- Yaranın kapatılması komple ve hava geçirmez olmalıdır.
- İmplantasyon sırasında DentOss TCP ile başka herhangi bir tıbbi maddenin birleştirilmesi cerrahin sorumluluğu altındadır.

İstenmeyen Etkiler: Kayıtlarda hiçbir istenmeyen ikinci etki yoktur.

Kontraindikasyonlar: Genel olarak kemik greftleri için olanlara aynidir; Cerrahi yerinde akut veya kronik enfeksiyonlar, seramik parçacıklarının eklem boşluklarına veya meningeal aralıklara geçmesine neden olabilecek metabolik dokuşunluklar ve kemik konulması; veya defekt stabilizasyonunu mümkün olmadığı durumlar.

Sterillik: Ürün, çift ambalaj içinde minimum 25 kGy dozağa gama radyasyonu ile sterilize edilmştir. Sterillik sadece ambalaj hasarlı değilse garanti edilir. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Sadece tek kullanımlıktır.

Avantajları: İmmünolojik risk içermez; Enfeksiyon riski içermez; Radyo opak; Otolog greftin ağırlı bir şekilde çıkarılmasını gerektirmez; Daha kısa operasyon süresi

	
	
	
	
	
	
	
	
	
	

(Cs) **Popis:** DentOss TCP je syntetická keramika obsahující 99,9 % trikaliumu fosfátu (beta-TCP), určená pro vyplnění dutin v kostech nebo kostních defektů.

Složení: Porézní keramika 99,9 % trikaliumu fosfát – Ca₃(PO₄)₂

Balení/skladování: Keramika s fosforečnanem vápenatým se vyrábí ve formě bloků, granulí, válečků a klínků. Uchovávejte při pokojové teplotě.

Vlastnosti – účinky: Makroporozita keramiky DentOss TCP umožňuje vynikající osteointegraci a úplnou vaskularizaci implantátu díky vzájemně propojeným póřům. Keramika DentOss TCP je vysoce bioaktivní a je zcela nebo částečně resorbována. V průběhu hojení je nahrazena kostí.

Aplikace: Keramika s fosforečnanem vápenatým je určena pro vyplnění dutin v kostech nebo defektů skeletálního systému, které nejsou významně pro stabilitu kostní struktury. ***Varování:*** Keramiku s fosforečnanem vápenatým nelze mechanicky zatěžovat.

Pokyny pro implantaci:

- Keramika DentOss TCP se používá ve formě bloků nebo granulí.
- Keramika DentOss TCP ve formě granulí je vhodná pro vyplnění prázdných nepravidelých prostorů.
- Implantát impregnujte krví pacienta nebo autologní kostní dřeň.
- DentOss TCP musí být v styku s houbovitou tkání. Povrch kosti je nutné osušovat a musí mírně krváčet.
- Výplň je nutné do otvoru lže vtlačit.
- Rána musí být v celé délce hermeticky uzavřena.
- Kombinace keramiky DentOss TCP s jiným zdravotnickým materiálem v průběhu implantace se provádí na odpovědnost chirurga.

Nežádoucí účinky: Nebyly zaznamenány žádné druhotné nežádoucí účinky.

Kontraindikace: Stejně jako pro kostní štěpy obecně: akutní nebo chronické infekce v místě chirurgického zákroku, metabolické poruchy a místa v kostech, která mohou vyvolat průchod částic keramiky do kloubních dutin nebo mezi pleny mozkové, případně je-li nemožná stabilizace defektu.

Sterilita: Výrobek je sterilizován ve dvojitém obalu zářením gama s minimální dávkou 25 kGy.

Sterilita je zaručena jen v případě neporušeného obalu. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Pouze na jedno použití.

Výhody: Žádná imunologická rizika, žádné riziko infekce, nepropustná pro RTG záření, není nutný bolestivý odběr autologního štěpu, kratší doba operace

(Fr) **Description:** DentOss TCP est une céramique poreuse destinée au comblement des défauts osseux. DentOss TCP est constitué à 99,9 % de phosphate tricalcique (bêta-TCP).

Composition: Céramique poreuse 99,9 % de phosphate tricalcique Ca₃(PO₄)₂

Présentation / Stockage: La céramique poreuse se présente sous forme de granulés, crunchs, blocs, cylindres et coins. Stocker à température ambiante.

Propriétés – effets: La céramique phosphocalcique est rapidement ostéo-intégrée en raison de sa composition chimique très proche de la phase minérale de l’os humain et de sa porosité totalement interconnectée. Cette porosité particulière autorise une meilleure revascularisation jusqu’au centre du greffon et donc une recolonisation par les cellules osseuses ainsi qu’une résorption selon les phénomènes de substitution lente.

Application: Comblement des vides ou défauts osseux non intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse.

Attention: les céramiques poreuses ne doivent pas être soumises à des contraintes mécaniques.

Conseils d’implantation:

- Le DentOss TCP peut être utilisé sous forme de granulés, crunchs, blocs, cylindres et coins.
- Le DentOss TCP permet de remplir les espaces vides irréguliers.
- Imprégner l’implant avec du sang ou mieux encore avec de la moelle ou de l’os autologue.
- Le matériel doit être implanté au contact de l’os autologue spongieux. La paroi osseuse doit être légèrement hémorragique.
- Le comblement doit être total avec une légère impaction.
- Le recouvrement doit être hermétique et complet (fermeture sans tension).
- La combinaison de toute substance médicamenteuse avec l’implant lors de l’implantation est de la responsabilité du chirurgien.

Effets secondaires: Aucun effet secondaire n’a été décelé à ce jour.

Contre-indications: Les mêmes que celles des greffes osseuses en général : infections aiguës ou chroniques du site chirurgical, affections métaboliques, sites osseux pouvant entraîner le passage de grains de céramique dans les cavités articulaires ou dans les espaces méningés ; ou lorsque la stabilisation du défaut n’est pas possible.

Sterilité: le produit est stérilisé dans son emballage par rayonnements gamma à la dose minimale de 25 kGy. La stérilité n’est garantie que si l’emballage est intact. NE PAS REUTILISER. Usage unique.

Avantages: Absence de risque immunologique ; sécurité infectieuse ; radio-opaque ; Evite le prélèvement de greffon autologue douloureux, souvent mal accepté par le patient ; diminue le temps opératoire.

	
	
	
	
	
	
	
	
	
	

(De) **Beschreibung:** DentOss TCP ist ein synthetisches Keramikmaterial aus 99,9% Tricalciumphosphat (Beta-TCP) zum Füllen von Knochenhöhlräumen und -defekten.

Zusammensetzung: 99,9% poröses keramisches Tricalciumphosphat - Ca₃(PO₄)₂

Lieferform/Lagerung: Die Calciumphosphatkeramik wird in Form von Blöcken, Granulat, Crunch, Zylindern und Keilen hergestellt. Bei Raumtemperatur lagern.

Eigenschaften - Wirkungsweise: Dank seiner makroporösen Struktur wird DentOss TCP schnell in den Knochen integriert und ermöglicht aufgrund seiner vernetzten Porosität eine umfassende Gefäßbildung im Implantat. DentOss TCP ist hochgradig bioaktiv und wird ganz oder teilweise resorbiert. Es wird im Verlauf der Heilung mit Knochengewebe ersetzt.

Anwendungen: Calciumphosphatkeramiken sind zum Füllen von Knochenschäden oder -defekten im Skelettsystem bestimmt, die keinen maßgeblichen Einfluss auf die Stabilität der Knochenstruktur haben. ***Warnhinweis:*** Calciumphosphatkeramiken sind für mechanische Belastungen jeglicher Art ausgelegt.

Indikation zur Implantation:

- DentOss TCP kann in Form von Blöcken oder Granulat verwendet werden.
- DentOss TCP in Granulatform unterstützt das Füllen von unregelmäßigen Räumen.
- Das Implantat wird mit dem Blut des Patienten oder autologem Knochenmark imprägniert.
- DentOss TCP sollte im Kontakt mit Spongiasgewebe stehen. Die Knochenoberfläche ist anzufrischen und sollte leicht bluten.
- Der jeweilige Raum muss mit leichter Einstauchung völlig ausgefüllt werden.
- Der Wundverschluss muss vollständig und luftdicht sein.
- Die Kombination von DentOss TCP mit anderen medizinischen Substanzen bei der Implantierung erfolgt auf die Verantwortung des Chirurgen.

Unerwünschte Nebenwirkungen: Es wurden bisher keine unerwünschten Nebenwirkungen gemeldet.

Kontraindikationen: Es gelten dieselben Kontraindikationen wie bei Knochentransplantaten im Allgemeinen: Akute oder chronische Entzündungen an der Operationsstelle, metabolische Störungen oder Knochenstellen, an denen ein Übergang der keramischen Partikel in Gelenkhölräume oder Meningealräume eintreten kann sowie Fälle, in denen keine Stabilisation des Defekts erreicht werden kann.

Sterilität: Das Produkt wurde mit zweifacher Verpackung bei einer Mindeststrahlungsdosis von 25 kGy mit Gammastrahlung sterilisiert. Sterilität kann nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet werden. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Nur für den Einmalgebrauch.

Vorteile: Kein Immunrisiko, keine Infektionsgefahr, röntgengicht, kein schmerzhaftes Entfernen von autologem Knochentransplantat, kürzere Operationszeit

	
	
	
	
	
	
	
	
	
	

(It) **Descrizione:** DentOss TCP è una ceramica sintetica composta per il 99,9% da fosfato tricalcico (beta-TCP), ideata per il riempimento di cavità o di difetti ossei.

Composizione: Ceramica porosa composta per il 99,9% da fosfato tricalcico - Ca₃(PO₄)₂

Aspetto/Conservazione: La ceramica di fosfato di calcio viene prodotta in forma di blocchetti, granulì, crunch, cilindri e cunei. Conservare a temperatura ambiente.

Proprietà/Effetti: La macroporosità di DentOss TCP consente un’ottima osteointegrazione e una completa vascularizzazione dell’impianto grazie alla porosità interconnessa. DentOss TCP è altamente bioattivo e soggetto a totale o parziale riassorbimento. Durante il processo di guarigione, viene sostituito da tessuto osseo.

Applicazioni: Le ceramiche di fosfato di calcio sono indicate per il riempimento di cavità o di difetti ossei del sistema scheletrico non essenziali per la stabilità della struttura ossea. ***Avvertenza:*** le ceramiche di fosfato di calcio non possono essere sottoposte a carichi meccanici.

Indicazioni per l’impianto:

- DentOss TCP è utilizzabile in blocchetti o in granulì.
- DentOss TCP in granulì è particolarmente indicato per il riempimento di cavità dai contorni irregolari.
- Impregnare l’impianto con sangue o con midollo osseo autologo del paziente.
- Mettere DentOss TCP in contatto con tessuto spongioso. La superficie ossea deve essere rinfrescata e lievemente sanguinante.
- Completare il riempimento con una leggera compressione.
- Chiudere la ferita completamente e a tenuta d’aria.
- Spetta al chirurgo decidere se combinare DentOss TCP con altra sostanza medica durante l’impianto.

Effetti indesiderabili: Non sono stati registrati effetti collaterali indesiderabili.

Kontraindikationen: Le stesse previste per gli innesti ossei in generale: infezioni acute o croniche del sito chirurgico, affezioni metaboliche nonché del sito osseo che possono causare il passaggio di particelle di ceramica in cavità articolari o in spazi meningei; oppure i casi in cui la stabilizzazione del difetto non sia possibile.

Sterilità: Il prodotto è sterilizzato nel suo doppio avvolgimento con raggi gamma alla dose minima di 25 kGy. La sterilità è garantita solo se la confezione non risulta danneggiata. NON RISTERILIZZARE. Esclusivamente monouso.

Vantaggi: Nessun rischio immunologico; nessun rischio di infezioni; radiopaco; evita la dolorosa rimozione di innesto autologo; tempo operatorio più breve.

	
	
	
	
	
	
	
	
	
	

(Hu) **Leírás:** Az DentOss TCP egy szintetikus kerámia, amely 99,9% trikálcium-foszfáttal (beta-TCP) tartalmaz és a csontbíaból vagy hiányzó csontrészek feltöltésére használandó.

Összetétel: Porózus kerámia 99,9% trikalcium-foszfát - Ca₃(PO₄)₂

Készreelés/tárolás: A kalcium-foszfát kerámia tömb, granulátum, henger és ék formájában kerül forgalomba. Szobahőmérsékleten tárolandó

Jellemzők – Hatások: Az DentOss TCP makroporozitása a csontba történő kiváló beépülést tesz lehetővé, ugyanakkor az összekapcsolt porozitás lehetővé teszi az implantátum teljes vaskularizálását. Az DentOss TC-Prendkívül bioaktív és részleges vagy teljes reszorpciót biztosít. A gyógyulási folyamat során az implantátumot a csont helyettesíti.

Alkalmazás: A kalcium-foszfát kerámiák a csont üregének feltöltésére vagy a csontrendszert hibásnak kijelző-társra szolgálnak, olyan csontok esetén, amelyek nem a csontrendszert stabilitását biztosítják. ***Felvigyeztetés:*** A kalcium-foszfát kerámia nem tehető ki mechanikai terhelésnek.

Büchletési javallatok:

- Az DentOss TCP tömb vagy granulátum formájában alkalmazható.
- A granulátum formájú DentOss TCP lehetővé teszi a szabálytalan hiányos üregek feltöltését.
- Az implantátumot itassa át a beteg vérvél vagy autológ csontvelővel.
- Az DentOss TCP implantátumot érintkezésbe kell hozni szivacsos szövettel. A csontfelületnek frissnek és enyhén vérzőnek kell lennie.
- Az üregeket teljesen fel kell tölteni enyhe impactációs réteget hagyva.
- A sebet teljesen és légmentesen le kell zárni.
- Az DentOss TCP bármilyen más orvosi anyaggal történő kombinálása büchletés során a műtétet végző orvos felelősségére végezhető.

Mellékhatások: Semmiféle nem kívántos mellékhatás nem került rögzítésre.

Ellenjavallatok: A csontgraftokra általánosan érvényes ellenjavallatok: akut vagy krónikus fertőzések a műtét helyén, anyagcsere bántalmak valamint a csont olyan pontjai, amelyek esetén a kerámiarészecskék az ízületi üregbeke vagy meningeális résekbe kerülhetnek át; illetve, ha a stabilizáció nem lehetséges.

Sterilitás: A termék saját dupla csomagolásában kell sterilizálni 25 kGy minimális dózísú gamma-sugárral. A sterilitás csak akkor biztosított, ha a csomagolás sértetlen. NE STERILIZÁLJA ÚJRA. Egyszeri használatú.

Előnyök: Nincs immunológiai kockázat, nincs fertőzésveszély, radiológiailag átlátszatlan, elkerülhető az autológ graft fájdalmas eltávolítása; rövidebb büchletési idő

	
	
	
	
	
	
	
	
	
	

(Sk) **Opis:** DentOss TCP je syntetická keramická látka obsahující 99,9 % fosforečnanu vápenátého (beta-TCP), ktorá je určená na vyplnenie medzier v kostiach a kostných defektoch.

Zloženie: Pórovitá keramická látka obsahujúca 99,9 % trifosforečnanu vápenatého – Ca₃(PO₄)₂

Forma/predzaret/depozitäre: Keramická látka na báze fosforečnanu vápenatého sa vyrába vo forme blokov, granulí, valcov a klínov. Skladujte pri izbovej teplote.

Vlastnosti – účinky: Makroporóvita štruktúra látky DentOss TCP umožňuje vďaka vzájomnej prepojenosti pórov vynikajúcu implementáciu do kosti, ako aj úplnú vaskularizáciu implantátu. DentOss TCP je vysoko bioaktívna látka, ktorá sa úplne alebo čiastočne vstrebáva. Počas procesu hojenia je nahradená kosťou.

Použitie: Keramické látky na báze fosforečnanu vápenatého sú určené na vyplnenie medzier v kostiach alebo kostných defektoch kostrovej sústavy, ktoré nevstúpia so stabilitou štruktúry kostí. ***Upozornenie:*** Keramické látky na báze fosforečnanu vápenatého sa nemôžu vystavovať mechanickej záťaži.

Indikácie implantácie

- DentOss TCP sa môže používať vo forme blokov alebo granulí.
- DentOss TCP vo forme granulí pomáha vyplňať prázdné nepravidelé miesta.
- Implantát impregnujte krvou pacienta alebo autológou kosťou drevou.
- DentOss TCP by sa mal dostať do kontaktu s houbovitým tkanivom. Povrch kosti musí byť očistený a musí mierne krváčať.
- Výplň musí byť úplná a mierne stlačená.
- Uzatvorenie rany musí byť úplné a vzduchotesné.
- Kombinovanie látky DentOss TCP s inými medicínskymi látkami počas implantácie sa vykonáva na zodpovednosť chirurga.

Nežiaduce účinky: Neboli zaznamenané žiadne nežiaduce sekundárne účinky.

Kontraindikácie: Rovnako ako v prípade kostných štěpov, vo všeobecnosti: akútne alebo chronické infekcie operovaného miesta, metabolické poruchy, ako aj miesta v kostiach, ktoré môžu spôsobiť preniknutie keramikých častícok do kľobových dutín alebo medzier medzi mozgovými plenami, alebo ak defekt nie je možné stabilizovať.

Sterilita: Produkt sa sterilizuje vo svojom dvojitom obale gama žiarením v minimálnej dávke 25 kGy. Sterilita je zaručená, len ak nedošlo k poškodeniu balenia. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Len na jednorazové použitie.

Výhody: Žiadne imunologické riziko, žiadne riziko infekcie, neprepúšťa RTG žiarenie, eliminuje bolestivé odstraňovanie autologného štěpu, kratšie trvanie operácie

(Es) **Descripción:** DentOss TCP es una cerámica sintética que contiene 99,9% de fosfato tricálcico (beta-TCP), diseñada para utilizarse como relleno en huecos o defectos óseos.

Composición: Cerámica porosa 99,9% fosfato tricálcico - Ca₃(PO₄)₂

Presentación / Almacenaie: La cerámica de fosfato de calcio se fabricada en diversas formas: bloques, gránulos, crunch, cilindros, cunhas. Almacenar a temperatura ambiente.

Propiedades – Efectos: La macroporosidad de DentOss TCP permite una excelente osteointegración, así mismo permite una vascularización total del implante gracias a sus poros interconectados. DentOss TCP es altamente bioactivo y es total o parcialmente reabsorbida ya que es sustituida por hueso durante el proceso de cicatrización.

Aplicaciones: La cerámica de fosfato de calcio está diseñada para el relleno de oquedades óseas o defectos del sistema esquelético no relacionados intrínsecamente con la estabilidad de la estructura ósea. ***Precaución:*** La cerámica

(Sv)
Beskrivning: DentOss TCP är syntetisk keramik bestående av 99,9 % trikalciumfosfat (beta-TCP) och utformat för ifyllnad av håligheter eller defekter i ben.

Sammansättning: Porös keramik av 99,9 % trikalciumfosfat – Ca3(PO4)2

Utseende/förvaring: Kalciumfosfatkeramiken tillverkas i form av block, granulat, cylindrar och kilar. Förvaras i rumstemperatur.

Egenskaper – effekter: Makroporositeten hos DentOss TCP erbjuder en utmärkt osteointegration, samt total vaskularisering av implantatet genom den sammanhängande porositeten. DentOss TCP är ytterst bioaktivt och genomgår total eller partiell resorption. Det ersätts av ben under läkningsprocessen.

Tillämpningar: Kalciumfosfatkeramik är avsedd för ifyllnad av bentorum eller defekter i skelettsystemet som inte är vitala för benstrukturens stabilitet. **Varning:** Kalciumfosfatkeramik får inte utsättas för någon form av mekanisk belastning.

Indikation för implantation

- DentOss TCP kan användas som blocke eller granulat.
- DentOss TCP i granulatform är enklast att använda för att fylla oregelbundet formade håligheter.
- Impregnera implantatet med patients ben blod eller autologa benmärg.
- DentOss TCP bör placeras så att det har kontakt med spongiös vävnad. Benytan måste vara färsk och blöda lätt.
- Fyllningen måste göras fullständig och med viss sammanpackning.
- Såröppningen måste slutas helt och lufttätt.
- När DentOss TCP och andra medicinska ämnen kombineras under implantationen sker detta på kirurgens ansvar.

Bieffekter: Inga oönskade bieffekter har registrerats.

Kontraindikationer: Samma som gäller för bentransplantat i allmänhet: akuta eller kroniska infektioner vid operationsstället, metaboliska affektioner samt benets placering som kan innebära att keramiska partiklar passerar till artikulära kaviteter eller hjärnhinneöppningar eller där defekten inte är möjlig att stabilisera.

Sterilitet: Produkten steriliseras i sin förpackning med dubbla lager med hjälp av gammastrålning i en minimidos på 25 kGy. Steriliteten kan endast garanteras om förpackningen är oskadad. FÅR EJ OMSTERILISERAS. Endast för engångs-bruk.

Fördelar: Ingen immunologisk risk, ingen infektionsrisk, röntgentätt, innebär att smärtsam borttagning av auto-loga transplantat kan undvikas, kortare operationsid.

(Da)
Beskrivelse: DentOss TCP er et syntetisk, keramisk materiale, der indeholder 99,9 % trikalciumfosfat (beta-TCP), der er beregnet til fyldning af knoglehulrum eller -defekter.

Sammensætning: Porøs keramik 99,9 % trikalciumfosfaat – Ca3(PO4)2

Præsentation/opbevaring: Kalciumfosfatkeramikken fremstilles som blokke, granulat, cylindre og kiler. Op-bevares ved stuetemperatur.

Egenskaber – Effekt: DentOss TCPs makroporøsitet muliggør fremragende osteointegration samt fuldstændig vaskularisering af implantatet på grund af den forbundne porøsitet. DentOss TCP er yderst bioaktiv og gennemgår total eller partiel resorption. Den erstattes af knogle under helingsprocessen.

Anvendelsesområder: Kalciumfosfatkeramik er beregnet til udfyldning af knoglehulrum eller defekter i knoglesystemet, der ikke er irriterisite for knoglestrukturens stabilitet. **Advarsel:** Kalciumfosfatkeramik kan ikke anvendes i forbindelse med mekanisk ilægning.

Indikation for implantation

- DentOss TCP kan anvendes som blokke eller granulat.
- DentOss TCP i form af granulat bidrager til at fylde tomme, uregelmæssige områder.
- Impregner implantatet med patients blod eller autolog knoglemar.
- DentOss TCP skal være i kontakt med cancellous-væv. Knogleoverfladen skal være frisk og let blødende.
- Fyldningen skal være fuldstændig med en let indkilingning.
- Sårkluingen skal være fuldstændig og lufttæt.
- Kombination af DentOss TCP med et medicinsk stof under implantationen er kirurgens ansvar.

Uønskede virkninger: Der er ikke registreret uønskede sekundære virkninger.

Kontraindikationer: De samme som for knogletransplantater generelt: Akutte eller kroniske infektioner på operationsstedet, metaboliske affektioner samt knoglesteder, der kan medføre passage af keramiske par-tikler ind i de artikulære hulrum eller de meningeale åbninger, eller når stabilisering af defekten ikke er mulig.

Sterilitet: Produktet er steriliseret i sin dobbelte indpakning med gammastrålning med en minimumdosis på 25 kGy. Steriliteten garanteres kun, hvis emballagen er ubeskadiget. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbrug.

Fordele: Ingen immunologisk risiko; ingen risiko for infektion; røntgenfast; forhindrer smertefuld fjernelse af autologt transplantat; kortere operationsid.

(Uk)
Опис. DentOss TCP – синтетична кераміка, яка містить 99,9 % трикальцій фосфату (бета-трикальцій фосфат) і створена для заповнення дефектів кісток.

Склад. Пориста кераміка: 99,9 % трикальцій фосфату – Ca3(PO4)2

Форма випуску/спосіб зберігання. Кераміка на основі фосфату калцію виготовляється у формі блоків, гранул, циліндрів і клинів. Зберігати в умовах кімнатної температури

Властивості – Вплив. Макропористість DentOss TCP забезпечує відмінну остеointegraцію, а також повну васкуляризацію імплантата завдяки взаємопов'язаній пористості. DentOss TCP характеризується високою біоактивністю та піддається повній або частковій резорбції. У процесі загоювання замінюється кісткою.

Застосування. Кераміка на основі фосфату кальцію створена для заповнення порожнин кісток або дефектів кісткової системи, що порушують стабільність кісткової структури. **Попередження.** Забороняється піддавати кальцій-фосфатну кераміку впливу механічного навантаження.

Показання для імплантації.

- DentOss TCP може використовуватися у формі блоків або гранул.
- DentOss TCP у формі гранул допомагає заповнити порожнини неправильної форми.
- Імплантат має бути просочений кров'ю пацієнта або аутогемним кістковим мозком.
- DentOss TCP має прилягати до глибокої речовини кістки. Необхідно освітити поверхню кістки, вона має злегка кровоточити.
- Імплантат має бути закріплений у місці заповнення.
- Необхідно виконати повне герметичне зашивання рани.
- Відповідальність за застосування DentOss TCP в комбінації з будь-якими іншими медичними матеріалами під час імплантації несе хірург.

Побічні ефекти. Факти виявлення побічних ефектів не зафіксовано.

Противопоказання. Загалом ті самі, що й для кісткових трансплантатів: гострі або хронічні інфекції в хірургічному полі, метаболічні розлади, існування ризику проникнення керамічних часток у суглобні порожнини або шлїни оболонки головного мозку через певні ділянки кістки, а також неможливість забезпечити стабілізацію дефекту.

Стерильність. Продукт стерилізується в подвійній обгортці гамма-промінням у мінімальній дозі 25 кГр. Стерильність гарантується лише за відсутності пошкоджень пакувального матеріалу. НЕ ПРИЗНАЧЕНО ДЛЯ ПОВТОРНОЇ СТЕРИЛІЗАЦІЇ. Лише для разового використання.

Переваги. Відсутність імунологічного ризику, загрозли інфекційного зараження та необхідності болючого видалення аутотрансплантату; рентгеноконтрастність; скорочений час проведення операції.

(Ms)
Penerangan: DentOss TCP adalah seramik sintetik yang mengandungni 99,9 % fosfat trikalsium (beta-TCP), dikhususkan untuk pengisian rongga atau kecacatan tulang.

Komposisi: Seramik Berliang 99,9 % fosfat trikalsium - Ca3(PO4)2

Persebaran/Penyimpunan: Seramik fosfat kalsium dibuat dalam bentuk bongkah, granul, silinder dan baji. Disimpan pada suhu bilik.

Sifat – Kesan: Kemakrolangan DentOss TCP membolehkan penyepaduan osteo, dan juga pemvaskularan lengkap bahan implan yang disebabkan oleh kelangan berkati. DentOss TCP adalah sangat bioaktif dan mengalami erapan semula yang lengkap atau sebahagian. Ia digantikan dengan tulang semasa proses pemu-lihan.

Penggunaan: Seramik fosfat kalsium dikhususkan untuk pengisian rongga dan kecacatan tulang bagi sistem rangka yang tidak intrinsik kepada kestabilan struktur bertulang. **Amaran:** Seramik fosfat kalsium tidak boleh mengalami sebarang beban mekanikal.

Tanda untuk Implanisasi

- DentOss TCP boleh digunakan dalam bentuk bongkah atau granul.
- DentOss TCP dalam bentuk granul membantu mengisi ruang tak berbentuk yang kosong.
- Impregnat bahan implan dengan darah atau sumsum tulang autologus pesakit.
- DentOss TCP perlu dilekatkan bersentuhan dengan tisu kanselus. Permukaan tulang mestilah segar dan berdarah sedikit.
- Pengisian mesti lengkap dengan sedikit keimpakan.
- Pemutuan luka mestilah lengkap dan kedap udara
- Gabungan DentOss TCP dengan sebarang bahan ubat semasa implanisasi dijalankan di bawah tanggung-jawab Ahli Bedah.

Kesan Tidak Diingini: Tiada kesan sekunder tidak diingini yang telah direkod.

Tanda Kontra: Secara umumnya sama dengan graf tulang; infeksi akut atau kronik pada tapak bedah, afeksi metabolik dan juga tapak tulang yang boleh menyebabkan laluan partikel seramik ke dalam rongga sendi atau ruang meningeal; atau semasa penstabilan kecacatan adalah mustahil.

Kesterilan: Produk disterikan dalam lapisan dwilaplos oleh radiasi gama pada dos minimum 25 kGy. Kesterilan hanya dijamin jika bungkusn tidak rosak. DILARANG STERIL SEMULA. Guna sekali sahaja.

Kelebihan: Tiada risiko imunologi; Tiada risiko jangkitan; Radiolegap; Elakkan pembuangan menyakitkan bagi graf autologous; Masa kemandian lebih singkat.

(Ko)
설명: DentOss TCP는 골결합이나 골결손을 충전(filling)하기 위하여 고안되었으며 99.9% 인산삼칼슘(beta-TCP)을 포함하고 있는 합성 세라믹입니다.

구성: 다공성 세라믹99.9% 인산삼칼슘 - Ca3(PO4)

재고/저장: 인산삼칼슘 세라믹은 블록, 과립, 원통, 탭기 형태로 제작됩니다.

상온에서 저장하십시오.

특성-효과: DentOss TCP의 거시다공성은 상호연결 기공으로 인하여 임플란트에서 전체적으로 새 로운 혈관생성이 가능하게 할뿐 아니라 뛰어난 골유착을 가능하게 해 줍니다. DentOss TCP는 생물 체에 호환적으로 작용하여 전체 또는 부분적인 흡수를 진행합니다. DentOss TCP는 치유 과정 동안 뼈로 대체되게 됩니다.

적용: 인산삼칼 세라믹은 골격구조 안정성의 고유한 문제가 아닌 골격계의 골결합이나 골결손을 충전하기 위하여 고안되었습니다. **경고:** 인산삼칼 세라믹은 기계적인 부하를 받지 않아야 합니다.

이식 지침

- DentOss TCP 는 **블록**이나 **입자**의 형태로 사용될 수 있습니다.
- 입자 형태**의 DentOss TCP는 비어있는 불규칙한 공간을 충전하는데 도움이 됩니다.
- 환자의 혈액** 또는 **자가조직골수**와 함께 **임플란트**에 충전하십시오.
- DentOss TCP가 다공질조직(cancellous tissue)과 접촉해야 합니다. 뼈의 표면을 다듬어 약간의 출혈이 있어야 합니다.
- 약간의 압력**을 통하여 충전이 완료되어야 합니다.
- 상처 봉합**을 완벽하게 하고 공기가 유입되지 않게 해야 합니다.
- 이식**이 이루어지는 동안 다른 의약품과 DentOss TCP 가 같이 사용되는 경우 수술사의 책임 아래 실시해야 합니다.

부작용: 아직까지 어떠한 부작용도 보고되지 않았습니다.

금기사항: 일반적으로 골괴식과 동일합니다. 수술 부위의 급성 또는 만성 감염, 관절강이나 뇌막강으로 세라믹 입자 통과하는 원인이 될 수 있는 뼈 부위 또는 대사성 질환, 혹은 골결손의 안정화가 불가능한 경우.

멸균: 본 제품은 이중 포장으로 25 kGy의 최소 선량에서 감마선으로 멸균되어 있습니다. 포장에 손상기 없는 경우에만 멸균을 보증할 수 있습니다. 재멸균하지 마십시오. 1회만 사용하 십시오.

장점: 면역학적 위험이 없음, 감염 위험이 없음, 방사선 불투과성임, 고통스러운 자가 이식 제거를 피할 수 있음, 짧은 수술 시간.

(Si)
Opis: DentOss TCP je sintetična keramika, ki vsebuje 99,9 % trikalcijev fosfat (beta-TCP), in je bila zasnovana zaopolnjevanje kostnih vrzeli ali poškodb.

Sestava: Porozna keramika 99,9 % trikalcijev fosfat - Ca3(PO4)2

Oblika / Shranjevanje: Keramika s kalcijevim fosfatom je izdelana v obliki blokov, zrnč, valjev in klinov. Shran-jujte pri sobni temperaturi.

Lastnosti - učinki: Makroporoznost DentOss TCP omogoča izvrstno integracijo v kost, kakor tudi popolno ožiljenost vsadka zaradi medsebojne poroznosti. DentOss TCP je visoko bioaktivna snov, ki se v celoti ali delno resorbira. V teku celjenja jo nadomesti kost.

Področja uporabe: Keramika s kalcijevim fosfatom je zasnovana zaopolnjevanje prazin in kosti ter poškodb skeletnega sistema, ki niso bistvene za stabilnost kostne strukture.

Opozorilo: Keramike s kalcijevim fosfatom ne smete izpostavljati mehanskim obremenitvam.

Indikacije za vsaditev

- DentOss TCP lahko uporabljate v obliki blokov ali zrnč.
- DentOss TCP v obliki zrnč omaga zapolniti praznine nepravilnih oblik.
- Impreginirajte vsadek s pacientoovo krvjo ali z avtologenim kostnim mozgom.
- DentOss TCP je potrebno postaviti v stik s trabekularno kostnino. Površina kosti mora biti osvežena in rahlo kravaveča.
- Zapolnjevanje je potrebno zaključiti z rahlo impakcijo.
- Zaprjte rane naj bo popolno in nepredušno.
- Kombiniranje DentOss TCP s katerim koli zdravilom v času vsaditve se izvaja na odgovornost kirurga.

Neželeni učinki: Zabeležili niso nikakršnih neželenih sekundarnih učinkov.

Kontraindikacije: Enake kot pri kostnih presadkih na splošno: akutne ali kronične okužbe na mestu operacije, presnovne motnje, kakor tudi lokacije kosti, ki lahko povzročijo prehajanje keramičnih delcev v sklepe špranje ali meningealne vrzeli; ali kadar stabilizacija poškodbe ni mogoča.

Sterilnost: Izdelek je steriliziran v svojem dvojnem ovoju z gama žarki v minimalnem odmerku 25 kGy. Sterilnost je zajamčena le, če je ovojnina nepoškodovana. NE STERILIZIRAJTE PONOVO. Le za enkratno upo-orabo.

Prednosti: Nobenega imunološkega tveganja; Nobenega tveganja za okužbo; Radioopadni kompoziti; Izogib bolečemu odstranjevanju avtolgenega vsadka; Krajsi čas operacije.

Ominaisuudet – vaikutukset: DentOss TCP:n isohuokoinen rakenne mahdollistaa erinomaisen osteointegraa-tion sekä implantin täydellisen vaskularisaation yhdistetyn huokoisuuden ansiosta. DentOss TCP on erittäin bioaktiivinen ja imeytyy täysin tai osittain. Luu korvaa sen parantamisen aikana.

Käyttökohteet: Kalsiumfosfaattikeramiikka on suunniteltu sellaisten luonkaloiden tai luustovaurioiden täyt-tämiseen, jotka eivät ole olemassa luurakenteen stabiiluillemle.

Varoitus: Kalsiumfosfaattikeramiikkaa ei saa altistaa mekaaniselle kuormitukselle.

Istutuksen käyttöaihe

- DentOss TCP:tä voidaan käyttää paloina tai rakeina.
- Rakeisella DentOss TCP:llä on helppo täyttää epäsäännöllisen muotoisia paikkoja.
- Kylläistä implantti potilaan vereitä tai autologisella luuytimellä.
- DentOss TCP:n on oltava kosketuksissa hohkakudoksen kanssa. Luun pinnan on oltava tuore ja vuodettava hieman verta.
- Täyte laitetaan paikalleen painamalla hieman.
- Haava on suljettava hyvin ja limatiivisti.
- DentOss TCP:n yhdistäminen johonkin muuhun lääketieteelliseen aineeseen implantaation aikana on kirurgin vastuulla.

Haittavaikutukset: Sekundaarisia haittavaikutuksia ei ole tiedossa.

Vasta-aiheet: Samat kuin luusiirrossa yleisesti, eli akuutit tai krooniset tulehdukset leikkauksaluella, metaboli-set vaikutukset sekä luuston kohdat, jotka voivat aiheuttaa keramisten hiukkasten kulkeutumisen nivel-tä aivo-onkoloihin, tai jos vaurion stabiilointi ei ole mahdollista.

Steriliys: Tuote on steriloitu kaksinkertaisessa kääreessään gammasäteilyn avulla, 25 kGy:n vähimmäis-an-noksella. Steriliys voidaan taata vain pakkauksen ollessa ehjä. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. Kertäkäyttöinen.

Edut: Ei immunologista riskiä, ei tulehdusriskiä, röntgensäteiltä läpäisemätön, ehkäisee autologisen siirran-näisen kviluaalan poistamisen, lyhyempi leikkauksia.

(Ru)
Описание: DentOss TCP – это синтетическая керамика, содержащая 99,9 % трикальцийфосфата, разработана для устранения дефектов и заполнения пустот костной ткани.

Состав: пористая керамика 99,9 % трикальцийфосфата – Ca3(PO4)2

Форма выпуска/хранение: выпускается в цилиндрической, клиновидной форме, блоках и гранулах; хранить при комнатной температуре.

Свойства – Воздействие: макропористость DentOss TCP позволяет достичь полной остеointegrации, а взаимосвязанная пористая структура способствует комплексному новообразованию кровеносных сосудов в имплантате. DentOss TCP характеризуется высокой биоактивностью и подвергается полной или частичной резорбции. В процессе заживления он заменяется костью.

Применение: кальций-фосфатная керамика разработана для заполнения полостей костной ткани или устранения дефектов костной системы, которые нарушают устойчивость костной структуры.

Предупреждение! Кальций-фосфатная керамика не должна подвергаться каким-либо механическим нагрузкам.

Указания по имплантации

- DentOss TCP используется в форме блоков или гранул.
- DentOss TCP в форме гранул применяется для заполнения пустот, имеющих неправильную форму.
- Имплантат должен быть пропитан кровью пациента или костным мозгом.
- DentOss TCP должен соприкасаться с губчатым веществом кости. Края поверхности кости должны быть освещены и слегка кровотоичны.
- Имплантат должен быть уплотнен на месте.
- Ушивание раны должно быть полным и воздухопроницаемым.
- Хирург несет ответственность за использование совместно с DentOss TCP каких-либо других медицинских препаратов во время имплантации.

Побочные эффекты: нежелательные побочные эффекты не выявлены.

Противопоказания: в целом, противопоказания аналогичны указанным для процедур с костными трансплантатами: острые и хронические инфекции в операционном поле, связанные с обменом веществ заболеваниями, наличие риска проникновения керамических частиц в суставные полости или области вокруг мозговой оболочки через определенные участки кожи, а также невозможность стабилизации дефекта.

Стерильность: Продукт стерилизуется в двойной обертке минимальной дозой гамма-излучения 25 кГр. Стерильность может гарантироваться, только если упаковка не повреждена. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Только для одноразового применения.

Преимущества: иммунологическая угроза отсутствует; отсутствие риска заражения; рентгеноконтрастность; отсутствие необходимости болезненного извлечения аутотрансплантата; сокращение времени операции.

(Th)
คำอธิบาย: DentOss TCP เป็นเซรามิกสังเคราะห์ที่ประกอบด้วยแคลเซียมฟอสเฟต ได้รับการออกแบบมาสำหรับอุดจุดบกพร่องของกระดูก

องค์ประกอบ: เซรามิกพอร์น 99,9 % ไตรแคลเซียมฟอสเฟต – Ca3(PO4)2

ลักษณะ/การจัดเก็บ: เซรามิกแคลเซียมฟอสเฟตมีการการผลิตเป็นบล็อก เม็ด กระบอกและเป็นเม็ด จัดเก็บภายใต้อุณหภูมิห้อง

คุณสมบัติ – ผลกระทบ: รูพรุนขนาดใหญ่ของ DentOss TCP ช่วยให้เกิดการออกสซิโอไนท์ที่กระจัดไ้ดี รวมทั้งอำนวยความสะดวกในการปลูกฝังเนื่องจากรูพรุนเชื่อมต่อกันระหว่างรูพรุน DentOss TCP เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพทางชีววิทยาและสามารถดูดซับได้ทั้งหมดหรือบางส่วน โดยจะถูกแทนที่ด้วยกระดูกในระหว่างการบูรณาการกับป้

การนำไปใช้งาน: เซรามิกแคลเซียมฟอสเฟตถูกใช้กับการออกแบบมาสำหรับการเติมช่องว่างของกระดูกหรือข้อบกพร่องของระบบโครงกระดูกที่โครงสร้างกระดูกในแง่ตรง

คำเตือน: ห้ามใช้เซรามิกแคลเซียมฟอสเฟตในการรับน้ำหนักทางกล

ข้อควรระวังในการปลูกฝัง:

- ใช้ DentOss TCP แบบบล็อกหรือเม็ด
- DentOss TCP แบบเม็ดควรเติมช่องว่างที่ไม่ปกติ
- ทำให้พื้นผิวปลูกฝังกระดูกเชื่อมติดหรือเชื่อมต่อกันระหว่างกระดูกว่างภายนอกอยู่
- ควรจัดให้ DentOss TCP สัมผัสกับเนื้อเยื่อของ พื้นผิวกระดูกจะต้องได้รับการทำให้หลอดเลือดเชื่อมติด
- เนื้อใต้ผิวหนังที่อยู่ภายใต้กระดูกเล็กน้อย
- รอยต่อและช่องของรูพรุนกระดูกเชื่อมเข้าด้วยกัน
- จัดการการรวมตัวของ DentOss TCP ระหว่างที่ทำการการแพทย์ระหว่างการปลูกฝังให้หลอดเลือดเชื่อมติดตามธรรมชาติของข้อต่อทั้งหมด

ผลกระทบ: ไม่มีพบประสคผลข้างเคียงที่ยังไม่พึงประสงค์

ข้อห้ามใช้: เช่นเดียวกับที่การปลูกฝังกระดูกโดยทั่วไป: การติดเชื้อเชิงเฉียบพลันหรือเรื้อรังที่อยู่ภายใต้ของกระดูกและการเผาผลาญ รวมถึงจุดของกระดูกที่สามารถถูกทำให้ผิวนุ่มเซรามิกตกลงในข้อต่อหรือช่องว่างเนื้อเยื่อได้ เพื่อหลีกเลี่ยงการรบกวนเนื้อกระดูกของข้อต่อหรือช่องว่าง

การนำไปใช้: ผลิตภัณฑ์ได้รับการนำไปใช้ด้วยการใช้วิธีที่เหมาะสมที่ปริมาณขั้นต่ำขนาด 25 kGy หรือรังสีจากแหล่งนิวตรอนที่รักษาเข้าเพื่อให้ได้ข้อดีเมื่อตรวจรังสีไม่ได้รับความเสียหายทางเคมี ห้ามทำการนำเข้าซ้ำ ใช้ครั้งเดียวเท่านั้น

ข้อดี: ไม่มีความเสี่ยงต่อระบบภูมิคุ้มกัน ไม่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ การรับรังสีดี ผลิตภัณฑ์ถูกกักตุนที่เย็น ใช้เวลาสั้นเพียง

- ใช้ DentOss TCP ในการปลูกฝัง
- ใช้ DentOss TCP แบบบล็อกหรือเม็ด
- DentOss TCP แบบเม็ดควรเติมช่องว่างที่ไม่ปกติ
- ทำให้พื้นผิวปลูกฝังกระดูกเชื่อมติดหรือเชื่อมต่อกันระหว่างกระดูกว่างภายนอกอยู่
- ควรจัดให้ DentOss TCP สัมผัสกับเนื้อเยื่อของ พื้นผิวกระดูกจะต้องได้รับการทำให้หลอดเลือดเชื่อมติด
- เนื้อใต้ผิวหนังที่อยู่ภายใต้กระดูกเล็กน้อย
- รอยต่อและช่องของรูพรุนกระดูกเชื่อมเข้าด้วยกัน
- จัดการการรวมตัวของ DentOss TCP ระหว่างที่ทำการการแพทย์ระหว่างการปลูกฝังให้หลอดเลือดเชื่อมติดตามธรรมชาติของข้อต่อทั้งหมด

ผลกระทบ: ไม่มีพบการบั่นทอนผลข้างเคียงที่ยังไม่พึงประสงค์

ข้อห้ามใช้: เช่นเดียวกับที่การปลูกฝังกระดูกโดยทั่วไป: การติดเชื้อเชิงเฉียบพลันหรือเรื้อรังที่อยู่ภายใต้ของกระดูกและการเผาผลาญ รวมถึงจุดของกระดูกที่สามารถถูกทำให้ผิวนุ่มเซรามิกตกลงในข้อต่อหรือช่องว่างเนื้อเยื่อได้ เพื่อหลีกเลี่ยงการรบกวนเนื้อกระดูกของข้อต่อหรือช่องว่าง

การนำไปใช้: ผลิตภัณฑ์ได้รับการนำไปใช้ด้วยการใช้วิธีที่เหมาะสมที่ปริมาณขั้นต่ำขนาด 25 kGy หรือรังสีจากแหล่งนิวตรอนที่รักษาเข้าเพื่อให้ได้ข้อดีเมื่อตรวจรังสีไม่ได้รับความเสียหายทางเคมี ห้ามทำการนำเข้าซ้ำ ใช้ครั้งเดียวเท่านั้น

ข้อดี: ไม่มีความเสี่ยงต่อระบบภูมิคุ้มกัน ไม่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ การรับรังสีดี ผลิตภัณฑ์ถูกกักตุนที่เย็น ใช้เวลาสั้นเพียง

(Zh)
说明: DentOss TCP 是一种用来填充骨空隙或缺损的合成陶瓷，含有99.9% 磷酸三钙 (beta-TCP)，成份：多孔陶瓷，99.9% 磷酸三钙 - Ca3(PO4)2

表现/储存: 此磷酸钙陶瓷是块状、微粒状、柱状以及模块。室温下储存。

特性-效果: 由於它的互聯多孔性，DentOss TCP的大空隙能使移植體很好的進行骨結合以及完全血管化。DentOss TCP具有很高的生物活性，能被全部或部分吸收。在癒合過程中，它將被骨替代。

應用: 此磷酸钙陶瓷是用來填充對骨骼結構穩定沒有影響的骨骼系統的骨空隙或缺損。警告：此磷酸钙陶瓷禁止一切機械載荷。

移植指示

- DentOss TCP可以在塊狀或微粒狀下使用
- DentOss TCP在微粒狀下使用有助於填充不規則空隙。
- 用患者血液或自體骨髓灌滿體腔。
- DentOss TCP放置時應與網狀骨質組織接觸。骨表面必須清潔，並輕微出血。
- 填充物須完全緊實
- 傷口須完全縫合。
- DentOss TCP 與任何藥物混合使用需在醫師指導下使用。

不良反應: 無任何繼發效應報告。

禁忌:一般與骨移植禁忌相同：手術部位急性慢性感染，以及骨部位代謝感染會導致陶瓷粒子侵入關節腔或腦膜腔隙；或骨缺損不穩定時。

滅菌: 此產品雙層包裝，最小γ輻射劑量達到25 kGy滅菌。只保證包裝無破損情況下無菌。不要二次滅菌，只供一次性使用。

優勢: 無免疫風險，無傳染風險，不透射線，避免自體移植痛苦，縮短手術時間。

(Sv)
Symbol: DentOss TCP är syntetisk keramik bestående av 99,9 % trikalciumfosfat (beta-TCP) och utformat för ifyllnad av håligheter eller defekter i ben.

(Si)
Opis: DentOss TCP je sintetična keramika, ki vsebuje 99,9 % trikalcijev fosfat (beta-TCP), in je bila zasnovana zaopolnjevanje kostnih vrzeli ali poškodb.

(Sv)
Beskrivning: DentOss TCP är syntetisk keramik bestående av 99,9 % trikalciumfosfat (beta-TCP) och utformat för ifyllnad av håligheter eller defekter i ben.

(Si)
Opis: DentOss TCP je sintetična keramika, ki vsebuje 99,9 % trikalcijev fosfat (beta-TCP), in je bila zasnovana zaopolnjevanje kostnih vrzeli ali poškodb.

(Sv)
Beskrivning: DentOss TCP är syntetisk keramik bestående av 99,9 % trikalciumfosfat (beta-TCP) och utformat för ifyllnad av håligheter eller defekter i ben.

(Sv)
Beskrivning: DentOss TCP är syntetisk keramik bestående av 99,9 % trikalciumfosfat (beta-TCP) och utformat för ifyllnad av håligheter eller defekter i ben.

(Sv)
Beskrivning: DentOss TCP är syntetisk keramik bestående av 99,9 % trikalciumfosfat (beta-TCP) och utformat för ifyllnad av håligheter eller defekter i ben.

(Sv)
Beskrivning: DentOss TCP är syntetisk keramik bestående av 99,9 % trikalciumfosfat (beta-TCP) och utformat för ifyllnad av håligheter eller defekter i ben.

(Sv)
Beskrivning: DentOss TCP är syntetisk keramik bestående av 99,9 % trikalciumfosfat (beta-TCP) och utformat för ifyllnad av håligheter eller defekter i ben.

(Sv)
Beskrivning: DentOss TCP är syntetisk keramik bestående av 99,9 % trikalciumfosfat (beta