

**Distribueres udelukkende af:**

Zimmer Dental Inc.  
1900 Aston Ave.  
Carlsbad, CA 92008 / USA  
Tlf: +1 760.929.4300  
+1 800.854.7019  
www.zimmerdental.com

## **Brugsanvisning**

### **IngeniOs™ HA Syntetiske knoglepartikler**

Inden dette produkt anvendes, skal kirurgen/tandlægen omhyggeligt studere indikationerne, kontraindikationerne, anbefalingerne, advarslerne og instruktionerne og overholde dem fuldt ud. Fremstilleren, importøren og distributøren af disse produkter kan ikke stilles til ansvar for komplikationer, andre negative virkninger eller skader, der måtte opstå som følge af for eksempel forkerte indikationer eller kirurgiske teknikker, uhensigtsmæssigt valg af materialer eller håndtering deraf, uhensigtsmæssig brug eller håndtering af instrumenter, asepsis osv. Kirurgen er ansvarlig for sådanne eventuelle komplikationer eller andre konsekvenser.

### **BESKRIVELSE**

*IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler er en spongøs knoglesubstitut til fyldning af knogledefekter. Strukturen er et porøst stillads, som er kendetegnet ved en sammenkoblet, åbencellet makroporøsitet, som ligner trabekulær knogle. Partiklerne er biokompatible og fremstillet af 100 % hydroxyapatitkeramik med en faserenhed på  $\geq 95$  %, og fås som polygonalt knækket granulat af varierende partikelstørrelse. Den totale porøsitet er ca. 80 %. *IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler er røntgenfaste og derfor synlige på postoperative røntgenbilleder. *IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler leveres steriliseret ved gammastråling og er beregnet til engangsbrug.

Når de kommer i kontakt med vital knogle, osseintegreres *IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler af kroppen i løbet af flere måneder. Knogleresorptions- og -dannelsesprocesser som følge af osteoklaster og osteoblaster kan forekomme under fysiologisk remodellering. *IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler har intraosseøs og extraosseøs vævskompatibilitet, er uden lokal eller systemisk toksicitet og udgør ingen risiko for infektion eller allergi.

*IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler er pakket i følgende konfigurationer. Bemærk, at ikke alle konfigurationer fås i alle lande eller regioner:

0-802501	<i>IngeniOs</i> HA Syntetiske knoglepartikler	0,25 cc, 0,25-1 mm (250-1000 $\mu\text{m}$ )
0-800501	<i>IngeniOs</i> HA Syntetiske knoglepartikler	0,5 cc, 0,25-1 mm (250-1000 $\mu\text{m}$ )
0-801001	<i>IngeniOs</i> HA Syntetiske knoglepartikler	1,0 cc, 0,25-1 mm (250-1000 $\mu\text{m}$ )
0-802001	<i>IngeniOs</i> HA Syntetiske knoglepartikler	2,0 cc, 0,25-1 mm (250-1000 $\mu\text{m}$ )
0-900501	<i>IngeniOs</i> HA Syntetiske knoglepartikler	0,5 cc, 1-2 mm (1000-2000 $\mu\text{m}$ )
0-901001	<i>IngeniOs</i> HA Syntetiske knoglepartikler	1,0 cc, 1-2 mm (1000-2000 $\mu\text{m}$ )
0-902001	<i>IngeniOs</i> HA Syntetiske knoglepartikler	2,0 cc, 1-2 mm (1000-2000 $\mu\text{m}$ )

### **INDIKATIONER**

- Oral-maxillofacial kirurgi, dentalkirurgi, implantologi, periodontologi
  - Defekter efter fjernelse af knoglecyster
  - Øgning af den atrofierede alveolekant
  - Løft af sinusbunden (subantral øgning)
  - Fyldning af alveoledefekter efter tandekstraktion med henblik på bevarelse af alveolekanten
  - Fyldning af ekstraktionsdefekter for at skabe en implantationsbund
  - Fyldning af to- eller flervæggede intra-alveolære lommer og bi- og trifurkationsdefekter
  - Understøttende funktion for en membran ved guidet vævsregeneration (GTR)
  - Defekter efter kirurgisk fjernelse af retinerede tænder eller korrektionsosteotomier
  - Andre flervæggede knogledefekter i alveolekanten

### **ANVENDELSESBEGRÆNSNINGER**

Anvendelse af *IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler skal begrænses hos patienter med følgende omstændigheder eller biologiske tilstande:

- Akutte og kroniske infektioner i operationsområdet (bløddelsinfektioner; inflammatoriske bakterielle knoglesygdomme; osteomyelitis). Under antibiotikabehandling skal kirurgen/tandlægen afgøre, om *IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler skal anvendes, ud fra en fordel/risiko-analyse.
- Svær metabolisk sygdom, såsom ukontrolleret diabetes mellitus
- Forstyrrelser af calciummetabolismen
- Lægemidler, der interfererer med calciummetabolismen, såsom steroidhormoner
- Immunsuppressiv behandling
- Endokrinologiske knoglesygdomme
- Radioterapi
- Nikotinmisbrug

Anvendelse af *IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler til fyldning af knogledefekter kan vise sig at være den bedste løsning, selvom nogle af ovenstående omstændigheder foreligger. Patienten skal informeres tilstrækkeligt om de komplicerende omstændigheders mulige virkninger på den forventede vellykkede brug af *IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler.

## ADVARSLER

*IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler må ikke gensteriliseres.

*IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler må ikke anvendes, hvis pakningen, som udgør den sterile barriere, herunder hættten, hætteglasset eller den ydre bakke, er beskadiget eller på nogen måde kompromitteret (dvs. revnet, åbnet eller punkteret).

Andre relative anvendelsesbegrænsninger omfatter behandling med steroider og antikoagulantia, som kan påvirke operationsstedet, det omgivende væv eller patientens helingsfunktion. Omhyggelig patientudvælgelse, herunder konsultation med den behandlende læge, anbefales stærkt forud for behandling.

## FORHOLDSREGLER

*IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler må ikke anvendes i inficerede eller kontaminede sår/knogledefekter.

*IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler er ikke beregnet til at blive anvendt til hæmostase.

*IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler er ikke evalueret hos gravide kvinder eller børn.

*IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler må ikke gensteriliseres. Åbnet, men ubrugt *IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler skal kasseres.

Partikler, der placeres i maxilla, må ikke perforere sinusbundens membran. Dårlig knoglekvalitet, dårlig mundhygiejne hos patienten, kraftigt tobaksforbrug, ukontrolleret systemisk sygdom (diabetes mv.), nedsat immunforsvar, alkoholisme, narkomani og psykologisk ustabilitet kan bidrage til manglende integration og/eller efterfølgende produktsvigt.

### Ændringer i produktets funktion

Det er klinikerens ansvar at instruere patienten om alle relevante kontraindikationer, bivirkninger og forholdsregler, samt behovet for at søge hjælp hos en tandlægefaglig person ved eventuelle ændringer i produktets funktion (f.eks. infektion eller ekssudat omkring operationsstedet, smerte eller eventuelle andre usædvanlige symptomer, som patienten ikke har fået at vide kan forventes).

### Hygiejne og vedligeholdelse

Potentielle kandidater skal etablere et tilstrækkeligt mundhygiejneregime før indgrebet. Efter placering af partiklerne skal klinikerne instruere patienten i korrekt pleje af operationsstedet. Patienten skal også instrueres i at overholde rutinemæssige aftaler om forebyggende undersøgelser.

**Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på foranledning af en læge eller tandlæge.

## BIVIRKNINGER

Der findes ingen kendte interaktioner mellem *IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler og lægemidler eller

andet medicinsk udstyr.

Følgende komplikationer kan forekomme i forbindelse med partikkelplacering: smerte, ubehag, ruptur, forsinket heling, paræstesi, hyperæstesi, ødem, hæmoragi, hæmatom, infektion, inflammation, manglende integration, knogletab og migration af partiklerne. Der kan også forekomme andre bivirkninger som følge af iatrogene faktorer og værtsreaktioner.

## **APPLICERINGSMETODE og OPLYSNINGER OM TEKNIK**

*IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler må kun anvendes af eller overvåget af specialiseret personale med erfaring i de nødvendige teknikker og i brug af biologiske materialer. Valg af appliceringsform og den nøjagtige kirurgiske procedure afhænger af defektens placering, art og omfang.

- Implantationsbunden skal klargøres ved omhyggelig fjernelse af knoglefragmenter, nekrotisk væv og bindevæv. Direkte kontakt mellem *IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler og blødende vital knogle er nødvendig, og grundig opriskning af knoglen inden applikation er afgørende.
- Inden de indsættes i defekten, skal *IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler blandes med autologt blod fra defektregionen.
- *IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler kan også anvendes sammen med autolog trabekulær knogle.
- Knogledefekten skal fyldes fuldstændigt. Overfyldning skal undgås for at opnå spændingsfri lukning.
- For endo-osseøse tandimplantater skal der gå 4-6 måneder, og for løft af sinusbunden 6-12 måneder, mellem fyldning af defekten med *IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler og indsættelse af tandimplantatet.

## **BEMÆRK**

Partiklernes multiporøse struktur må ikke ødelægges (f.eks. ved overdreven komprimering), da den skaber grundlag for penetration af materialet og celleforsyning.

*IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler må ikke indsættes i defekten i tør tilstand, da angiogen indvækst ikke længere kan garanteres. *IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler skal derfor blandes med patientens blod eller med fysiologisk saltvand før placeringen.

Spændingsfri og spysikker sårlukning er altid nødvendig, når *IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler anvendes til oral og maxillofacial kirurgi og dentalkirurgi. Det anbefales at anvende en membran, særlig ved større defektflader.

## **STERILITET**

*IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler er steriliseret ved gammastråling og er kun til engangsbrug. *IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler er pakket sterilt. Den sterile emballage må først åbnes og produktet tages ud umiddelbart før brug. Hvis den sterile emballage er beskadiget, må produktet ikke anvendes.

## **ENGANGSBRUG**

Dette produkt leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Eventuelt tiloversblevet åbnet produkt skal kasseres. Produktet må ikke gensteriliseres. De mulige risici, der er forbundet med genanvendelse af engangsudstyr, omfatter, men er ikke begrænset til, tab af sterilitet, tab af funktionalitet og/eller transmission af smitstoffer, hvis udstyret har været i kontakt med blod, knogle, væv eller andre kropsvæsker.

## **HOLDBARHED**

Produktets udløbsdato er angivet med timeglassymbolet på produktetiketten efterfulgt af udløbsår og - måned.

## **PRODUKTEMBALLAGE**

Alle produkter er klargjort og pakket i et miljøkontrolleret rum samt steriliseret for nemheds skyld, så de er klar til brug. Partiklerne og hætteglasforpakningen er sterile inden for den ydre plasticbakkes barriere. Etiketten på de enkelte produkters hætteglasforpakninger bærer et lot-nummer, som skal registreres i patientjournalen for at sikre produktets fuldstændige sporbarhed. Der er vedlagt en fortrykt etiket til patientjournalen for nemheds skyld.

## **OPBEVARING**

*IngeniOs* HA Syntetiske knoglepartikler skal opbevares i den ydre emballage ved rumtemperatur og på et

tørt sted.

IngeniOs HA Syntetiske knoglepartikler må ikke anvendes efter udløbsdatoen.



**Fremstillet af**

**CURASAN**

Lindigstrasse 4  
63801 Kleinostheim  
Tyskland

Tlf: +49 (0) 6027 / 40900-0  
Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29  
E-mail: info@curasan.com  
www.curasan.com



Besøg os på [www.zimmerdental.com](http://www.zimmerdental.com)

Bestillingsoplysninger



**Distribueres af:**









**USA Zimmer Dental Inc.**

1900 Aston Avenue  
Carlsbad, CA 92008  
USA  
Tlf: (800) 854-7019, (760) 929-4300  
Fax: 760-431-7811

**EU Zimmer Dental GmbH**

Wentzinger Strasse 23  
D-79106 Freiburg  
Tyskland  
Tlf: +49-(0)761-15647-0  
Fax:+49-(0)761-15647-490

Symboler	Symbolanvendelse
	Steriliseret ved stråling
	Må ikke gensteriliseres
	Kun til engangsbrug
	Lot/batch-nummer
	Anvendes inden

	Følg brugsanvisningen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Fremstiller
	Katalognummer
	Receptpligtigt
	Europæisk overensstemmelse
	QR-kode (stregkode)
	QR-kode (stregkode) med udstyrsidentifikation