

Exklusiver Vertrieb durch:

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

Gebrauchsanweisung

IngeniOs™ HA synthetische Knochenpartikel

Vor der Verwendung des vorliegenden Produkts sollte der Chirurg/Arzt die Indikationen, Kontraindikationen, Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sorgfältig lesen und diese in vollem Umfang beachten. Hersteller, Importeur und Händler dieser Produkte haften nicht für Komplikationen, andere negative Auswirkungen oder Schäden, die z. B. infolge falscher Indikationsstellung oder Operationstechnik, ungeeigneter Wahl oder Handhabung des Materials, ungeeigneter Verwendung oder Handhabung der Instrumente, Asepsis und so weiter auftreten können. Für solche Komplikationen oder andere Folgen ist der Chirurg/Arzt verantwortlich.

BESCHREIBUNG

IngeniOs HA synthetische Knochenpartikel sind ein spongiöses Knochenersatzmaterial zum Auffüllen von Knochendefekten. Bei der Struktur handelt es sich um ein poröses Gerüst mit einer interkonnektierenden, offenporigen Makroporosität, die der Spongiosa ähnlich ist. Die Partikel sind biokompatibel, aus 100 % Hydroxylapatit-Keramik mit einer Phasenreinheit von ≥ 95 % hergestellt und als polygonal gebrochenes Granulat in verschiedenen Größen erhältlich. Die Gesamtporosität beträgt rund 80 %. *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel sind radiopak und somit auf postoperativen Röntgenaufnahmen erkennbar. *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel werden mittels Gamma-Strahlung sterilisiert und sind zum Einmalgebrauch bestimmt.

Bei Kontakt mit vitalem Knochen werden die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel im Laufe mehrerer Monate vom Körper osseointegriert. Die Prozesse der Knochenresorption und -bildung durch Osteoklasten und Osteoblasten können während des physiologischen Knochenumbaus erfolgen. Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel sind intraossär und extraossär ausgezeichnet gewebeverträglich, besitzen keine lokale oder systemische Toxizität und stellen kein Infektions- oder Allergierisiko dar.

Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel sind in folgenden Darreichungsformen lieferbar. Bitte beachten Sie, dass nicht sämtliche Darreichungsformen in allen Ländern bzw. Regionen erhältlich sind.

| | | |
|----------|---|---------------------------------------|
| 0-802501 | <i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel | 0,25 cc, 0,25-1 mm (250-1000 μ m) |
| 0-800501 | <i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel | 0,5 cc, 0,25-1 mm (250-1000 μ m) |
| 0-801001 | <i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel | 1,0 cc, 0,25-1 mm (250-1000 μ m) |
| 0-802001 | <i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel | 2,0 cc, 0,25-1 mm (250-1000 μ m) |
| 0-900501 | <i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel | 0,5 cc, 1-2 mm (1000-2000 μ m) |
| 0-901001 | <i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel | 1,0 cc, 1-2 mm (1000-2000 μ m) |
| 0-902001 | <i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel | 2,0 cc, 1-2 mm (1000-2000 μ m) |

INDIKATIONEN

- Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Zahnheilkunde, Implantologie, Parodontologie
 - Defekte nach Entfernung von Knochenzysten
 - Augmentation des atrophierten Kieferkamms
 - Sinusbodenelevation (subantrale Augmentation)
 - Auffüllung von Alveolardefekten nach Zahnextraktion zur Erhaltung des Kieferkamms
 - Auffüllung von Extraktionsdefekten zur Schaffung eines Implantatbetts
 - Auffüllung von zwei- oder mehrwandigen infraossären Taschen sowie Bi- und Trifurkationsdefekten
 - Unterstützungsfunktion für eine Membran bei gesteuerter Geweberegeneration (GTR; *Guided Tissue Regeneration*)
 - Defekte nach chirurgischer Entfernung retinierter Zähne oder nach Korrekturosteotomien
 - Sonstige mehrwandige Knochendefekte des Kieferkamms

EINSCHRÄNKUNGEN DER VERWENDUNG

Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel sind bei Patienten mit den folgenden Umständen oder biologischen Bedingungen nur eingeschränkt einsetzbar:

- Akute und chronische Infektionen im Operationsgebiet (Weichteilinfektionen; entzündliche, bakterielle Knochenerkrankungen; Osteomyelitis). Während einer Behandlung mit Antibiotika liegt es im Ermessen des Chirurgen/Arztes, ob *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel auf Grundlage einer Nutzen-Risiko-Analyse zu verwenden sind.
- Schwere Stoffwechselerkrankungen, z. B. unkontrollierter Diabetes mellitus
- Störungen des Kalzium-Stoffwechsels
- Medikamente, die den Kalzium-Stoffwechsel stören, z. B. Steroidhormone
- Immunsuppressive Therapie
- Endokrinologische Knochenerkrankungen
- Strahlentherapie
- Nikotinabusus

Auch wenn manche der oben genannten Umstände vorliegen, kann sich die Verwendung von *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikeln als die beste Lösung zur Auffüllung von Knochendefekten erweisen. Der Patient ist angemessen darüber aufzuklären, wie sich die erschwerten Bedingungen auf den zu erwartenden Erfolg beim Einsatz der *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel auswirken können.

WARNHINWEISE

Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung, welche die sterile Barriere darstellt und u. a. aus Kappe, Fläschchen und äußerer Hülle besteht, in irgendeiner Weise beschädigt oder beeinträchtigt (z. B. gerissen, geöffnet oder punktiert) ist.

Andere relative Einschränkungen der Verwendung betreffen u. a. Behandlungen mit Steroiden und Gerinnungshemmern, die das Operationsgebiet, das umliegende Gewebe oder den Heilungsprozess des Patienten beeinträchtigen können. Vor der Behandlung wird eine sorgfältige Auswahl der Patienten einschließlich einer Konsultation des behandelnden Arztes dringend empfohlen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

IngeniOs HA synthetische Knochenpartikel sollten nicht in infizierten oder verunreinigten Wunden/Knochendefekten verwendet werden.

IngeniOs HA synthetische Knochenpartikel sind nicht für den Einsatz bei der Blutstillung vorgesehen.

IngeniOs HA synthetische Knochenpartikel sind nicht für den Einsatz bei Schwangeren oder Kindern bewertet worden.

IngeniOs HA synthetische Knochenpartikel dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Geöffnete, jedoch nicht verwendete *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel müssen entsorgt werden.

In den Oberkiefer eingebrachte Partikel dürfen die Sinusbodenmembran nicht perforieren. Schlechte Knochenqualität, ungenügende Mundhygiene des Patienten, starker Tabakkonsum, unkontrollierte systemische Erkrankungen (Diabetes usw.), reduzierte Immunabwehr, Alkohol- und Drogenabhängigkeit sowie psychische Instabilität können zu mangelnder Integration und/oder nachfolgendem Versagen des Produkts beitragen.

Veränderungen bei der Leistung

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, den Patienten angemessen über mögliche Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen aufzuklären sowie über die Notwendigkeit, einen entsprechend ausgebildeten Zahnarzt aufzusuchen, wenn es zu irgendwelchen Veränderungen bei der erwarteten Leistung des Produkts kommt (z. B. Infektion oder Exsudat an der Operationsstelle, Schmerzen oder andere ungewöhnliche Symptome, die der Patient nicht erwarten musste).

Hygiene und Pflege

Mögliche Patienten sollten bereits vor dem Eingriff für eine ausreichende Mundhygiene sorgen. Nach Einbringung der Partikel sollte der Arzt den Patienten hinsichtlich der richtigen Pflege der Operationsstelle anweisen. Der Patient sollte außerdem angewiesen werden, den Zahnarzt regelmäßig zur Prophylaxe und Bewertung aufzusuchen.

Achtung: Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur an Ärzte, Zahnärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.

NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikeln und Arzneimitteln oder anderen Medizinprodukten bekannt.

Folgende Komplikationen können in Bezug auf die Platzierung der Partikel auftreten: Schmerzen, Beschwerden, Dehiszenz, verzögerte Heilung, Parästhesie, Hyperästhesie, Ödeme, Blutungen, Hämatome, Infektionen, Entzündungen, mangelnde Integration, Verlust an Knochenmasse und Migration der Partikel. Andere Nebenwirkungen können auch infolge von iatrogenen Faktoren und Wirtsreaktionen auftreten.

APPLIKATIONSMETHODE und TECHNISCHE INFORMATIONEN

IngeniOs HA synthetische Knochenpartikel dürfen nur von medizinischem Fachpersonal, das mit den erforderlichen Techniken und dem Einsatz von Biomaterialien vertraut ist, oder unter entsprechender Aufsicht verwendet werden. Die Wahl der Applikationsform und das genaue chirurgische Verfahren hängen von Lokalisation, Art und Umfang des Defekts ab.

- Das Implantatbett ist durch sorgfältiges Entfernen von Knochenfragmenten, nekrotischem Gewebe und Bindegewebe vorzubereiten. Es ist ein direkter Kontakt zwischen den *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikeln und blutendem vitalem Knochen notwendig und die gründliche Auffrischung des Knochens vor der Einbringung unerlässlich.
- Vor der Einbringung in den Defekt sollten die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel mit Eigenblut aus dem Defektgebiet gemischt werden.
- *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel können auch zusammen mit autologer Spongiosa verwendet werden.
- Der Knochendefekt muss vollständig aufgefüllt werden. Eine Überfüllung ist zu vermeiden, um einen spannungsfreien Verschluss zu erzielen.
- Bei enossalen Zahnimplantaten sollte zwischen der Defektfüllung mit *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikeln und der Einbringung des Zahnimplantats ein Zeitraum von 4 - 6 Monaten und bei einer Sinusbodenelevation ein Zeitraum von 6 - 12 Monaten liegen.

HINWEIS:

Die multiporöse Struktur der Partikel darf nicht zerstört werden (z. B. durch übermäßige Verdichtung), da sie die Grundlage für die Penetration des Materials und die Zellversorgung darstellt.

Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel sollten nicht im trockenen Zustand in den Defekt eingebracht werden, da das Einwachsen von Blutgefäßen dann nicht mehr sichergestellt ist. Daher sollten die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel vor der Einbringung mit dem Blut des Patienten oder mit physiologischer Kochsalzlösung gemischt werden.

Es ist stets ein spannungsfreier und speicheldichter Wundverschluss erforderlich, wenn die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie in der Zahnmedizin eingesetzt werden. Insbesondere für größere Defektoberflächen ist die Verwendung einer Membran angeraten.

STERILITÄT

IngeniOs HA synthetische Knochenpartikel werden mit Gammastrahlung sterilisiert und sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel werden steril verpackt. Die sterile Verpackung sollte erst unmittelbar vor der Verwendung geöffnet und das Produkt entnommen werden. Bei einer beschädigten sterilen Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.

ZUM EINMALGEBRAUCH

Das vorliegende Produkt wird steril geliefert und ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Geöffnetes, übrig gebliebenes Produkt ist zu entsorgen. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden. Zu den möglichen Risiken, die mit der Wiederverwendung eines zum Einmalgebrauch bestimmten Produkts verbunden sind, zählen unter anderem der Verlust der Sterilität, der Verlust von Funktionalität und/oder die Übertragung von Krankheitserregern, wenn das Produkt mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist.

HALTBARKEIT

Das Verfallsdatum des Produkts wird durch das Sanduhrsymbol auf dem Etikett, gefolgt von Jahr und Monat des Haltbarkeitsendes, angegeben.

VERPACKUNG DES PRODUKTS

Alle Produkte wurden in Räumen mit kontrollierten Umweltbedingungen hergestellt und verpackt und für eine komfortable, sofortige Verwendbarkeit sterilisiert. Innerhalb der von der äußeren Kunststoffhülle gebildeten Barriere sind die Partikel und die Glasfläschchen-Verpackungen steril. Das Etikett, das sich auf den Glasfläschchen mit dem Produkt befindet, enthält eine Chargennummer, die in der Patientenakte verzeichnet werden sollte, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit des Produktes zu gewährleisten. Das Produkt enthält der Einfachheit halber ein vorgedrucktes Etikett für die Patientenakte.

LAGERUNG

IngeniOs HA synthetische Knochenpartikel sollten in der Außenverpackung bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort gelagert werden.

IngeniOs HA synthetische Knochenpartikel dürfen nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.



Hergestellt von:

Curasan
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim
Deutschland

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



Besuchen Sie uns unter www.zimmerdental.com

Bestellinformationen



Vertrieb durch:

USA Zimmer Dental Inc.

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

EU Zimmer Dental GmbH

Wentzinger Straße 23
D-79106 Freiburg
Deutschland
Tel.: +49-(0)761-15647-0
Fax: +49-(0)761-15647-490

| Symbole | Erläuterung der Symbole |
|---|---|
|  | Sterilisation durch Bestrahlung |
|  | Nicht erneut sterilisieren |
|  | Für den Einmalgebrauch bestimmt |
|  | Los-/Chargennummer |
|  | Verwendbar bis |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|  | Hersteller |
|  | Artikelnummer |
|  | Verschreibungspflichtig |
|  | CE-Kennzeichnung |
|  | QR-Code (Barcode) |
|  | QR-Code (Barcode) mit Produktidentifikation |