

Distribuído exclusivamente por:

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

Instruções de uso

Partículas ósseas sintéticas IngeNiOs™ HA

Antes de utilizar este produto, o cirurgião/médico deve estar atento às indicações, contra-indicações, recomendações, advertências e instruções e cumpri-las integralmente. O fabricante, o importador e o distribuidor desses produtos não são responsáveis por complicações, outros efeitos negativos ou danos que venham a ocorrer por razões como indicações ou técnica cirúrgica incorreta, escolha de material ou manuseio inadequado, uso ou manuseio impróprio dos instrumentos, assepsia, etc. O cirurgião/médico é responsável por quaisquer dessas complicações ou outras conseqüências.

DESCRIÇÃO

As partículas ósseas sintéticas *IngeNiOs* HA são um substituto ósseo esponjoso, destinadas ao preenchimento de defeitos ósseos. A estrutura consiste de um suporte poroso caracterizado por macroporosidade interconectada de células abertas que lembra o osso esponjoso. As partículas são biocompatíveis e fabricadas com 100% de cerâmica de hidroxiapatita com uma pureza de fase de $\geq 95\%$ e estão disponíveis na forma de grânulos poligonais fragmentados em vários tamanhos. A porosidade total é de aproximadamente 80%. As partículas ósseas sintéticas *IngeNiOs* HA são radiopacas e, portanto, detectáveis nas radiografias pós-operatórias. As partículas ósseas sintéticas *IngeNiOs* HA são fornecidas estéreis por meio de irradiação gama e destinam-se a um único uso.

Quando em contato com o osso vital, as partículas ósseas sintéticas *IngeNiOs* HA são osseointegradas pelo organismo ao longo de vários meses. Os processos de reabsorção e formação óssea atribuíveis a osteoclastos e osteoblastos podem ocorrer durante a remodelagem fisiológica. As partículas ósseas sintéticas *IngeNiOs* HA têm compatibilidade tecidual intra e extraóssea, não exibem toxicidade local ou sistêmica e não apresentam risco de infecção ou alergia.

As partículas ósseas sintéticas *IngeNiOs* HA são embaladas nas configurações a seguir. Favor observar que nem todas as configurações estão disponíveis em cada país ou região:

0-802501	Partículas ósseas sintéticas <i>IngeNiOs</i> HA	0,25 cc, 0,25-1 mm (250-1.000 μm)
0-800501	Partículas ósseas sintéticas <i>IngeNiOs</i> HA	0,5 cc, 0,25-1 mm (250-1.000 μm)
0-801001	Partículas ósseas sintéticas <i>IngeNiOs</i> HA	1,0 cc, 0,25-1 mm (250-1.000 μm)
0-802001	Partículas ósseas sintéticas <i>IngeNiOs</i> HA	2 cc, 0,25-1 mm (250-1.000 μm)
0-900501	Partículas ósseas sintéticas <i>IngeNiOs</i> HA	0,5 cc, 1-2 mm (1.000-2.000 μm)
0-901001	Partículas ósseas sintéticas <i>IngeNiOs</i> HA	1,0 cc, 1-2 mm (1.000-2.000 μm)
0-902001	Partículas ósseas sintéticas <i>IngeNiOs</i> HA	2 cc, 1-2 mm (1.000-2.000 μm)

INDICAÇÕES

- Cirurgia oral-maxilofacial, odontologia, implantologia, periodontologia
 - Defeitos após a remoção de cistos ósseos
 - Aumento do rebordo alveolar atrofiado
 - Levantamento do seio maxilar (aumento subantral)
 - Preenchimento de defeitos alveolares após extração dentária para preservação do rebordo alveolar
 - Preenchimento de defeitos de extração para criar um leito de implante
 - Preenchimento de bolsas infraósseas de duas ou várias paredes e defeitos de bi e trifurcação
 - Função de suporte para uma membrana na regeneração orientada de tecido (*guided tissue regeneration* - GTR)
 - Defeitos após remoção cirúrgica de dentes retidos ou osteotomias corretivas
 - Outros defeitos em várias paredes ósseas do rebordo alveolar.

RESTRIÇÕES DE USO

O uso das partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA deve ser restrito no caso de pacientes com as circunstâncias ou quadros biológicos a seguir:

- Infecções agudas e crônicas no local da operação (infecções do tecido mole; doenças ósseas inflamatórias, bacterianas; osteomielite). Em regime de terapêutica antibiótica, o cirurgião/médico deve decidir sobre o uso das partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA com base em uma análise risco/benefício
- Doenças metabólicas graves, como diabetes mellitus não controlado
- Distúrbios no metabolismo do cálcio
- Fármacos que interferem no metabolismo do cálcio, como hormônios esteróides
- Terapia imunossupressora
- Doenças ósseas endocrinológicas
- Radioterapia
- Abuso de nicotina

O uso das partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA para preencher defeitos ósseos pode comprovar ser a melhor solução, apesar da presença de algumas das circunstâncias listadas acima. O paciente deve ser devidamente informado sobre eventuais efeitos de circunstâncias complicadoras no sucesso esperado do uso das partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA.

ADVERTÊNCIAS

Não reesterilize as partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA.

Não use as partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA se a embalagem que proporciona a barreira estéril, inclusive a tampa, frasco ou bandeja externa tiver sido danificado ou comprometido de alguma forma (ou seja, rachado, aberto, perfurado).

Outras restrições relativas ao uso incluem tratamento com esteróides e anticoagulantes que possam afetar o sítio cirúrgico, o tecido circundante ou a função cicatrizante do paciente. A seleção cuidadosa por parte do paciente, inclusive consulta com o médico encarregado do caso antes do tratamento, é altamente recomendada.

PRECAUÇÕES

As partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA não devem ser usadas em feridas/defeitos ósseos infectados ou contaminados.

As partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA não se destinam ao uso em hemostasia.

As partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA não foram avaliadas em gestantes ou crianças.

As partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA não podem ser reesterilizadas. Quaisquer partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA abertas mas não utilizadas devem ser descartadas.

Partículas colocadas no maxilar não devem perfurar a membrana do assoalho do seio maxilar. Má qualidade dos ossos, má higiene oral do paciente, consumo excessivo de tabaco, doenças sistêmicas não controladas (diabetes, etc.), imunidade reduzida, alcoolismo, vício de drogas e instabilidade psicológica podem contribuir para a falta de integração e/ou posterior falha do dispositivo.

Mudanças no desempenho

É responsabilidade do clínico instruir o paciente sobre todas as contra-indicações, efeitos colaterais e precauções pertinentes, bem como sobre a necessidade de procurar os serviços de um dentista profissional treinado se houver alguma mudança no desempenho esperado do produto (por ex., infecção ou exsudatos ao redor do local cirúrgico, dor ou quaisquer outros sintomas incomuns não informados ao paciente).

Higiene e manutenção

Os potenciais candidatos devem estabelecer um regime de higiene oral adequado antes do procedimento. Após a colocação das partículas, o clínico deve instruir o paciente sobre os cuidados adequados do local cirúrgico. O paciente também deve ser instruído a manter uma profilaxia rotineiramente programada bem como agendar avaliações.

Precaução: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou dentistas ou por ordem dos mesmos.

EFEITOS ADVERSOS

Não se conhecem interações entre as partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA e produtos medicinais ou outros dispositivos médicos.

As complicações a seguir podem ocorrer em relação à colocação de partículas: dor, desconforto, deiscência, atraso na cicatrização, parestesia, hiperestesia, edema, hemorragia, hematoma, infecção, inflamação, falta de integração, perda de osso e migração das partículas. Outros efeitos adversos podem igualmente ocorrer em decorrência de fatores iatrogênicos e respostas de hospedeiros.

MÉTODO DE APLICAÇÃO e INFORMAÇÕES TÉCNICAS

As partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA poderão ser usadas apenas por, ou sob a supervisão de, pessoal especializado experiente nas técnicas exigidas e no uso de biomateriais. A escolha da forma de aplicação e o procedimento cirúrgico exato dependem da localização, natureza e escopo do defeito.

- O leito do implante deve ser preparado removendo-se cuidadosamente fragmentos de ossos, tecido necrótico e tecido conjuntivo. O contato direto entre as partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA e o sangramento ósseo vital é necessário, sendo essencial a restauração minuciosa do osso antes da introdução.
- Antes de serem introduzidas no defeito, as partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA devem ser misturadas com sangue autólogo da região do defeito.
- As partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA também podem ser usadas em conjunto com osso esponjoso autólogo.
- O defeito ósseo tem de ser totalmente preenchido. Tem de evitar-se o excesso de enchimento para obter fechamento livre de tensão.
- Um período de 4 a 6 meses para implantes dentais endósseos e um período de 6 a 12 meses para levantamento do seio maxilar deve transcorrer entre o preenchimento do defeito com partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA e a inserção do implante dental.

OBSERVAÇÃO:

A estrutura multiporosa das partículas não deve ser destruída (por ex., por compactação excessiva), uma vez que ela propicia a base para a penetração de materiais e suprimento de células.

As partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA não devem ser introduzidas em estado seco no defeito, pois o crescimento interno angiogênico não poderá mais ser assegurado. As partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA devem, portanto, ser misturadas com o sangue do paciente ou com solução fisiológica antes da implantação.

O fechamento de ferida livre de tensão e à prova de saliva é sempre obrigatório ao usar o produto de partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA em cirurgia oral e maxilofacial e na odontologia. Aconselha-se o uso de uma membrana principalmente para superfícies defeituosas maiores.

ESTERILIDADE

As partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA foram esterilizadas por radiação gama e destinam-se a um único uso. As partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA são embaladas estéreis. A embalagem estéril deve ser aberta e o produto removido somente imediatamente antes do uso. Se a embalagem estéril for danificada, não utilize o produto.

USO ÚNICO

Este produto é fornecido estéril e destina-se a um único uso. Qualquer produto aberto restante deve ser descartado. Não reesterilize o produto. Os eventuais riscos associados à reutilização de um dispositivo de uso único incluem, mas não estão limitados a perda de esterilidade, perda de funcionalidade e/ou transmissão de agentes infecciosos, caso o dispositivo entre em contato com sangue, osso, tecido ou outros fluidos corporais.

VIDA ÚTIL

A data de vencimento do produto está indicada pelo símbolo de ampulheta em seu rótulo, acompanhado do ano e mês de vencimento.

EMBALAGEM DO PRODUTO

Todos os produtos foram elaborados e embalados em uma sala ambientalmente controlada e esterilizados para conveniência e uso imediato. As partículas e a embalagem em frasco de vidro são estéreis dentro da barreira da bandeja plástica externa. O rótulo na embalagem do frasco de vidro para cada dispositivo contém um número de lote que deve ser anotado no prontuário do paciente para assegurar a rastreabilidade total do produto. Um rótulo pré-impresso para inclusão no prontuário do paciente foi incluído para conveniência.

ARMAZENAMENTO

As partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA devem ser armazenadas na embalagem externa, em temperatura ambiente e em local seco.

As partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* HA não devem ser usadas após a data de vencimento.



Fabricado pela

CURASAN
Lindigstrasse 4
63801 Kleinostheim
Alemanha

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



Visite nosso site www.zimmerdental.com

Informações sobre o pedido



Distribuído por:

EUA Zimmer Dental Inc.

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

UE Zimmer Dental GmbH

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

Símbolos	Uso de símbolos
	Esterilização por radiação
	Não reesterilizar

	Somente para uso único
	Número de lote/partida
	Usar até
	Observar as instruções de uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante
	Número do catálogo
	Somente sob prescrição
	Conformidade europeia
	Código QR (código de barras)
	Código QR (código de barras) com identificação do dispositivo