

Distribuido exclusivamente por:

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

Instrucciones de uso

IngeniOs™ HA Partículas de hueso sintético

Antes de utilizar este producto, el cirujano/dentista debe leer detenidamente las indicaciones, contraindicaciones, recomendaciones, advertencias e instrucciones y seguirlas totalmente. El fabricante, el importador y el distribuidor de estos productos no se hacen responsables de las complicaciones, efectos negativos o daños que puedan resultar de unas indicaciones o una técnica quirúrgica incorrectas, de la elección o la manipulación inadecuadas del material, del uso o el manejo inapropiado de los instrumentos, la asepsia, etc. El cirujano/dentista es responsable de las complicaciones y demás consecuencias.

DESCRIPCIÓN

IngeniOs HA Partículas de hueso sintético son un sustituto del hueso trabecular para rellenar defectos óseos. La estructura es un andamiaje poroso caracterizado por una macroporosidad interconectada de células abiertas similar al hueso trabecular. Las partículas son biocompatibles y están fabricadas al 100% de cerámica de hidroxiapatita con una fase de pureza $\geq 95\%$. El producto está disponible como granulado poligonal irregular en diferentes tamaños. La porosidad total es de aproximadamente el 80%. *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético son radiopacas y, por tanto, detectables en las radiografías postoperatorias. *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético se suministran estériles por radiación gamma y son desechables.

Al entrar en contacto con el hueso vital, *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético son osteointegradas por el cuerpo en el transcurso de varios meses. Los procesos de reabsorción y formación de hueso debidos a los osteoclastos y los osteoblastos pueden ocurrir durante la remodelación fisiológica. *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético tienen compatibilidad intra y extraósea, están exentas de toxicidad local y sistémica y no presentan riesgo de infección ni de alergia.

IngeniOs HAAHA Partículas de hueso sintético están envasadas en las siguientes configuraciones. Tenga en cuenta que no todas están disponibles en todos los países o regiones:

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

INDICACIONES

- Odontología y cirugía oral y maxilofacial, implantología, periodoncia
 - Defectos creados tras la enucleación de un quiste óseo
 - Aumento de la cresta alveolar atrófica
 - Elevación del suelo sinusal (aumento subantral)
 - Relleno de defectos alveolares postexodoncia para la preservación de la cresta alveolar
 - Relleno de defectos postexodoncia para crear un lecho implantario
 - Relleno de bolsas infraóseas de varias paredes, y defectos en la bifurcación y trifurcación
 - Función de soporte para la colocación de membrana en la regeneración tisular guiada (GTR)
 - Defectos posteriores a una extracción quirúrgica de dientes retenidos o por osteotomías correctoras
 - Otros defectos óseos de varias paredes de la cresta alveolar

RESTRICCIONES EN EL USO

El uso de *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético debe restringirse en pacientes con los siguientes

episodios o enfermedades biológicas;

- Infecciones agudas y cónicas en el lugar de la operación (infecciones de los tejidos blandos; enfermedades óseas inflamatorias bacterianas; osteomielitis). Durante el tratamiento con antibióticos, el cirujano/dentista debe decidir acerca del uso de *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético después de sopesar la relación riesgo-beneficio.
- Metabopatías severas como diabetes mellitus incontrolada
- Trastornos en el metabolismo del calcio
- Fármacos que interfieren con el metabolismo del calcio, como las hormonas esteroideas
- Terapia inmunosupresora
- Enfermedades óseas endocrinas
- Radioterapia
- Tabaquismo

El uso de *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético para rellenar defectos óseos puede ser la mejor solución a pesar de la presencia de algunas de las dolencias arriba enumeradas. Se deberá informar adecuadamente al paciente acerca de los posibles efectos de los episodios que complican el éxito esperado del uso del producto *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético.

ADVERTENCIA

IngeniOs HA Partículas de hueso sintético no se deben reesterilizar.

No usar *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético si el embalaje que proporciona la barrera estéril – incluida la tapa, el vial y la bandeja externa– está dañado o comprometido de alguna forma (p. ej. agrietado, abierto o perforado).

Otras restricciones relacionadas con el uso incluyen el tratamiento corticoesteroideo y anticoagulante que pueda afectar al lugar de la intervención quirúrgica, al tejido circundante o a la función de cicatrización del organismo. Antes del tratamiento se recomienda encarecidamente realizar una selección cuidadosa de los pacientes y consultar con el médico responsable del tratamiento de cada paciente.

PRECAUCIONES

IngeniOs HA Partículas de hueso sintético no se deben usar en heridas/defectos óseos infectadas o contaminadas.

IngeniOs HA Partículas de hueso sintético no están previstas para su uso en la hemostasia.

IngeniOs HA Partículas de hueso sintético no se han evaluado en mujeres embarazadas ni en niños.

IngeniOs HA Partículas de hueso sintético no se deben reesterilizar. Los envases de *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético abiertos pero no utilizados se deben desechar.

Las partículas colocadas en el maxilar no deben perforar la membrana del suelo sinusal. Una calidad ósea deficiente, una higiene bucal insuficiente, el tabaquismo, las enfermedades sistémicas incontroladas (diabetes, etc.), una inmunidad reducida, el alcoholismo, la drogadicción y la inestabilidad psicológica pueden contribuir a una falta de integración y/o al consecuente fracaso del injerto.

Cambios en el comportamiento del injerto óseo

Es responsabilidad del médico instruir al paciente acerca de todas las contraindicaciones, reacciones adversas y precauciones, así como informarle de la necesidad de consultar a un odontólogo formado en caso de producirse cambios en el comportamiento del producto (p. ej. infección o exudación alrededor del lugar de la intervención, dolor u otros síntomas de los que el paciente no fue informado).

Higiene y mantenimiento

Los posibles candidatos deben establecer un régimen de higiene oral adecuado antes del tratamiento. Después de la colocación de las partículas, el médico debe instruir al paciente acerca del cuidado apropiado del lugar de la intervención. Al paciente se le debe enseñar también a mantener una profilaxis rutinaria y a acudir a las citas para la evaluación.

Aviso: De acuerdo con la Ley Federal (EEUU), este producto sólo debe ser vendido por odontólogos o médicos o por orden de estos.

REACCIONES ADVERSAS

Fecha de revisión del texto

28.08.2020

Fecha de impresión <p.ej. xx/2021>

Ver. 2 – 08.2020

No se conocen interacciones entre *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético y otros productos o dispositivos sanitarios.

Las siguientes complicaciones pueden aparecer en relación con la colocación de las partículas: dolor, molestia, dehiscencia, cicatrización retardada, parestesia, hiperestesia, edema, hemorragia, hematoma, infección, inflamación, falta de integración, pérdida de hueso y migración de las partículas. Pueden producirse otras reacciones adversas debidas a factores iatrogénicos y a la respuesta del huésped.

MÉTODO DE APLICACIÓN e INFORMACIÓN SOBRE LA TÉCNICA

IngeniOs HA Partículas de hueso sintético sólo se pueden usar por o bajo la supervisión de personal especializado con experiencia en las técnicas necesarias y en el uso de biomateriales. La selección de la forma de aplicación y la técnica quirúrgica exacta dependen de la localización, la naturaleza y el alcance del defecto.

- El lecho del implante se debe preparar retirando minuciosamente los fragmentos óseos, el tejido necrótico y el tejido conjuntivo. Es imprescindible el contacto directo entre *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético y el hueso vital sangrante, por lo que es fundamental avivar completamente el hueso antes de aplicar del producto.
- Antes de introducir *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético en el defecto, éstas deben mezclarse con sangre procedente de dicha zona.
- *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético también se pueden usar con hueso trabecular autólogo.
- El defecto óseo se debe rellenar por completo, pero no de forma excesiva para facilitar un cierre sin tensiones.
- Se recomienda un intervalo de tiempo entre el rellenado del defecto con *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético y la inserción del implante de 4-6 meses para los implantes dentales endoóseos, y de 6-12 meses para la elevación del suelo sinusal.

NOTA:

No destruir la estructura multiporosa de las partículas (p. ej. debido a una compactación excesiva), ya que es la que proporciona la base para la penetración del material y la nutrición celular.

No introducir *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético en estado seco en el defecto, porque de esta forma no se puede asegurar el crecimiento angiogénico. El producto se debe mezclar con sangre del paciente o con una solución salina fisiológica antes de proceder a su implantación.

Cuando se usan *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético en la odontología y la cirugía oral y maxilofacial es imprescindible que el cierre de la herida sea sin tensión e impida la penetración de la saliva. En los defectos de grandes dimensiones se recomienda utilizar una membrana.

ESTERILIDAD

IngeniOs HA Partículas de hueso sintético se han esterilizado por radiación gamma y son desechables. *IngeniOs* HA Partículas de hueso sintético están envasadas estériles. Abrir el envase estéril y extraer el producto sólo justo antes de utilizarlo. Desechar el producto si el envase estéril está dañado.

DESECHABLE

Este producto se suministra estéril y es desechable. Desechar los productos abiertos. No reesterilizar el producto. Los posibles riesgos asociados a la reutilización de productos desechables incluyen, sin carácter restrictivo, la pérdida de la esterilidad, la pérdida de funcionalidad y/o la transmisión de agentes infecciosos si el producto ha entrado en contacto con la sangre, el hueso, los tejidos u otros líquidos corporales.

VIDA ÚTIL

La fecha de caducidad del producto aparece indicada por el símbolo del reloj de arena en la etiqueta del producto seguido por el año y el mes de vencimiento.

EMBALAJE DEL PRODUCTO

Todos los productos se han preparado y envasado en una sala ambientalmente controlada, y se han esterilizado para un uso cómodo e inmediato. Las partículas y los viales de vidrio son estériles dentro de la barrera de la bandeja exterior de plástico. La etiqueta del vial de vidrio de cada producto contiene un número de lote que debe anotarse en la ficha del paciente para garantizar la completa trazabilidad del producto. Para mayor comodidad se ha incluido una etiqueta preimpresa para la ficha del paciente.

ALMACENAMIENTO

IngeniOs HA Partículas de hueso sintético se deben almacenar dentro del envase exterior, a temperatura ambiente y en un lugar seco.

IngeniOs HA Partículas de hueso sintético no se deben usar después de la fecha de caducidad.



Fabricado por

Curasan

Lindigstrasse 4
63801 Kleinostheim
Alemania

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



Visitenos en www.zimmerdental.com

Información para los pedidos



Distribuido por:

EEUU Zimmer Dental Inc.

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

UE Zimmer Dental GmbH

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

Símbolos	Uso de los símbolos
	Estéril por irradiación
	No reesterilizar
	No reutilizar
	Código de lote

	Fecha de caducidad
	Seguir las instrucciones de uso
	No usar si el envase está dañado
	Fabricante
	Número de catálogo
	Medicamento sujeto a receta médica
	Conformidad europea
	Código QR (código de barras)
	Código QR (código de barras) con la identificación del dispositivo