

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™ β -TCP Bioaktive 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 β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler er en matrix af resorberbar silikonebehandlet beta-tricalciumfosfat til fyldning, brodannelse og rekonstruktion af knogledefekter. Strukturen er et porøst, biokompatibelt syntetisk stillads af keramisk materiale og er kendetegnet ved en åbencellet porøsitet på ca. 75%. IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler er røntgenfaste og derfor synlige på postoperative røntgenbilleder. Produktet fås i forskellige kornstørrelser, leveres steriliseret ved gammastråling og er beregnet til engangsbrug.

Når de kommer i kontakt med vital knogle, resorberes IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler af kroppen i løbet af nogle måneder og erstattes samtidig af lokal, endogen knogle. Da det er et syntetisk, bioaktivt keramisk materiale, har produktet intraosseøs og extraosseøs vævskompatibilitet og er uden lokal eller systemisk toksicitet.

IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler er pakket i følgende konfigurationer.

Bemærk, at ikke alle konfigurationer fås i alle lande eller regioner:

0-602501	<i>IngeniOs</i> β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler	0.25cc, 0.25-1mm (250-1000 μ m)
0-600501	<i>IngeniOs</i> β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler	0.5cc, 0.25-1mm (250-1000 μ m)
0-601001	<i>IngeniOs</i> β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler	1.0cc, 0.25-1mm (250-1000 μ m)
0-602001	<i>IngeniOs</i> β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler	2.0cc, 0.25-1mm (250-1000 μ m)
0-700501	<i>IngeniOs</i> β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler	0.5cc, 1-2mm (1000-2000 μ m)
0-701001	<i>IngeniOs</i> β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler	1.0cc, 1-2mm (1000-2000 μ m)
0-702001	<i>IngeniOs</i> β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler	2.0cc, 1-2mm (1000-2000 μ m)

INDIKATIONER

Oral og maxillofacial kirurgi og dentalkirurgi

- Øgning eller rekonstruktion af alveolekanten
- Fyldning af intra-alveolære periodontaldefekter
- Fyldning af defekter efter rodresektion, rodspidsresektion og cystektomi
- Fyldning af ekstraktionshuller for at fremme bevarelsen af alveolekanten
- Løft af den maxillære sinusbund

ANVENDELSESBEGRÆNSNINGER

Anvendelse af IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler skal begrænses hos patienter med følgende omstændigheder eller biologiske tilstande:

- Akutte og kroniske infektioner i operationsområdet (bløddelsinfektioner; inflammatoriske, bakterielle knoglesygdomme; osteomyelitis). Hos patienter, der er i antibiotikabehandling, er det op til kirurgen/tandlægen at afgøre, om IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler skal anvendes, ud fra en fordel/risikoanalyse.

- Svære metaboliske lidelser, såsom svær diabetes mellitus, der ikke kan kontrolleres eller er vanskelig at behandle
- Forstyrrelser af calciummetabolismen
- Steroidbehandling
- Lægemedler, der interfererer med calciummetabolismen
- Immunsuppressiv behandling
- Endokrine knoglesygdomme
- Stråleterapi
- Nikotinmisbrug

Anvendelse af IngeniOs β -TCP Bioaktive 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 β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler.

ADVARSLER

IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler må ikke gensteriliseres.

IngeniOs β -TCP Bioaktive 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 β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler må ikke anvendes i inficerede eller kontaminede sår/knogledefekter.
- IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler er ikke beregnet til at blive anvendt til hæmostase.
- IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler er ikke evalueret hos gravide kvinder eller børn.
- IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler må ikke gensteriliseres. Åbnet, men ubrugt IngeniOs β -TCP Bioaktive 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 klinikerens 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* β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler og lægemidler eller andet medicinsk udstyr.

Følgende komplikationer kan forekomme i forbindelse med partikelplacering: 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.

Dato for revision af teksten

28.08.2020

Trykkesdato <f.eks. xx/2021>
ver 2 – 08.2020

APPLICERINGSMETODE og OPLYSNINGER OM TEKNIK

- IngeniOs β -TCP Bioaktive 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.
- Ved klargøring af implantationsstedet skal knoglerester, bindevæv og nekrotisk væv fjernes omhyggeligt. IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler kræver direkte kontakt med blødende vital knogle, og grundig debridering af knoglen er obligatorisk inden indsættelse.
- Inden det indsættes i defekten, skal IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler blandes med patientens eget (autologt) blod fra defektregionen. Der kan tilsættes pladerigt plasma (PRP) eller blodplademediator-koncentrat (PMC) fra samme patient til kombinationen af IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler og autologt blod.
- IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler kan også anvendes sammen med autolog spongiosa eller knoglemarvsaspirat.
- Knogledefekten skal fyldes fuldstændigt. Overfyldning skal undgås for at opnå spændingsfri lukning.
- For endo-osseøse tandimplantater skal der gå 4-6 måneder mellem fyldning af en defekt med IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler og indsættelse af tandimplantatet, eller 6-12 måneder ved løft af sinusbunden.

BEMÆRK

Partiklernes åbencellede struktur må ikke ødelægges (f.eks. ved overdreven komprimering), da den skaber grundlag for cellemigration og absorption.

IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler må ikke indsættes i defekten i tør tilstand, da angiogen indvækst ikke længere kan garanteres. IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler skal derfor blandes eller imprægneres med autologt blod, inden indsættelse.

Spændingsfri og spytstikker sårlukning er altid nødvendig, når IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler anvendes til oral og maxillofacial kirurgi og dentalkirurgi. Det anbefales derfor at anvende en membran, særlig ved større defektflader.

STERILITET

IngeniOs β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler er steriliseret ved gammastråling og er kun til engangsbrug. IngeniOs β -TCP Bioaktive 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 β -TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler skal opbevares i den ydre emballage ved rumtemperatur og på et tørt sted.

IngeniOs β -TCP Bioaktive 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

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