

Distribuito in esclusiva da:

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

Istruzioni per l'uso

Particelle ossee sintetiche bioattive IngeNiOs™ β -TCP

Prima di utilizzare questo prodotto, il chirurgo/medico deve studiare attentamente indicazioni, controindicazioni, raccomandazioni, avvertenze e istruzioni ed osservarle completamente. Il produttore, l'importatore e il distributore di questi prodotti non sono responsabili di complicanze, altri effetti negativi o danni che potrebbero verificarsi per ragioni come indicazioni o tecniche chirurgiche errate, scelta inadeguata del materiale o del suo maneggiamento, uso o maneggiamento improprio degli strumenti, asepsi e così via. Il chirurgo/medico è responsabile di qualsiasi complicanza o altra conseguenza.

DESCRIZIONE

Le particelle ossee sintetiche bioattive IngeNiOs β -TCP sono una matrice riassorbibile a base di beta-tricalcio fosfato combinato con silicati per il riempimento, la connessione e la ricostruzione di difetti ossei. La struttura è un'armatura porosa biocompatibile sintetica di materiale ceramico ed è caratterizzata da una porosità a cellule aperte del 75 % circa. Le particelle ossee sintetiche bioattive IngeNiOs β -TCP sono radiopache e pertanto rilevabili nelle radiografie postoperatorie. Il prodotto è disponibile in varie grane, viene sterilizzato mediante raggi gamma ed è destinato all'impiego monouso.

Una volta a contatto con l'osso vitale, le particelle ossee sintetiche bioattive IngeNiOs β -TCP vengono riassorbite dall'organismo nell'arco di un periodo di alcuni mesi e vengono contemporaneamente sostituite da osso endogeno locale. Poiché si tratta di un materiale ceramico sintetico bioattivo, il prodotto presenta una compatibilità tissutale intra- ed extraossea senza tossicità locale o sistemica.

Le particelle ossee sintetiche bioattive IngeNiOs β -TCP sono confezionate nelle configurazioni seguenti. Si noti che non tutte le configurazioni sono disponibili in ogni paese o regione:

0-602501	Particelle ossee sintetiche bioattive <i>IngeNiOs</i> β -TCP	0.25cc, 0.25-1mm (250-1000 μ m)
0-600501	Particelle ossee sintetiche bioattive <i>IngeNiOs</i> β -TCP	0.5cc, 0.25-1mm (250-1000 μ m)
0-601001	Particelle ossee sintetiche bioattive <i>IngeNiOs</i> β -TCP	1.0cc, 0.25-1mm (250-1000 μ m)
0-602001	Particelle ossee sintetiche bioattive <i>IngeNiOs</i> β -TCP	2.0cc, 0.25-1mm (250-1000 μ m)
0-700501	Particelle ossee sintetiche bioattive <i>IngeNiOs</i> β -TCP	0.5cc, 1-2mm (1000-2000 μ m)
0-701001	Particelle ossee sintetiche bioattive <i>IngeNiOs</i> β -TCP	1.0cc, 1-2mm (1000-2000 μ m)
0-702001	Particelle ossee sintetiche bioattive <i>IngeNiOs</i> β -TCP	2.0cc, 1-2mm (1000-2000 μ m)

INDICAZIONI

Chirurgia oro-maxillo-facciale e odontoiatria

- Aumento o trattamento ricostruttivo del processo alveolare
- Riempimento di difetti parodontali infraossei
- Riempimento di difetti dopo resezione radicolare, apicectomia e cistectomia
- Riempimento di sacche d'estrazione per massimizzare la conservazione del processo alveolare
- Elevazione del pavimento sinusale mascellare

LIMITAZIONI D'USO

L'uso delle particelle ossee sintetiche bioattive IngeNiOs β -TCP deve essere limitato in caso di pazienti nelle seguenti circostanze o condizioni biologiche:

- infezioni acute e croniche in corrispondenza dell'area chirurgica (infezioni dei tessuti molli, malattie ossee infiammatorie di origine batterica, osteomielite). Nei pazienti in terapia antibiotica, l'uso delle particelle ossee

Data di revisione del testo

28.08.2020

Data di stampa <e.g. xx/2021>
ver 2 – 08.2020

sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP è a discrezione del chirurgo/medico sulla base dell'analisi del rapporto benefici/ rischi

- gravi disturbi metabolici, come diabete mellito grave non controllabile o difficile da gestire
- disturbi del metabolismo del calcio
- trattamento con steroidi
- farmaci che interferiscono con il metabolismo del calcio
- terapia immunosoppressiva
- malattie ossee endocrine
- radioterapia
- abuso di nicotina

L'uso delle particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP per riempire difetti ossei potrebbe rivelarsi essere la soluzione migliore, nonostante la presenza di alcune delle circostanze elencate sopra. Il paziente deve essere informato adeguatamente in merito ai possibili effetti delle circostanze complicanti sul successo previsto dell'uso delle particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP.

AVVERTENZE

Non risterilizzare le particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP. Non usare le particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP se la confezione che fornisce una barriera sterile, compresi tappo, flaconcino o vassoio esterno, sono danneggiati o compromessi in qualsiasi modo (vale a dire incrinati, aperti o perforati).

Altre limitazioni d'uso relative comprendono il trattamento con steroidi e anticoagulanti, che può influire su sito chirurgico, tessuto circostante o capacità di guarigione del paziente. Si raccomanda vivamente un'attenta selezione dei pazienti, compreso il consulto con il medico curante, prima di procedere al trattamento.

PRECAUZIONI

- Le particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP non devono essere usate su lesioni/difetti ossei infetti o contaminati.
- Le particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP non sono destinate all'uso per l'emostasi.
- Le particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP non sono state valutate nelle donne in gravidanza o nei bambini.
- Le particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP non possono essere risterilizzate. Le particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP aperte ma inutilizzate devono essere gettate.

Le particelle posizionate nella mascella non devono perforare la membrana del pavimento sinusale. Scarsa qualità ossea, scarsa igiene orale del paziente, abuso di tabacco, malattie sistemiche non controllate (diabete, ecc.), difese immunitarie ridotte, alcolismo, tossicodipendenza e instabilità psicologica possono contribuire a una mancata integrazione e/o a un successivo insuccesso del presidio.

Variazioni dell'efficacia

Spetta al medico istruire il paziente in merito a tutte le controindicazioni appropriate, effetti indesiderati e precauzioni, come pure alla necessità di rivolgersi a un odontoiatra addestrato qualora vi siano variazioni dell'efficacia prevista del prodotto (ad es. infezione o essudati intorno al sito chirurgico, dolore o qualsiasi altro sintomo insolito del quale il paziente non è stato informato).

Igiene e manutenzione

I potenziali candidati devono stabilire un adeguato regime d'igiene orale prima della procedura. Dopo il posizionamento delle particelle, il medico deve fornire istruzioni al paziente sulla cura adeguata da riservare al sito chirurgico. Il paziente deve inoltre essere informato che occorre osservare una profilassi programmata di routine e gli appuntamenti di valutazione.

Attenzione: La legge federale (USA) limita la vendita di questo presidio da parte o dietro prescrizione di un medico o di un dentista.

EFFETTI AVVERSI

Non si conosce alcuna interazione tra le particelle ossee sintetiche *IngeniOs* β -TCP e i prodotti medicinali o altri presidi medici.

Possono verificarsi le complicanze seguenti in relazione al posizionamento delle particelle: dolore, malessere, deiscenza, guarigione ritardata, parestesie, iperestesia, edema, emorragia, ematoma, infezione,

infiammazione, mancata integrazione, rarefazione ossea e migrazione delle particelle. Possono verificarsi anche altri effetti avversi in conseguenza di fattori iatrogeni e delle risposte dell'ospite.

METODO DI APPLICAZIONE e INFORMAZIONI TECNICHE

- Le particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP possono essere utilizzate soltanto da o dietro la supervisione di personale specializzato con esperienza nelle tecniche richieste e nell'uso di biomateriali. La scelta della modalità di applicazione e della procedura chirurgica esatta dipende dal sito, dalla natura e dall'estensione del difetto.
- Durante la preparazione del sito implantare, l'osso residuo e il tessuto connettivo e necrotico devono essere asportati con attenzione. Le particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP necessitano di un contatto diretto con l'osso vitale sanguinante ed è obbligatorio uno sbrigliamento accurato dell'osso prima dell'inserimento.
- Prima dell'inserimento nel difetto, le particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP devono essere miscelate con sangue del paziente stesso (autologo) proveniente dalla regione del difetto. È possibile aggiungere plasma ricco di piastrine (PRP) o concentrato di mediatori delle piastrine (PMC) alla combinazione di particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP/sangue autologo.
- Le particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP possono essere usate anche insieme a osso spugnoso autologo o aspirato del midollo osseo.
- Il difetto osseo deve essere riempito completamente. Evitare un riempimento eccessivo per ottenere una chiusura priva di tensioni.
- Tra il riempimento di un difetto con le particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP e il posizionamento dell'impianto dentale deve intercorrere un periodo di 4-6 mesi per gli impianti dentali endosse e di 6-12 mesi in caso di procedura di elevazione del pavimento sinusale.

NOTA

La struttura a cellule aperte delle particelle non deve essere distrutta (ad es. da una compattazione eccessiva), in quanto costituisce la base della migrazione cellulare e dell'assorbimento.

Le particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP non devono essere introdotte nel difetto nello stato asciutto, in quanto la crescita endogena angiogenica non può più essere garantita. Le particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP devono essere pertanto miscelate con o impregnate di sangue autologo prima dell'inserimento.

Una chiusura della ferita priva di tensioni e a prova di saliva è sempre necessaria quando si usano le particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP nella chirurgia orale e maxillo-facciale e in odontoiatria. Pertanto, si consiglia l'utilizzo di una membrana, soprattutto per le superfici dei difetti più estese.

STERILITÀ

Le particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP sono state sterilizzate con raggi gamma e sono solo monouso. Le particelle ossee sintetiche bioattive IngeniOs β -TCP vengono confezionate nello stato sterile. La confezione sterile deve essere aperta e il prodotto deve essere rimosso solo immediatamente prima dell'uso. Se la confezione sterile è danneggiata, non usare il prodotto.

MONOUSO

Questo prodotto viene fornito sterile ed è solo monouso. Gettare qualsiasi prodotto aperto rimasto. Non risterilizzare il prodotto. I possibili rischi associati al riutilizzo di un presidio monouso comprendono, senza essere limitati a questi, perdita di sterilità, perdita di funzionalità e/o trasmissione di agenti infettivi, se il presidio è venuto a contatto con sangue, osso, tessuto o altri fluidi corporei.

VALIDITÀ

La data di scadenza del prodotto è indicata dal simbolo della clessidra sull'etichetta del prodotto, seguita dall'anno e dal mese di scadenza.

CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO

Tutti i prodotti sono stati preparati e confezionati in ambiente controllato e sterilizzati per comodità e per l'uso immediato. Le particelle e il confezionamento in flaconcino di vetro sono sterili all'interno della barriera del vassoio esterno di plastica. L'etichetta sul confezionamento in flaconcino di vetro per ogni presidio contiene un numero di lotto che deve essere registrato nella cartella clinica del paziente per garantire una rintracciabilità completa del prodotto. Per comodità, è stata inclusa un'etichetta prestampata per la cartella clinica del paziente.

CONSERVAZIONE

Le particelle ossee sintetiche bioattive IngeNiOs β -TCP devono essere conservate nel confezionamento esterno, a temperatura ambiente e in luogo asciutto.

Le particelle ossee sintetiche bioattive IngeNiOs β -TCP non devono essere usate dopo la data di scadenza.



Prodotto da

Curasan

Lindigstrasse 4
63801 Kleinostheim
Germania

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



Visitate il nostro sito all'indirizzo www.zimmerdental.com

Informazioni per l'ordinazione



Distribuito da:

USA Zimmer Dental Inc.

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

UE Zimmer Dental GmbH

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

Simboli	Uso dei simboli
	Sterilizzazione mediante radiazioni
	Non risterilizzare
	Solo monouso
	Numero di lotto/partita

	Data di scadenza
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Solo dietro prescrizione
	Conformità europea
	Codice QR (codice a barre)
	Codice QR (codice a barre) con identificazione del dispositivo