

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 bioativas IngeniOs™ β-TCP

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 bioativas IngeniOs β-TCP são reabsorvíveis, com matriz de beta-tricálcio de silicato destinadas ao preenchimento, ligação e reconstrução de defeitos ósseos. A estrutura consiste de um suporte sintético poroso biocompatível de material cerâmico e caracteriza-se por uma porosidade de células abertas de aproximadamente 75%. As partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β-TCP são radiopacas e, portanto, detectáveis nas radiografias pós-operatórias. O produto está disponível em grãos de vários tamanhos e é fornecido estéril por meio de irradiação gama e destina-se a um único uso.

Quando em contato com o osso vital, as partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β-TCP são reabsorvidas pelo organismo ao longo de um período de vários meses e, simultaneamente, substituídas por osso local, endógeno. Enquanto material cerâmico bioativo sintético, o produto tem compatibilidade tecidual intra e extraóssea, sem toxicidade local ou sistêmica.

As partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β-TCP são embaladas nas configurações a seguir. Favor observar que nem todas as configurações estão disponíveis em cada país ou região:

0-602501	Partículas ósseas sintéticas bioativas <i>IngeniOs</i> β-TCP	0.25cc, 0.25-1mm (250-1000µm)
0-600501	Partículas ósseas sintéticas bioativas <i>IngeniOs</i> β-TCP	0.5cc, 0.25-1mm (250-1000µm)
0-601001	Partículas ósseas sintéticas bioativas <i>IngeniOs</i> β-TCP	1.0cc, 0.25-1mm (250-1000µm)
0-602001	Partículas ósseas sintéticas bioativas <i>IngeniOs</i> β-TCP	2.0cc, 0.25-1mm (250-1000µm)
0-700501	Partículas ósseas sintéticas bioativas <i>IngeniOs</i> β-TCP	0.5cc, 1-2mm (1000-2000µm)
0-701001	Partículas ósseas sintéticas bioativas <i>IngeniOs</i> β-TCP	1.0cc, 1-2mm (1000-2000µm)
0-702001	Partículas ósseas sintéticas bioativas <i>IngeniOs</i> β-TCP	2.0cc, 1-2mm (1000-2000µm)

INDICAÇÕES

Cirurgia oral e maxilofacial e odontologia

- Aumento ou tratamento reconstrutivo do rebordo alveolar
- Preenchimento de defeitos periodontais infraósseos
- Preenchimento de defeitos depois de ressecção da raiz, apicoectomia e cistectomia
- Preenchimento de cavidades de extração para melhorar a preservação do rebordo alveolar
- Levantamento da base do seio maxilar

RESTRIÇÕES DE USO

O uso das partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β-TCP deve ser restrito no caso de pacientes com as circunstâncias ou quadros biológicos a seguir:

- Infecções agudas e crônicas na área da operação (infecções do tecido mole; doenças ósseas inflamatórias, bacterianas; osteomielite). Em pacientes em regime de terapêutica antibiótica, o uso das partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β-TCP fica à discricção do cirurgião/médico com base em uma análise de risco/benefício

Data de revisão do texto

28.08.2020

Data de impressão <e.g. xx/2021>
ver 2 – 08.2020

- Distúrbios metabólicos graves, tais como diabetes mellitus grave não controlado ou difícil de gerir
- Distúrbios no metabolismo do cálcio
- Tratamento com esteróides
- Fármacos que interferem no metabolismo do cálcio
- Terapia imunossupressora
- Doenças ósseas endócrinas
- Radioterapia
- Abuso de nicotina

O uso das partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β -TCP 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 bioativas IngeniOs β -TCP.

ADVERTÊNCIAS

Não reesterilize as partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β -TCP. Não use as partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β -TCP 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 bioativas IngeniOs β -TCP não devem ser usadas em feridas/defeitos ósseos infectados ou contaminados.
- As partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β -TCP não se destinam ao uso em hemostasia.
- As partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β -TCP não foram avaliadas em gestantes ou crianças.
- As partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β -TCP não podem ser reesterilizadas. Quaisquer partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β -TCP 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 bioativas IngeniOs β -TCP 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 bioativas IngeniOs β -TCP 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 do local, natureza e extensão do defeito.
- Quando preparar o local do implante, deverá remover cuidadosamente o osso residual e o tecido conjuntivo e necrótico. As partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β -TCP requerem o contato direto com o sangramento ósseo vital, sendo essencial o desbridamento minucioso do osso antes da introdução.
- Antes da introdução no defeito, as partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β -TCP devem ser misturadas com o próprio sangue (autólogo) do paciente da região do defeito. Plasma rico em plaquetas (PRP) ou concentrado mediador de plaquetas (PMC) do mesmo paciente pode ser adicionado à combinação de partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β -TCP e sangue autólogo.
- As partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β -TCP podem também ser usadas em conjunto com tecido esponjoso autólogo ou aspirado de medula óssea.
- O defeito ósseo tem de ser totalmente preenchido. Tem de evitar-se o excesso de enchimento para obter fechamento livre de tensão.
- Com implantes dentais endósseos, deverá transcorrer um período de 4-6 meses entre o preenchimento do defeito com partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β -TCP e a colocação do implante dental, ou 6-12 meses no caso de um procedimento de levantamento da base do seio sinusal.

OBSERVAÇÃO:

A estrutura de células abertas das partículas não deve ser destruída (por ex. Por compactação excessiva), uma vez que ela proporciona a base para a migração e absorção das células.

As partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β -TCP não devem ser introduzidas em estado seco no defeito, pois o crescimento interno angiogênico não poderá mais ser assegurado. As partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β -TCP devem por isso ser misturadas ou impregnadas com sangue autólogo antes da introdução.

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

ESTERILIDADE

As partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β -TCP foram esterilizadas por radiação gama e destinam-se a um único uso. As partículas ósseas sintéticas bioativas IngeniOs β -TCP 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* β -TCP devem ser armazenadas na embalagem externa, em temperatura ambiente e em local seco.

As partículas ósseas sintéticas *IngeniOs* β -TCP 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