

**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™ $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo**

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  $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo son una matriz de beta fosfato tricálcico con silicio y reabsorbible para el relleno, puenteo y reconstrucción de defectos óseos. La estructura es un andamiaje de material cerámico sintético, poroso y biocompatible caracterizado por una porosidad de células abiertas de aproximadamente el 75 %. IngeniOs  $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo son radiopacas y, por tanto, detectables en las radiografías postoperatorias. El producto está disponible en diferentes tamaños de partícula, se suministra estéril por radiación gamma y es desechable.

Al entrar en contacto con el hueso vital, IngeniOs  $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo son reabsorbidas por el organismo en el transcurso de varios meses y sustituidas simultáneamente por hueso autólogo local. Como material cerámico sintético bioactivo, el producto tiene compatibilidad intra y extraósea sin toxicidad local o sistémica.

IngeniOs  $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo están envasadas en las siguientes configuraciones. Tenga en cuenta que no todas están disponibles en todos los países o regiones:

0-602501	<i>IngeniOs</i> $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo	0.25cc, 0.25-1mm (250-1000 $\mu$ m)
0-600501	<i>IngeniOs</i> $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo	0.5cc, 0.25-1mm (250-1000 $\mu$ m)
0-601001	<i>IngeniOs</i> $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo	1.0cc, 0.25-1mm (250-1000 $\mu$ m)
0-602001	<i>IngeniOs</i> $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo	2.0cc, 0.25-1mm (250-1000 $\mu$ m)
0-700501	<i>IngeniOs</i> $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo	0.5cc, 1-2mm (1000-2000 $\mu$ m)
0-701001	<i>IngeniOs</i> $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo	1.0cc, 1-2mm (1000-2000 $\mu$ m)
0-702001	<i>IngeniOs</i> $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo	2.0cc, 1-2mm (1000-2000 $\mu$ m)

### **INDICACIONES**

Odontología y cirugía oral y maxilofacial

- Aumento o tratamiento de reconstrucción de la cresta alveolar
- Relleno de defectos infraóseos periodontales
- Relleno de defectos posteriores a la resección radicular, la apicectomía y la cistectomía
- Relleno de alvéolos postexodoncia para mejorar la preservación de la cresta alveolar
- Elevación del suelo sinusal maxilar

### **RESTRICCIONES EN EL USO**

El uso de IngeniOs  $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo debe restringirse en pacientes con los siguientes episodios o enfermedades biológicas;

- Infecciones agudas y crónicas en el lugar de la operación (infecciones de los tejidos blandos; enfermedades óseas inflamatorias bacterianas; osteomielitis). En pacientes en tratamiento antibiótico, el cirujano/médico deberá decidir acerca del uso de IngeniOs  $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético

bioactivo después de sopesar la relación riesgo-beneficio.

- Metabolopatías severas, como diabetes mellitus grave introntrada o de difícil tratamiento
- Trastornos en el metabolismo del calcio
- Tratamiento corticoesteroideo
- Fármacos que interfieren con el metabolismo del calcio
- Terapia inmunosupresora
- Enfermedades óseas endocrinas
- Radioterapia
- Tabaquismo

El uso de IngeniOs  $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo 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  $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo.

## ADVERTENCIA

IngeniOs  $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo no se deben reesterilizar.

No usar IngeniOs  $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo 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  $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo no se deben usar en heridas infectadas o contaminadas/defectos óseos.
- IngeniOs  $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo no están previstas para su uso en la hemostasia.
- IngeniOs  $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo no se han evaluado en mujeres embarazadas ni en niños.
- IngeniOs  $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo no se deben reesterilizar. Los envases de IngeniOs  $\beta$ -TCP Partículas de hueso sintético bioactivo 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

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](http://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