NL Endobon®

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Productnaam en beschrijving

Deze doos bevat van runderen afgeleide hydroxyapatiet keramische korrels.
Het Endobon®-productaanbod bestaat uit de volgende samenstellingen:

Ref.	Naam	Grootte
ROX05	Endobon® Xenograft Granules 0,5 ml	Korrelgrootte 500 – 1000 µm
ROX10	Endobon® Xenograft Granules 1 ml	Korrelgrootte 500 – 1000 µm
ROX20	Endobon® Xenograft Granules 2 ml	Korrelgrootte 500 – 1000 µm
ROXLG20	Endobon® Xenograft Granules 2 ml	Korrelgrootte 1000 – 2000 µm
ROXLG50	Endobon® Xenograft Granules 5 ml	Korrelgrootte 1000 – 2000 µm
ROXLG80	Endobon® Xenograft Granules 8 ml	Korrelgrootte 1000 – 2000 µm

2. Gebruikte materialen voor het implantaat

Het Endobon®-productaanbod bestaat uit van runderen afgeleide keramische hydroxyapatiet en voldoet aan de NF ISO 13779-1 : 2008-norm.
De hoeveelheid hydroxyapatiet hangt af van de grootte van de botbeschadiging.
Het Endobon®-productaanbod is bedoeld voor eenmalig gebruik en wordt tijdens een operatie geïmplanteerd. Het implantaat wordt geacht permanent te zijn.

3. Indicaties

Endobon® Xenograft Granules worden gebruikt bij de volgende tandheelkundige en/of chirurgische procedures:
- Vergroting/reconstructie van de alveolairrand
- Vullen van defecten na wortelverwijdering, apectomie en blaasresectie
- Vullen van tandkassen na het trekken van een tand
- Sinus-lift

Dit product dient niet gebruikt te worden in niet-periodontale toepassingen voor de onderkaak.

4. Verwachte prestatie

Klinische en röntgenologische beoordeling van het transplantaat:
- Wat betreft herstel van normale functies:
  - Normaal anatomisch herstel van afmetingen en as,
- In termen van osteointegratie: geen radiolucente lijnen tussen Endobon ® en ontvangend bot.

5. Contra-indicaties

- lBestaande acute en/of chronische infecties, vooral waar de operatie heeft plaatsgevonden, bijv. ontstekings- en bacteriële botziekten (acute of chronische osteomyelitis) en infecties aan zacht weefsel.
- lPatiëntaandoeningen zoals beperkte bloedtoevoer, te weinig bot of bot van te geringe kwaliteit of latente infecties.
- lTegenstribbelende patiënten of patiënten met neurologische of psychiatrische/psychologische stoornis.

6. lFactoren die het succes van het implantaat en de prestatie van het hulpmiddel in gevaar kunnen brengen

- Ernstige endocriene botziekten
- Ernstige stoornissen in het botmetabolisme
- lHuidige therapie met gluco- en mineralocorticoïden, evenals medicijnen die invloed hebben op het calciummetabolisme (bijv. calcitonin)
- Ernstige, moeilijk te beheersen diabetes mellitus met slecht helende wonden
- Immunosuppressieve therapie
- lKwaadaardige tumoren (vanwege moeilijke röntgenologische diagnose bij terugkerende tumoren in het implantatiegebied)

7. Nadelige bijwerkingen

- Er zijn tot dusver geen nadelige bijwerkingen gerapporteerd.

8. Levensduur en steriliteit

De implantaten worden steriel geleverd en afzonderlijk verpakt in dubbele verpakking. De implantaten zijn gesteriliseerd door blootstelling aan een minimumdosis van 25 kGy gammastraling.
De uiterste houdbaarheidsdatum staat afgedrukt op het label. Gebruik de implantaten niet meer als de uiterste houdbaarheidsdatum is verstreken.

EENMALIG GEBRUIK – IMPLANTATEN NIET HERSTERILISEREN

Gebruik van het apparaat na hersterilisatie kan de prestaties nadelig beïnvloeden (oppervlakteschade en/of structurele integriteit).

9. Specifieke gebruiksinstructies

- lDe verpakking mag geen tekenen vertonen die kunnen wijzen op een defect in de steriliteit en/of integriteit van het medische hulpmiddel.
- lGebruik nooit een beschadigd of overgeplant botsubstituut. Als een apparaat opnieuw gebruikt wordt, kunnen we niet garanderen dat de verwachte prestaties van het botsubstituut in termen van functionele restauratie bereikt zullen worden. Verder kan het hergebruiken van een uitgeplant botsubstituut besmetting van de patiënt ten gevolge hebben.
- lDe inhoud van ongebruikte maar geopende of beschadigde verpakkingen (geldt zowel voor buiten- als binnenverpakking) mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en moet daarom worden weggegooid.
- lAfhankelijk van de porositeit is keramiek relatief goed bestand tegen planaire drukspanning, maar gevoelig voor schuifspanning. Er dient rekening gehouden te worden met de eigenschappen van het keramisch materiaal (druksterkte, buigvastheid en breekbaarheid) bij het implanteren van het keramiek op plekken die aan grote spanning onderhevig zijn.
- lIn de vakliteratuur worden keramische hydroxyapatiet materialen meestal beschouwd als niet-resorbeerbaar.
- Keramische hydroxyapatiet is radiopaak.
- Vuile implantaten moeten worden behandeld als biologisch afval.
- lDe effecten van de MR-omgeving zijn voor dit apparaat niet bepaald. Het apparaat is niet getest op verhitting of migratie in de MR-omgeving.

10. Bewaring

Bewaar de producten in hun oorspronkelijke verpakking.

11. Extra instructies voor de chirurg

De onjuiste plaatsing, positionering en fixering van Endobon® kunnen leiden tot ongewenste resultaten.
De chirurg dient vóór de operatie terdege vertrouwd te zijn met het implantaat en de operatieprocedure.
De keuze van de korrelgrootte is gebaseerd op de voorkeur van de chirurg.

Wijze en tijdstip van aanbrenging

Voorwaarden voor succesvolle toepassing.
Endobon® moet geïmplanteerd worden in een gezonde, goed doorbloede botlaag met gemiddelde biomechanische spanning. Endobon® is derhalve vooral geschikt voor het vullen van poreuze botbeschadigingen.
Endobon® moet altijd geïmplanteerd worden in direct contact, zo mogelijk van alle kanten, met het bot.
De botbeschadiging dient zoveel mogelijk te worden gevuld met hydroxyapatiet keramiek of met een mengeling van keramiek met andere geschikte materialen (bijv. autoplastiek) om stabiele implantatie te garanderen.
Keramische korrels
De keramische korrels dienen gemengd met beenmerg of autogeen poreus bot te worden geïmplanteerd om de botintegratie te ondersteunen.
Als keramische korrels worden gebruikt in combinatie met autogeen poreus bot, wordt een mengverhouding van ca. 1 deel poreus bot op 1 deel keramische korrels, berekend naar volume, aanbevolen.
Het laden van Endobon® Granules met beenmerg is ook gunstig gebleken voor de biologische waarde van het keramiek bij het vullen van grote botbeschadigingen of waar het implantatiebed van mindere kwaliteit is.
Losse korrels die tijdens het aanbrengen zijn losgeraakt, moeten van het zachte weefsel worden verwijderd.

12. Informatie voor de patiënt.

De patiënt dient erop te worden gewezen dat het product geen substituut is voor normaal gezond bot en dat traumatisch letsel een chirurgische ingreep noodzakelijk kan maken. De patiënt dient te worden gewezen op de risico's van chirurgische ingrepen en eventuele ongunstige bijwerkingen.
Patiënten die doen aan contactsporten of andere activiteiten waarbij men letsel kan oplopen, dienen erop te worden gewezen dat letsel kan resulteren in beschadiging van het implantaat of mislukken van de behandeling.

WAARSCHUWING: volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een tandarts of arts worden verkocht.

Verantwoordelijke fabrikant:
Biomet France Sarl
Plateau de Lautagne
BP 75,
F-26903 Valence cedex 9
Tel.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax: +33 (0) 4 75 75 91 01

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:
BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Tel.: +1-800-342-5454
Fax: +1-561-776-1272
Buiten de V.S., tel.: +1-561-776-6700
www.biomet3i.com

CE 0459
F223-US / Z0600110-11-05
Bijgewerkt: 05/2011
Eerste CE-markering: 200

NO Endobon®

BRUKSANVISNING

1. Produktnavn og -beskrivelse

Denne boksen inneholder bovinavledet hydroxyapatit keramiske granulater.
Endobon®-produktserie består av følgende konfigurasjoner:

Ref.	Navn	Størrelse
ROX05	Endobon®-xenograft granulater 0,5 ml	Granulatstørrelse 500 – 1000 µm
ROX10	Endobon®-xenograft granulater 1 ml	Granulatstørrelse 500 – 1000 µm
ROX20	Endobon®-xenograft granulater 2 ml	Granulatstørrelse 500 – 1000 µm
ROXLG20	Endobon®-xenograft granulater 2 ml	Granulatstørrelse 1000 – 2000 µm
ROXLG50	Endobon®-xenograft granulater 5 ml	Granulatstørrelse 1000 – 2000 µm
ROXLG80	Endobon®-xenograft granulater 8 ml	Granulatstørrelse 1000 – 2000 µm

2. Materialer brukt i implantatet

Endobon®-produktserie består av bovinavledet hydroxyapatittkeramikk i samsvar med NF ISO 13779-1 : 2008 standard.
Mengde hydroxyapatittmateriale avhenger av størrelsen på beindefekten.
Endobon®-produktserie er tiltenkt engangsbruk og implanteres under en operasjon.
Implantering av materialet er tenkt å være permanent.

3. Indikasjoner

Endobon®-xenograft granulater er brukt i følgende dentale og/eller kirurgiske prosedyrer:
- Forsterkning/rekonstruksjon av alveolarbeinet
- Fylling av defekter etter rotreseksjon, apikoektomi og cystectomi
- Fylling av alveolar etter tanntrekking
- Sinuselevasjon

Dette produktet skal ikke brukes i ikke-peridontale mandibulare anvendelsesområder.

4. Forventet effekt

Klinisk og radiografisk vurdering av transplantasjonen:
- I forhold til gjenvinning av vanlig funksjon:
  - Normal anatomisk restituering av dimensjoner og akser,
- Når det gjelder osteointegrering: ikke-radiolucente linjer mellom Endobon® og mottaksbein.

5. Kontraindikasjoner

- Eksisterende akutt og/eller kroniske infeksjoner, særlig ved operasjonsstedet, f.eks. betennelses bakterielle beinsykdommer (akutt eller kronisk osteomyelitt) og infeksjoner i mykvevet.
- Pasienttilstander som: utilstrekkelig blodforsyning, utilstrekkelig kvantitet eller kvalitet av bein eller latente infeksjoner.
- Pasienter som ikke samarbeider eller pasienter med nevrologisk eller psykiatriske/psykologiske dysfunksjoner.

6. Faktorer som kan påvirke hvor vellykket implantatet blir, og enhetens ytelse

- Alvorlige, endokrine beinsykdommer,
- Alvorlige lidelser i beinmetabolismen,
- Nåværende behandling med glyko- og mineralkortikosteroider så vel som påvirkning fra medisiner som påvirker kalsiummetabolismen (f.eks. hormon som regulerer mengden kalk),
- Alvorlig, dårlig kontrollert diabetes mellitus med tendens til dårlig sårheling,
- Immunhemmende terapi,
- Ondartede kreftsykdommer (på grunn av ulike radiografiske diagnoser i tilbakevendende svulster i implantasjonsstedet).

7. Bivirkninger

- Ingen skadelige reaksjoner har blitt rapportert hittil.

8. Oppbevaringstid og sterilitet

Implantater leveres sterile og pakket separat i dobbelt innpakning. Sterilisering utføres gjennom eksponering overfor en minimumsdose på 25 kGy gammastråling.
Utløpsdatoen er trykket på etiketten. Ikke bruk implantater som har utgått holdbarhetsdato.

ENGANGSBRUK – IKKE STERILISER IMPLANTATER PÅ NYTT

Bruk av enheten etter sterilisering på nytt kan forringe ytelsen (overflateskade og/eller strukturell integritet).

9. Spesifikke instruksjoner for bruk

- Emballasjen må ikke vise tegn som kan indikere en feil i steriliteten og/eller integriteten til den medisinske enheten.
- Bruk aldri en skadet eller eksplantert erstatning. Hvis en enhet brukes på nytt kan vi ikke garantere at de forventede ytelsene på beinerstatningen når det gjelder funksjonell gjenoppbygging vil kunne oppnås. Videre kan gjenbruk av eksplantert beinerstatning forårsake smitte mellom pasienter.
- Innholdet i ubrukte, men åpnede eller skadde pakker (gjelder utvendig så vel som innvendige pakker) kan ikke re-steriliseres og må derfor avhendes.
- Avhengig av porøsitet, er keramikk relativt stabilt mot planar trykkspenning, men følsom for skjærspenning. Egenskapene til det keramiske materialet (trykkstyrke, trykk bøyestyrke og skjørhet) må tas med i vurderingen ved implantering av keramikk i områder som er utsatt for stor belastning.
- I relevant litteratur er materiale av keramikk hydroxyapatit generelt vurdert å være ikke-resorberende.
- Hydroxyapatit-keramikk er røntgentett.
- Tilsmussede implantater må behandles som biologisk avfall.
- Virkningene av MR-miljøet er ikke fastsatt for denne enheten. Denne enheten er ikke blitt testet for oppvarming eller migrasjon i MR-miljøet.

10. Oppbevaring

Produkter skal lagres i originalpakning.

11. Tilleggsinstruksjoner for kirurgen

Feil plassering, posisjonering og festing av Endobon® kan forårsake et påfølgende uønsket resultat.
Kirurgen må være kjent med implantatet og den kirurgiske prosedyren før gjennomføring av den kirurgiske prosedyren.
Valg av granulatstørrelse er basert på klinisk preferanse.

Anvendelsesmodus og -tid

Forutsetning for vellykket anvendelse.
Endobon® må implanteres stabilt inn i en vital, godt sirkulert knokkelseng med moderat biomekanisk belastning. Endobon® er derfor særlig egnet for fylling av porøse beindefekter.
Endobon® må alltid implanteres i direkte kontakt med beinet, hvis det er mulig, fra alle sider.
Beindefekten må fylles så fullstendig som mulig med hydroksylapatitt keramikk, eller med en blanding av keramikk med andre egnede materialer (f.eks. autografter) for å garantere en stabil implantering.
Keramiske granulater
De keramiske granulatene skal implanteres blandet med beinmarg eller autogent porøst bein for å støtte beinintegrasjonen.
Hvis keramiske granulater brukes i kombinasjon med autogent porøst bein, anbefales et blandingsforhold på omtrent 1 del porøst bein til 1 del keramiske granulater beregnet etter volum.
Lasting av Endobon®-granulater med beinmarg har alltid vist seg å være gunstig for den biologiske verdien av keramikken i fylling av store beindefekter, eller hvor implantasjonssengen har redusert kvalitet.
Alle enkle granulater som er forskjøvet under anvendelse må fjernes fra mykvevet.

12. Pasientinformasjon

Pasienten må gjøres oppmerksom på at produktet ikke erstatter normalt friskt bein, og at skader kan gjøre det nødvendig med ny kirurgi. Pasienten må gjøres oppmerksom på den kirurgiske risikoen og faren for bivirkninger.
Pasienter som deltar i kontaktsport eller andre aktiviteter som medfører fare for skade må advares om at skade kan føre til skade på implantatet og et påfølgende uheldig utfall av behandlingen.

ADVARSEL: Føderal lov i USA begrenser salg av denne enheten av eller etter ordre fra en lisensiert tannlege eller lege.

Ansvarlig produsent:
Biomet France Sarl
Plateau de Lautagne
BP 75,
F-26903 Valence cedex 9
Tlf.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Faks: +33 (0) 4 75 75 91 01

For ytterligere informasjon vennligst kontakt:
BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Tlf.: +1-800-342-5454
Faks: +1-561-776-1272
Utenfor USA, tlf.: +1-561-776-6700
www.biomet3i.com

CE 0459
F223-US / Z0600110-11-05
Oppdatert: 05/2011
Første CE-merke: 2009

PL Endobon®

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Nazwa i opis produktu

To pudełko zawiera granulki ceramiczne z hydroksyapatytu pochodzenia wołowego.
Seria produktów Endobon® obejmuje następujące konfiguracje:

Nr ref.	Nazwa	Wielkość
ROX05	Endobon®-Xenograft granulki 0,5 ml	wielkość granulek 500–1 000 µm
ROX10	Endobon®-Xenograft granulki 1 ml	wielkość granulek 500–1 000 µm
ROX20	Endobon®-Xenograft granulki 2 ml	wielkość granulek 500–1 000 µm
ROXLG20	Endobon®-Xenograft granulki 2 ml	wielkość granulek 1 000–2 000 µm
ROXLG50	Endobon®-Xenograft granulki 5 ml	wielkość granulek 1 000–2 000 µm
ROXLG80	Endobon®-Xenograft granulki 8 ml	wielkość granulek 1 000–2 000 µm

2. Materiał implantu

Seria produktów Endobon® zawiera elementy ceramiczne z hydroksyapatytu pochodzenia wołowego zgodnie z normą NF ISO 13779-1 : 2008.
Ilość materiału hydroksyapatytowego zależy od wielkości ubytku kości.
Seria produktów Endobon® jest przewidziana do jednorazowego użytku i jest wszczepiana podczas operacji. Materiał wszczepia się na stałe.

3. Wskazania

Granulki Endobon® Xenograft są wykorzystywane w następujących procedurach stomatologicznych i/lub chirurgicznych:
- augmentacja / rekonstrukcja łuku zębowego,
- wypełnienie ubytków po resekcji korzenia, apikoektomii i cystektomii,
- wypełnienie zębodołu po ekstrakcji zęba,
- podniesienie dna zatoki szczękowej.

Tego produktu nie należy używać do zastosowań innych niż aplikacje okołozębowe w kości żuchwy.

4. Oczekiwane funkcjonowanie

Kliniczna i radiograficzna ocena implantu:
- pod względem podjęcia normalnych funkcji:
  - odbudowa normalnej anatomii pod względem wymiaru i osi,
- pod względem osteointegracji: brak przejaśnień radiogramu pomiędzy wypełnieniem Endobon ® a kością, w którą wszczepiono implant.

5. Przeciwwskazania

- Ostre i/lub przewlekłe zakażenia, zwłaszcza w polu operacyjnym, np. bakteryjne choroby zapalne kości (np. ostre lub chroniczne zapalenie szpiku) oraz zakażenia tkanek miękkich.
- Stan pacjenta, w tym ograniczenia krążenia, niewystarczająca ilość lub jakość materiału kostnego lub ukryte infekcje.
- Pacjent niewspółpracujący lub pacjent z dysfunkcjami neurologicznymi lub psychiatrycznymi / psychologicznymi.

6. Czynniki mogące mieć wpływ na przyjęcie przeszczepu i funkcjonowanie produktu

- ciężkie hormonalne choroby kości,
- ciężkie zaburzenia metabolizmu kości,
- trwające leczenie gluko- i mineralokortykosterydami, jak również lekami wpływającymi na metabolizm wapnia (np. kalcytonina),
- ciężka, słabo kontrolowana cukrzyca z tendencją do słabego gojenia ran,
- terapia immunosupresyjna,
- nowotwory złośliwe (z powodu trudności w radiologicznej diagnozie guzów nawracających miejsca implantacji).

7. Reakcje niepożądane

- Jak dotąd nie zanotowano żadnych reakcji niepożądanych.

8. Okres trwałości i sterylność

Implanty są dostarczane sterylne i pojedynczo zapakowane w podwójne opakowanie. Sterylizacja odbywa się poprzez naświetlanie promieniami gamma o minimalnej dawce 25 kGy.
Okres ważności jest nadrukowany na etykiecie. Nie wolno używać implantów, których okres ważności upłynął.

DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU – NIE STERYLIZOWAĆ IMPLANTÓW PONOWNIE

Wykorzystanie urządzenia po ponownej sterylizacji może negatywnie wpłynąć na jego działanie (uszkodzenie powierzchni i/lub naruszenie struktury).

9. Szczegółowe instrukcje użycia

- Opakowanie nie może nosić śladów, które wskazywałyby na utratę sterylności i lub na naruszenie produktu medycznego.
- Nigdy nie używać uszkodzonego lub eksplantowanego materiału zastępczego. W przypadku ponownego użycia urządzenia nie możemy zagwarantować, że osiągnięte zostanie oczekiwane funkcjonowanie materiału zastępczego pod względem odtworzenia funkcjonalnego. Co więcej, ponowne użycie eksplantowanego materiału zastępczego może wywołać zakażenie pacjenta.
- Zawartość niezużytego, ale otwartego lub uszkodzonego opakowania (tak zewnętrznego, jak i wewnętrznego) nie może być ponownie sterylizowana i dlatego należy ją wyrzucić.
- W zależności od porowatości elementy ceramiczne są względnie odporne na naprężenia płaszczyznowe, ale wrażliwe na naprężenia ścinające. Właściwości materiału ceramicznego (wytrzymałość na ściskanie, wytrzymałość na zginanie i kruchość) muszą być brane pod uwagę przy wszczepianiu elementów ceramicznych w miejsca narażone na duże naprężenia.
- W stosownym piśmiennictwie materiały ceramiczne z hydroksyapatytu są ogólnie uważane za niepodlegające wchłanianiu.
- Elementy ceramiczne z hydroksyapatytu nie przepuszczają promieniowania.
- Zanieczyszczone implanty powinny być traktowane jak odpady biologiczne.
- Skutki oddziaływania środowiska MRI na to urządzenie nie zostały określone. To urządzenie nie było badane pod kątem rozgrzewania lub przemieszczania w środowisku MRI.

10. Przechowywanie

Produkty powinny być przechowywane w oryginalnych opakowaniach.

11. Dodatkowe instrukcje dla chirurga

Nieprawidłowe umieszczenie, ułożenie lub umocowanie wypełnienia Endobon® może przyczynić się do niepożądanego efektu leczenia.
Chirurg przed wykonaniem zabiegu powinien zapoznać się z tego typu implantem oraz procedurą chirurgiczną stosowaną w takich przypadkach.
Wybór wielkości granulek zależy od preferencji chirurga.

Sposób i czas wszczepiania

Warunki udanego wszczepienia
Endobon® należy wszczepiać trwale w żywotne łoże kostne o dobrym krążeniu i umiarkowanych naprężeniach biomechanicznych. Dlatego też Endobon® najlepiej nadaje się do wypełniania ubytków kości gąbczastych.
Endobon® należy zawsze wszczepiać w bezpośrednim kontakcie z kością, w miarę możliwości ze wszystkich stron.
Ubytek kości powinien być możliwie najbardziej wypełniony elementami ceramicznymi z hydroksyapatytu lub połączeniem elementów ceramicznych z innymi odpowiednimi materiałami (np. autoimplant), aby zagwarantować trwałość implantacji.
Granulki ceramiczne
Granulki ceramiczne powinny być wszczepiane po połączeniu ze szpikiem kostnym lub autogeniczną kością gąbczastą dla lepszej integracji kostnej.
Jeżeli granulki ceramiczne są używane wraz z autogeniczną kością gąbczastą, zaleca się łączenie ich w stosunku: 1 część kości gąbczastej na 1 część granulek ceramicznych na podstawie ich objętości.
Łączenie granulek Endobon® ze szpikiem kostnym okazało się mieć pozytywny wpływ na biologiczną wartość elementów ceramicznych w wypełnianiu dużych ubytków kostnych lub w przypadku łoża implantacyjnego o niskiej jakości.
Wszelkie pojedyncze granulki, które przemieściły się podczas wszczepiania, muszą zostać usunięte z tkanki miękkiej.

12. Informacje dla pacjenta

Pacjenta należy ostrzec, że produkt ten nie zastępuje normalnej i zdrowej tkanki kostnej, a wszelkie urazy mogą spowodować konieczność leczenia operacyjnego.
Pacjenta należy poinformować o ryzyku związanym z zabiegiem oraz o możliwych skutkach niepożądanych.
Należy ostrzec pacjentów uprawiających sporty kontaktowe lub wykonujących inne czynności związane z narażeniem na obrażenia, że uraz może prowadzić do uszkodzenia implantu i następczego niepowodzenia leczenia.

UWAGA: Na mocy prawa federalnego ten produkt może być sprzedawany wyłącznie przez licencjonowanych dentystów i lekarzy lub na ich zlecenie.

Producent:
Biomet France Sarl
Plateau de Lautagne
BP 75,
F-26903 Valence cedex 9
Tel.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Faks: +33 (0) 4 75 75 91 01

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt:
BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Tel.: +1-800-342-5454
Faks: +1-561-776-1272
Poza USA, tel.: +1-561-776-6700
www.biomet3i.com

CE 0459
F223-US / Z0600110-11-05
Aktualizacja: 05/2011
Pierwsze oznaczenie CE: 2009

PT Endobon®

INSTRUÇÕES DE USO

1. Nome e descrição do produto

Essa caixa contém grânulos de cerâmica hidroxiapatita derivada de bovinos.
A gama de produtos Endobon® tem o compromisso de seguir as seguintes configurações:

Ref.	Nome	Tamanho
ROX05	Grânulos para xenotransplante Endobon® de 0,5 ml	Tamanho dos grânulos 500 – 1000 µm
ROX10	Grânulos para xenotransplante Endobon® de 1 ml	Tamanho dos grânulos 500 – 1000 µm
ROX20	Grânulos para xenotransplante Endobon® de 2 ml	Tamanho dos grânulos 500 – 1000 µm
ROXLG20	Grânulos para xenotransplante Endobon® de 2 ml	Tamanho dos grânulos 1000 – 2000 µm
ROXLG50	Grânulos para xenotransplante Endobon® de 5 ml	Tamanho dos grânulos 1000 – 2000 µm
ROXLG80	Grânulos para xenotransplante Endobon® de 8 ml	Tamanho dos grânulos 1000 – 2000 µm

2. Material usado para o implante

A gama de produtos Endobon® é composta de cerâmica hidroxiapatita derivada de bovinos, conforme a norma NF ISO 13779-1 : 2008.
A quantidade de material de hidroxiapatita depende do tamanho do defeito ósseo.
A gama de produtos Endobon® destina-se a uso único e deve ser implantada durante uma operação. O implante do material é permanente.

3. Indicações

Os grânulos para xenotransplante Endobon® são usados nos seguintes procedimentos dentários e/ou cirúrgicos:
- Aumento/reconstrução do rebordo alveolar
- Preenchimento de defeitos após ressecção de raiz, apicotomia e cistectomia
- Preenchimento alveolar após extração dentária.
- Elevação da cavidade sinusal

Este produto não deve ser usado em aplicações mandibulares não periodontais.

4. Desempenho esperado

Avaliação clínica e radiográfica do enxerto:
- Em termos de recuperação da função normal:
  - Restauração da anatomia normal de dimensão e eixo,
- Em termos de osteointegração: sem linhas radiolucentes entre o Endobon® e o osso receptor.

5. Contra-indicações

- Infecções agudas e/ou crônicas existentes, principalmente na área da operação, p. ex. doenças ósseas bacterianas inflamatórias (osteomielite aguda ou crônica) e infecções em tecidos moles.
- Estado de saúde do paciente, incluindo limitações no fornecimento sanguíneo, quantidade ou qualidade insuficiente de massa óssea ou infecções latentes.
- Pacientes não cooperativos ou com disfunção neurológica ou psiquiátrica/psicológica.

6. Fatores que possivelmente comprometem o sucesso do implante e o desempenho do dispositivo

- Doenças ósseas endrócrinas graves,
- Transtornos graves do metabolismo ósseo,
- Terapia atual com glucocorticóides e mineralocorticóides, bem como drogas que influenciem o metabolismo do cálcio (p. ex. calcitonina),
- Diabete mellitus grave e mal controlada com tendência a má cicatrização de feridas,
- Terapia imunossupressora,
- Doenças com tumores malignos (devido à dificuldade do diagnóstico radiológico em tumores recorrentes na área do implante).

7. Reações adversas

- Não foram relatadas reações adversas até o momento.

8. Vida útil e esterilidade

Os implantes são fornecidos estéreis e acondicionados individualmente em embalagens duplas. A esterilização é realizada por exposição a uma dose mínima de 25 kGy de irradiação gama.
A data de vencimento está impressa no rótulo. Não utilize implantes com prazo de validade vencido.

USO ÚNICO – NÃO REESTERILIZE IMPLANTES

A utilização do dispositivo após a reesterilização pode prejudicar o desempenho (dano à superfície e/ou integridade estrutural).

9. Instruções específicas de uso

- A embalagem não deve mostrar sinais que poderiam indicar problema de esterilidade e/ou integridade do dispositivo médico.
- Nunca utilize um substituto ósseo danificado ou explantado. No caso da reutilização de um dispositivo, não podemos garantir que os resultados esperados do substituto ósseo, em termos de restauração funcional, serão alcançados. Além disso, a reutilização de um substituto ósseo explantado pode contaminar o paciente.
- O conteúdo de embalagens (embalagem externa e/ou interna) não usadas, mas abertas, não deve ser reesterilizado e terá, dessa forma, que ser descartado.
- Dependendo da porosidade, as cerâmicas são relativamente estáveis na tensão da pressão planar, mas sensíveis na tensão de cisalhamento. As propriedades do material cerâmico (força compressiva, força e fragilidade de arqueamento por pressão) foram levadas em consideração na implantação da cerâmica em áreas sujeitas a tensão.
- Na literatura relevante, os materiais cerâmicos hidroxiapatita são geralmente considerados não reabsorvíveis.
- As cerâmicas hidroxiapatita são radiopacas.
- Implantes sujos devem ser tratados como lixo biológico.
- Os efeitos de ambientes de RM neste dispositivo não foram determinados. Este dispositivo não foi submetido a testes de aquecimento ou migração em ambientes de RM.

10. Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados em sua embalagem original.

11. Instruções adicionais para o cirurgião

A colocação, o posicionamento e a fixação incorretos do Endobon® podem provocar consequências indesejáveis.
O cirurgião deve estar familiarizado com o implante e com as técnicas cirúrgicas, antes de realizar o procedimento.
A seleção do tamanho dos grânulos é baseada na preferência do médico.

Modo e momento de aplicação

Pré-requisitos para a aplicação bem-sucedida.
O Endobon® deve ser implantado de forma estável em uma cavidade óssea vital bem circulada com pressão biomecânica moderada. O Endobon® é, portanto, especialmente apropriado para o preenchimento de defeitos em ósseos porosos.
O Endobon® sempre deve ser implantado em contato direto com o osso, se possível, de todos os lados.
O defeito ósseo deve ser preenchido o máximo possível com cerâmica hidroxiapatita ou com uma mistura da cerâmica com outros materiais adequados (p. ex. enxertos autógenos), para garantir uma implantação estável.
Grânulos de cerâmica
Os grânulos de cerâmica devem ser implantados misturados com medula óssea ou osso poroso autógeno para auxiliar na integração óssea.
Se os grânulos de cerâmica forem usados em combinação com osso poroso autógeno, uma proporção de mistura de 1 parte de osso poroso para 1 parte de grânulos de cerâmica, calculada no volume, é recomendada.
A mistura dos grânulos Endobon® com medula óssea também provou ser favorável para aumentar o valor biológico da cerâmica no preenchimento de defeitos ósseos grandes ou onde a cavidade de implantação tem qualidade reduzida.
Quaisquer grânulos deslocados durante a aplicação deverão ser removidos do tecido mole.

12. Informações ao paciente

O paciente deve ser avisado de que o dispositivo não substitui o osso saudável normal e que uma lesão traumática pode levar à necessidade de tratamento cirúrgico. O paciente deve ser avisado dos riscos cirúrgicos e das possíveis reações adversas.
Os pacientes que praticarem esportes de contato ou outras atividades que possam provocar lesões devem ser avisados de que estes tipos de lesões podem danificar o implante e contribuir para o consequente insucesso do tratamento.

ATENÇÃO: De acordo com a lei federal dos Estados Unidos, este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou dentistas licenciados ou por ordem deles.

Fabricante responsável :
Biomet France Sarl
Plateau de Lautagne
BP 75,
F-26903 Valence cedex 9
Tel.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax: +33 (0) 4 75 75 91 01

Para obter informações adicionais, entre em contato com:
BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Tel.: +1-800-342-5454
Fax: +1-561-776-1272
Fora dos EUA, Tel.: +1-561-776-6700
www.biomet3i.com

CE 0459
F223-US / Z0600110-11-05
Atualização: 05/2011
Primeira marca da CE: 2009

RU Endobon®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Наименование и описание изделия

Коробка содержит керамические гранулы бычьего гидроксиапатита.
Перечень изделий Endobon® состоит из следующих конфигураций.

Номер	Наименование	Размер
ROX05	Endobon® - гранулы ксенотрансплантата 0,5 мл	Размер гранул 500–1000 мкм
ROX10	Endobon® - гранулы ксенотрансплантата 1 мл	Размер гранул 500–1000 мкм
ROX20	Endobon® - гранулы ксенотрансплантата 2 мл	Размер гранул 500–1000 мкм
ROXLG20	Endobon® - гранулы ксенотрансплантата 2 мл	Размер гранул 1000–2000 мкм
ROXLG50	Endobon® - гранулы ксенотрансплантата 5 мл	Размер гранул 1000–2000 мкм
ROXLG80	Endobon® - гранулы ксенотрансплантата 8 мл	Размер гранул 1000–2000 мкм

2. Материалы, использованные для имплантата

Перечень изделий Endobon® состоит из бычьей гидроксиапатитной керамики , соответствующей стандарту NF ISO 13779-1 : 2008.
Количество гидроксиапатитного материала зависит от размера области пустоты в кости.
Изделие Endobon® предназначено для однократного применения и имплантируется во время операции. Материал предусмотрен для постоянной имплантации.

3. Показания к применению

Гранулы ксенотрансплантата Endobon® используются в следующих стоматологических и (или) хирургических процедурах.
- Наращивание и реконструкция альвеолярного отростка.
- Заполнение пустых областей после резекции корня, апикоэктомии и кистоэктомии.
- Заполнение альвеолы после удаления зуба.
- Синус-лифтинг.

Данный материал нельзя использовать при работе с нижней челюстью за пределами периодонта.

4. Ожидаемые характеристики

Клиническая и радиографическая оценка трансплантата.
- Показатели обычного восстановления функций:
  - обычное анатомическое восстановление размера и оси.
- Показатели остеоинтеграции: отсутствие проницаемых для излучения линий между изделием Endobon® и костной зоной реципиента.

5. Противопоказания

- Наличие острых и (или) хронических инфекций, особенно в месте проведения операции, например воспалительные заболевания костей, вызванные бактериями (острый или хронический остеомиелит) и инфекция мягких тканей.
- Состояния пациента, включающие недостаточное кровоснабжение, недостаточное количество или качество костного материала, латентные инфекции.
- Неконтактные пациенты либо пациенты с нарушениями неврологических или психических (физических) функций.

6. Факторы, которые могут ухудшить результат имплантации и характеристики изделия

- Тяжелые, эндокринные заболевания костей.
- Тяжелые нарушения метаболизма костей.
- Текущая терапия глюко- и минеральными кортикостероидами, а также препаратами, влияющими на метаболизм кальция (например, кальцитонином).
- Тяжелый, слабо контролируемый сахарный диабет с тенденцией к плохому заживлению ран.
- Иммуноподавляющая терапия.
- Злокачественные опухоли (из-за сложности радиологической диагностики рецидивных опухолей в месте имплантации).

7. Побочные действия

- До сих пор побочные действия не были зарегистрированы.

8. Срок годности и стерильность

Имплантаты поставляются стерильными, упакованными индивидуально в двойную обертку. Для стерилизации материал подвергается обработке гамма-лучами как минимум в дозе 25 кГр.
Срок годности напечатан на этикетке. Запрещается использовать имплантаты после истечения срока годности.

ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ — НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ИМПЛАНТАТЫ ПОВТОРНО

Использование устройства после повторной стерилизации может ухудшить результаты (повреждение поверхности и (или) нарушение структурной целостности).

9. Специальные указания по применению

- На упаковке не должно быть признаков, указывающих на нарушение стерильности и (или) целостности изделия медицинского назначения.
- Запрещается использовать поврежденный или эксплантированный костный заменитель. Если изделие используется повторно, мы не можем гарантировать достижения ожидаемых характеристик костного заменителя в показателях восстановления функций. Более того, повторное использование эксплантированного костного заменителя может привести к инфицированию пациента.
- Содержимое неиспользованных, но открытых или поврежденных упаковок (это касается внешних, а также внутренних упаковок), не подлежит повторной стерилизации и, следовательно, должно быть утилизировано.
- В зависимости от показателей пористости керамика относительно устойчива к напряжению двухмерного давления, но чувствительна к сдвигающему напряжению. Свойства керамического материала (прочность на сжатие, прочность на изгиб при давлении и хрупкость) необходимо принимать во внимание при имплантации керамики в участки, подвергающиеся значительному напряжению.
- В соответствующей документации указано, что керамические гидроксиапатитные материалы в целом являются нерассасываемыми.
- Гидроксиапатитная керамика является рентгеноконтрастной.
- С загрязненными имплантатами следует обращаться как с биологическими отходами.
- Воздействие магниторезонансной среды на данное устройство не определено. Данное изделие не испытывалось нагревом или перемещением в магниторезонансной среде.

10. Хранение

Изделия следует хранить в оригинальной упаковке.

11. Дополнительные инструкции для хирурга

Ошибки при помещении, размещении и фиксации изделия Endobon® могут привести к нежелательному результату в дальнейшем.
Хирург должен уметь пользоваться имплантатом и ознакомиться с хирургической процедурой до выполнения операции.
Выбор размера гранулы зависит от клинических предпочтений.

Режим и время применения

Предварительные условия успешного применения.
Endobon® следует устойчиво имплантировать в жизнеспособное костное ложе с хорошим кровоснабжением и умеренным биомеханическим напряжением. Таким образом, Endobon® особенно подходит для заполнения пустых областей в губчатом веществе кости.
Материал Endobon® всегда следует имплантировать таким образом, чтобы он контактировал непосредственно с костью, по возможности со всех сторон.
Пустые области кости следует максимально заполнить гидроксиапатитной керамикой или смесью керамики с другими подходящими материалами (например, аутотрансплантатами), чтобы гарантировать устойчивую имплантацию.
Керамические гранулы
Керамические гранулы следует имплантировать смешанными с костным мозгом или аутотрансплантатом из губчатого вещества кости для поддержки костной интеграции.
Если керамические гранулы используются в сочетании с аутотрансплантатом из губчатого вещества кости, рекомендуется такое соотношение компонентов: приблизительно 1 часть губчатого вещества кости к 1 части керамических гранул из расчета по объему.
Как было подтверждено на практике, помещение гранул Endobon® с костным мозгом благоприятно для повышения биологической ценности керамики при заполнении крупных пустых областей кости или в случаях, когда качество имплантационного ложа ниже требуемого.
Любые отдельные гранулы, смещенные во время применения, должны быть извлечены из мягких тканей.

12. Информация для пациента

Пациента следует предупредить, что изделие не заменяет обычную здоровую кость и травматическое повреждение может привести к необходимости хирургического лечения. Пациенту необходимо сообщить о хирургических рисках и возможных побочных эффектах.
Пациентов, занимающихся контактными видами спорта или другой деятельностью с риском возникновения травм, следует предупредить, что травмы могут привести к повреждению имплантата и, следовательно, к неблагоприятным последствиям для результатов лечения.

ОСТОРОЖНО! В соответствии с Федеральным законом США данное изделие может продаваться только имеющим лицензию стоматологами или врачами, либо по их предписанию.

Ответственный производитель:
Biomet France Sarl
Plateau de Lautagne
BP 75,
F-26903 Valence cedex 9
Тел.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Факс: +33 (0) 4 75 75 91 01

Контактная информация для получения дополнительных сведений:
BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA (США)
Тел.: +1–800–342–5454
Факс: +1–561–776–1272
За пределами США. Тел.: +1–561–776–6700
www.biomet3i.com

CE 0459
F223-US / Z0600110-11-05
Обновлено: май 2011
Первая маркировка CE
(соответствие европейским директивам качества): 2009

SV Endobon®

BRUKSANVISNING

1. Produktnamn och beskrivning

Asken innehåller bovin-utvunnen hydroxyapatit som keramiskt granulat.
Endobon®-sortimentet består av följande produkter:

Ref.	Namn	Storlek
ROX05	Endobon® Xenograft-granulat, 0,5 ml	Granulatstorlek 500–1 000 µm
ROX10	Endobon® Xenograft-granulat, 1 ml	Granulatstorlek 500–1 000 µm
ROX20	Endobon® Xenograft-granulat, 2 ml	Granulatstorlek 500–1 000 µm
ROXLG20	Endobon® Xenograft-granulat, 2 ml	Granulatstorlek 1 000–2 000 µm
ROXLG50	Endobon® Xenograft-granulat, 5 ml	Granulatstorlek 1 000–2 000 µm
ROXLG80	Endobon® Xenograft-granulat, 8 ml	Granulatstorlek 1 000–2 000 µm

2. Material som använts för implantatet

Endobon®-sortimentet består av bovin-utvunnen hydroxyapatit som keramiskt granulat, i enlighet med standard NF ISO 13779-1: 2008.
Mängden hydroxyapatitmaterial som behövs beror på bendefektens storlek.
Endobon®-sortimentet är avsett för engångsbruk och implantation görs under operation. Ett implantat av materialet är avsett att vara permanent.

3. Indikationer

Endobon® Xenograft-granulat används vid följande dentala eller kirurgiska ingrepp:
- Alveolarkamplastik/-rekonstruktion.
- Benfyllnad efter rotresektion, apikoektomi och cystektomi.
- Alveolär fyllning efter tandutdragning.
- Sinuslyft.

Produkten bör inte användas vid mandibulära ingrepp utan tandlossning.

4. Förväntad funktion

Klinisk och radiografisk bedömning av implantatet:
- Grad av återvunnen normal funktion:
  - Normal anatomisk återuppbyggnad av dimension och ställning.
- Grad av benintegrering: Inga radiolucenta linjer mellan Endobon® och det mottagande benet.

5. Kontraindikationer

- Befintlig akut och/eller kronisk infektion, speciellt vid platsen för ingreppet, d.v.s. bakteriella inflammationssjukdomar i ben (akut eller kronisk osteomyelit) eller infektioner i mjukdelar.
- Patienttillstånd såsom nedsatt blodtillförsel, otillräcklig benkvantitet eller -kvalitet eller latenta infektioner.
- Icke samarbetsvilliga patienter eller patienter med neurologiska, psykiatriska eller psykologiska störningar.

6. Faktorer som troligtvis kommer att påverka ingreppets resultat och produktens prestanda

- Allvarliga, endokrina bensjukdomar.
- Allvarliga störningar i benmetabolismen.
- Pågående behandling med gluko- eller mineralkortikoider, liksom läkemedel som påverkar kalciumetabolismen (d.v.s. kalcitonin).
- Svår, dåligt kontrollerad diabetes mellitus med dålig sårläkningsförmåga.
- Immunhämmande behandling.
- Maligna tumörsjukdomar (på grund av komplicerad radiologisk diagnos vid återkommande tumörer på platsen för implantatet).

7. Biverkningar

- Inga biverkningar har än så länge rapporterats.

8. Hållbarhet och sterilitet

Implantat levereras sterila och styckvis förpackade i dubbelt omslag. Steriliseringen utförs med en minsta dos om 25 kGy gammastrålning.
Sista förbrukningsdag är tryckt på etiketten. Använd ej implantaten efter utgångsdatum.

ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK – IMPLANTAT FÅR EJ OMSTERILISERAS

Omsteriliserade implantat kan ha kraftigt försämrad funktion (på grund av skador i yta eller grundstruktur).

9. Särskilda anvisningar

- Förpackningen får inte visa tecken på att produkten inte längre är steril och/eller felfri.
- Använd aldrig ett skadat eller uttaget implantat. Om produkten används på nytt kan benersättningens förväntade funktion inte längre garanteras. Att återanvända uttagen benersättning kan orsaka kontaminering mellan patienter.
- Innehållet i oanvända men öppnade eller skadade förpackningar (gäller såväl yttre som inre förpackning) får inte omsteriliseras och ska därför kasseras.
- Keramiska partiklar är, delvis beroende på hur porösa de är, relativt stabila gentemot plan belastning men känsliga för skjuvbelastning. De keramiska materialens egenskaper (kompressionsfasthet, hållfasthet och skörhet) måste tas i beaktande då dessa används på ställen som utsätts för kraftig belastning.
- I relevant litteratur anses keramiska hydroxyapatitmaterial generellt vara icke-resorberande.
- Hydroxyapatitkeramik är radioopak.
- Smutsiga implantat ska behandlas som biologiskt avfall.
- Effekter i samband med MR-undersökning har inte fastställts för den här produkten. Produkten har inte testats med avseende på uppvärmning eller förflyttning i samband med MR-undersökning.

10. Förvaring

Produkter ska förvaras i sin originalförpackning.

11. Ytterligare instruktioner till kirurgen

Felaktig placering, positionering och fixering av Endobon® kan orsaka ett oönskat resultat.
Kirurgen ska vara bekant med implantatet och den kirurgiska metoden innan ingreppet utförs.
Kirurgens preferenser avgör valet av granulatstorlek.

Implantationssätt och -tidpunkt

Förutsättningar för lyckad implantation
Endobon® måste implanteras stabilt i en frisk, väl cirkulerad benbädd endast utsatt för måttlig biomekanisk påverkan. Endobon® passar därför speciellt väl för fyllning av defekter i poröst ben.
Endobon® måste alltid implanteras i direktkontakt med benet, om möjligt från alla sidor.
Bendefekten ska fyllas så väl som möjligt med keramisk hydroxyapatit eller med en blandning av andra passande material (t.ex. autograft), för att säkerställa ett stabilt implantat.
Keramiskt granulat
Det keramiska granulatet ska implanteras blandat med benmärg eller autogent poröst ben för att i största mån stödja benintegrationen.
Om keramiskt granulat används i kombination med autogent poröst ben rekommenderas en blandning med proportionerna 1 del ben till 1 del granulat, beräknat på volym.
Att ladda Endobon®-granulat med benmärg har också visat sig positivt för att förbättra det biologiska värdet på keramiken vid fyllning av stora bendefekter eller då implantatbädden är av något sämre kvalitet.
Enstaka granulatkorn som hamnar fel under införandet måste avlägsnas från mjukdelar.

12. Patientinformation

Patienten skall informeras om att produkten inte ersätter normal, frisk benvävnad och att traumatiska skador kan göra kirurgiska ingrepp nödvändiga. Patienten skall upplysas om de kirurgiska riskerna och möjliga biverkningar.
Patienter som utövar kontaktsporter eller andra aktiviteter med skaderisker ska förvarnas om att skador kan leda till att även implantatet skadas och att behandlingen då inte fungerar.

VIKTIGT: Amerikansk lagstiftning begränsar försäljningen av denna produkt till eller på begäran av legitimerad tandläkare eller läkare.

Tillverkare:
Biomet France Sarl
Plateau de Lautagne
BP 75,
F-26903 Valence cedex 9
Tel.: +33 (0)4 75 75 91 00
Fax: +33 (0)4 75 75 91 01

För ytterligare information, kontakta:
BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Tel.: +1-800-342-5454
Fax: +1-561-776-1272
Utanför USA, tel.: +1-561-776-6700
www.biomet3i.com

CE 0459
F223-US / Z0600110-11-05
Uppdaterad: 05/2011
Första CE-märkn: 2009

TR Endobon®

KULLANIM TALİMATI

1. Ürün adı ve tanım

Bu kutuda sığırdan elde edilen hidroksiapatit seramik granüller bulunmaktadır.
Endobon® ürün serisi aşağıdaki biçimlerde bulunur:

Ref.	Adı	Ölçüsü
ROX05	Endobon®-Xenograft Granül 0,5 ml	Granül ölçüsü 500 – 1000 µm
ROX10	Endobon®-Xenograft Granül 1 ml	Granül ölçüsü 500 – 1000 µm
ROX20	Endobon®-Xenograft Granül 2 ml	Granül ölçüsü 500 – 1000 µm
ROXLG20	Endobon®-Xenograft Granül 2 ml	Granül ölçüsü 1000 – 2000 µm
ROXLG50	Endobon®-Xenograft Granül 5 ml	Granül ölçüsü 1000 – 2000 µm
ROXLG80	Endobon®-Xenograft Granül 8 ml	Granül ölçüsü 1000 – 2000 µm

2. İmplant için kullanılan malzemeler

Endobon® ürün serisi NF ISO 13779-1:2008 standardına uygun olarak sığırdan elde edilen hidroksiapatit seramikten oluşur.
Hidroksiapatit malzemesinin miktarı kemik hasarının boyutuna bağlıdır.
Endobon® ürün serisi tek kullanımlıktır ve ameliyat sırasında yerleştirilir. Malzemenin yerleştirilmesi kalıcı olarak planlanır.

3. Bulgular

Endobon® Xenograft Granülleri aşağıdaki diş ve/veya cerrahi işlemlerde kullanılır:
- Diş yuvasında kemiklerin kaslara yapıştığı yerde büyüme/rekontrüksiyon,
- Kök reseksiyonu, diş kökü çıkarılması ve sistektomi sonrasında kusurları doldurma
- Diş çekiminden sonra dış yuvasının dolgusu.
- Sinüs elevasyonu.

Bu ürün periodontal olmayan çene uygulamalarında kullanılmamalıdır.

4. Beklenen performans

Doku naklinin klinik ve radyografik değerlendirmesi:
- Normal işleve döndürmeyle ilgili:
  - Boyut ve eksen normal anatomi onarımı,
- Canlı kemikle yapay implantın bütünleştirilmesi durumunda: Endobon® ve kemik alma arasında radyo parlak hatlar yoktur.

5. Kontraendikasyonları

- Varolan akut ve/veya kronik enfeksiyonlar, özellikle ameliyat yerinde, örneğin iltihaplı bakteriyel kemik hastalıkları (akut veya kronik kemik iliği iltihabı) ve yumuşak doku enfeksiyonları.
- Sınırlı kan akışı, yetersiz miktarda ya da nitelikte kemiği ya da latent enfeksiyonu olan hastalar.
- İşbirliğinde bulunmayan veya nörolojik ya da psikiyatrik/psikolojik fonksiyon bozukluğu olan hastalar.

6. İmplant başarısı ve aygıt performansı sağlama olasılığı bulunan faktörler

- Ağır, endokrin kemik hastalıkları,
- Kemik metabolizmasının ciddi olarak bozulduğu durumlar,
- Kalsiyum metabolizmasını (örn, kalsitonin) etkileyen ilaçların yanı sıra gluko ve mineral kortikoidlerle uygulanmakta olan tedavi,
- Zayıf yara iyileşme eğilimli ciddi ve zayıf kontrollü diabetes mellitus,
- İmmünosupresif tedavi,
- Habis ur hastalıkları (implantasyon yerinde zor radyolojik tanılar nedeniyle).

7. Yan etkiler

- Şu ana kadar herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

8. Raf ömrü ve sterilite

İmplantlar steril ve tek tek çift ambalajlı olarak paketlenmiş şekilde sağlanır.
Sterilizasyon minimum 25 kGy gama ışınına maruz bırakarak gerçekleştirilir.
Son kullanma tarihi etiketin üzerinde basılıdır. İmplantları son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

TEK KULLANIMLIKTIR – İMPLANTLARI YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN

Yeniden sterilize edildikten sonra kullanılması aygıtın performansını etkileyebilir (yüzey hasarı ve/veya yapısal bütünlük).

9. Kullanım için özel talimatlar

- Pakette medikal aygıtın sterilitesi ve/veya sağlamlığında hata olduğunu gösteren belirtiler bulunmamalıdır.
- Kesinlikle hasarlı veya canlı organizmadan çıkarılan kemik ikamesi kullanmayın. Bir aygıt yeniden kullanılmışsa işlevsel restorasyon açısından beklenen kemik ikamesi performansının elde edileceğinin garantisini veremeyiz. Ayrıca çıkarılmış bir kemik ikamesi hasta kontaminasyonuna neden olabilir.
- Kullanılmamış ancak açılmış veya hasar görmüş paketlerin içeriği (dahili paketlerin yanı sıra harici paketlere de uygulanır) yeniden sterilize edilmemelidir ve bu nedenle çöpe atılmalıdır.
- Gözenekli yapıya bağlı olarak, seramikler düzlemsel basınç gerilimine karşı göreceli olarak stabildir, ancak makaslama gerilimine karşı hassastır. Majör gerilime maruz kalan bölgelere seramik yerleştirirken seramik malzemenin özellikleri (basınç gücü, basınç eğilme gücü ve gevreklik) dikkate alınmalıdır.
- İlgili literatürde, seramik hidroksiapatit malzemeler genellikle yeniden emebilir olarak düşünülmez.
- Hidroksiapetit seramikler radyo opaktır.
- Kirli implantlara biyolojik atık gibi işlem yapılmalıdır.
- MR ortamının bu cihaz üzerindeki etkileri belirlenmemiştir. Bu cihaz, MR ortamında ısıtma veya migrasyon için test edilmemiştir.

10. Saklama

Ürünler orijinal paketinde saklanmalıdır.

11. Cerrah için ek talimatlar

Endobon®'nun yanlış yerleştirilmesi, pozisyonunun hatalı olması veya yanlış sabitlenmesi istenmeyen sonuçlara yol açabilir.
Cerrah implantı ve ameliyattan önce gerçekleştirilecek cerrahi prosedürü iyi bilmelidir.
Granül boyutu seçimi klinisyen tercihine bağlıdır.

Uygulama modu ve zamanı

Başarılı uygulama için ön şart.
Endobon® canlı ve iyi sirküle olan kemik yatağına yumuşak biyomekanik gerginlikte yerleştirilmelidir. Endobon® bu nedenle özellikle süngerimsi kemik defektlerinin dolgusu için uygundur.
Endobon® daima kemikle doğrudan temas edecek şekilde (mümkünse tüm yanlardan) yerleştirilmelidir.
Stabil bir implantasyon sağlamak için kemik defekti mümkün olduğunca hidroksiapatit seramik veya diğer uygun malzemeli (örneğin, otogreft) seramik karşımla doldurulmalıdır.
Seramik granüller
Kemik entegrasyonunu desteklemek için seramik granüller kemik iliği veya otojen süngerimsi kemikle karıştırılmış olarak yerleştirilmelidir.
Otojen süngerimsi kemikle birlikte seramik granüller kullanılırsa, hacme göre hesaplanan yaklaşık 1 parça süngerimsi kemiğe 1 parça seramik granül karışım oranı önerilir.
Endobon® Granülleri kemik iliğiyle yerleştirildiğinde büyük kemik defektlerini doldurmada veya implamantasyon yatağının kalitesinin azaldığı durumlarda seramiğin biyolojik değeri iyileştirdiği kanıtlanmıştır.
Uygulama sırasında yerinden çıkan granül olursa yumuşak dokudan çıkarılmalıdır.

12. Hasta bilgilendirme

Hasta bu aracın normal sağlıklı kemiğin yerini almayacağı ve travmatik yaralanmaların cerrahi müdahale gerektirebileceği konusunda uyarılır. Hasta cerrahi riskler ve olası yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir.
Yaralanma riski içeren sert sporlar yapan hastalar, yaralanmanın implant'ın hasar görmesine ve tedavinin başarısız olmasına neden olabileceği konusunda uyarılmalıdır.

DİKKAT: A.B.D. Federal Kanunları bu cihazın lisanslı bir doktor tarafından ya da lisanslı bir doktor talimatı ile satılmasını kısıtlamaktadır.

Sorumlu Üretici :
Biomet France Sarl
Plateau de Lautagne
BP 75,
F-26903 Valence cedex 9
Tel.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Faks: +33 (0) 4 75 75 91 01

Daha fazla bilgi için, lütfen irtibata geçin:
BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Tel.: +1-800-342-5454
Faks: +1-561-776-1272
A.B.D. dışı, Tel.: +1-561-776-6700
www.biomet3i.com

CE 0459
F223-US / Z0600110-11-05
Güncelleme: 05/2011
İlk CE işareti: 2009

CZ Endobon®

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Název a popis výrobku

Toto balení obsahuje keramický granulát hydroxyapatitu bovinního původu.
Řada výrobků Endobon® zahrnuje následující konfigurace:

Ref.	Název	Velikost
ROX05	Endobon®-Xenograft Granules 0,5 ml	Velikost granulí 500 – 1000 µm
ROX10	Endobon®-Xenograft Granules 1 ml	Velikost granulí 500 – 1000 µm
ROX20	Endobon®-Xenograft Granules 2 ml	Velikost granulí 500 – 1000 µm
ROXLG20	Endobon®-Xenograft Granules 2 ml	Velikost granulí 1000 – 2000 µm
ROXLG50	Endobon®-Xenograft Granules 5 ml	Velikost granulí 1000 – 2000 µm
ROXLG80	Endobon®-Xenograft Granules 8 ml	Velikost granulí 1000 – 2000 µm

2. Materiály použité pro implantát

Řada výrobků Endobon® je vyrobena z keramického hydroxyapatitu bovinního původu a odpovídá normě NF ISO 13779-1 : 2008.
Množství hydroxyapatitového materiálu se řídí podle velikosti kostního defektu.
Výrobky Endobon® jsou určeny k jednorázovému použití a jsou implantovány během chirurgického zákroku. Materiál je implantován permanentně.

3. Indikace

Endobon® Xenograft Granules jsou indikovány při následujících dentálních a chirurgických zákrocích:
- zvětšení/rekonstrukce alveolárního okraje,
- vyplnění defektů po resekci kořenů zubů, apikoektomii a cystektomii,
- vyplnění alveol po extrakci zubu,
- elevace sinu.

Výrobek není určen pro neperidontální čelistní aplikace.

4. Očekávaná účinnost

Klinické a radiografické hodnocení štěpu:
- Co se týče normální obnovy funkcí:
  - normální anatomická obnova rozměru a osy,
- Co se týče osteointegrace: žádné radiolucentní linie mezi výrobkem Endobon® a hostitelskou kostí.

5. Kontraindikace

- Stávající akutní a/nebo chronické infekce, zejména v místě chirurgického zákroku, např. zánětlivé bakteriální choroby kostí (akutní nebo chronická osteomyelitida) a infekce měkkých tkání.
- Stav pacienta, např. omezené prokrvení, nedostatečná kvantita či kvalita kostí nebo latentní infekce.
- Nespolupracující pacienti nebo pacienti s neurologickými či psychiatrickými/psychologickými dysfunkcemi.

6. Faktory, které mohou omezit úspěch implantace a účinnost výrobku

- Vážné, endokrinní onemocnění kostí.
- Vážné poruchy metabolismu kostí.
- Aktuální léčba gluko- a mineralo-kortikoidy a léky ovlivňujícími metabolismus vápníku (např. kalcitonin).
- Vážná, nekontrolovaná diabetes mellitus s tendencí ke špatnému hojení ran.
- Imunosupresivní léčba.
- Maligní nádorová onemocnění (vzhledem k obtížné radiologické diagnostice u opakovaných nádorů na místě implantace).

7. Nepříznivé účinky

- Dosud nebyly hlášeny žádné nepříznivé účinky.

8. Skladovatelnost a sterilita

Implantáty se dodávají ve sterilním stavu a jsou individuálně zabaleny ve dvojitém obalu. Sterilizace je provedena minimální dávkou gama záření 25 kGy.
Expirační datum je uvedeno na nálepce. Nepoužívejte implantáty po uplynutí datumu jejich záruční lhůty.

POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ – IMPLANTÁTY NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ

Při opakované sterilizaci může dojít k poškození povrchu či narušení strukturální integrity implantátu a tím k omezení jeho účinnosti.

9. Specifické pokyny pro použití

- Obal nesmí vykazovat žádné známky porušení sterility a/nebo integrity této lékařské pomůcky.
- Nepoužívejte poškozené nebo dříve použité náhrady kostí. Je-li implantát používán opakovaně, nelze garantovat očekávanou účinnost kostní náhrady, co se týče obnovení funkčnosti dané části těla. Mimoto může při opětovném použití explantované kostní náhrady dojít ke kontaminaci pacienta.
- Obsah otevřených či poškozených, ačkoli neopoužitých, balení (platí pro vnější i vnitřní balení) se nesmí znovu sterilizovat a je tedy nutno ho zlikvidovat.
- Keramické materiály jsou vůči plošnému tlaku poměrně stabilní, ale na smykové namáhání jsou citlivé v závislosti na poréznosti tohoto materiálu. Při implantování keramického materiálu do oblastí vystavených velkému namáhání je nutno vzít do úvahy jeho vlastnosti (jeho odolnost a křehkost při vystavení tlaku a ohýbání).
- V příslušné literatuře se keramické hydroxyapatitové materiály obecně považují za nevstřebatelné.
- Hydroxyapatitová keramika je záření nepropustná.
- Se znečištěnými implantáty je třeba zacházet jako s biologickým odpadem.
- Účinky prostředí MR na toto zařízení nejsou známy. Toto zařízení nebylo testováno na zahřívání nebo migraci v prostředí MR.

10. Skladování

Výrobky skladujte v původních obalech.

11. Další pokyny pro chirurga

Nesprávné umístění, vložení a upevnění výrobku Endobon® může vést k nežádoucím výsledkům.
Před provedením operace se chirurg musí důvěrně obeznámit s implantátem a s ním spojenými chirurgickými postupy.
Volba velikosti granulátu závisí na preferencích lékaře.

Způsob a doba aplikace

Požadavky pro úspěšnou aplikaci.
Endobon® je nutné implantovat stabilně do vitálního a dobře vaskularizovaného kostního lůžka vystavovaného mírnému biomechanickému namáhání. Endobon® je tedy vhodný zejména pro vyplňování pórovitých kostních defektů.
Endobon® vždy implantujte v přímém styku s kostí, pokud možno ze všech stran.
Kostní defekt je nutno co nejvíce zaplnit pomocí hydroxyapatitové keramiky nebo směsí tohoto keramického materiálu s jinými vhodnými materiály (např. vlastními štěpy), aby byla zaručena stabilní implantace.
Keramický granulát
Keramický granulát implantujte ve směsi s kostní dření nebo autogenní pórovitou kostí pro lepší kostní integraci.
Pokud používáte keramické granule ve spojení s autogenní pórovitou kostí, doporučujeme směsný poměr (měřeno objemově) zhruba 1 dílu pórovité kosti k 1 dílu keramického granulátu.
Přidání kostní dřeně do granulátu Endobon® také přispívá ke zlepšení biologické hodnoty keramiky při vyplňování velkých kostních defektů nebo tam, kde má implantační lůžko sníženou kvalitu.
Jakékoli samostatné granule dislokované během aplikace je nutno z měkké tkáně vyjmout.

12. Informace pro pacienta

Pacienty je třeba upozornit na to, že implantát nenahrazuje normální zdravou kost a že v případě úrazu je možné, že bude nutný chirurgický zákrok. Pacient musí být poučen o rizicích chirurgického zákroku a o možných nežádoucích účincích.
Pacienty provozující kontaktní sporty nebo jiné aktivity, u kterých hrozí riziko úrazu hlavy nebo obličeje, je třeba upozornit na to, že poranění může vést k poškození implantátu a k následnému selhání léčby.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům a dentistům nebo na lékařský předpis.

Odpovědný výrobce:
Biomet France Sarl
Plateau de Lautagne
BP 75,
F-26903 Valence cedex 9
Tel.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax: +33 (0) 4 75 75 91 01

Další informace poskytne:
BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Tel.: +1-800-342-5454
Fax: +1-561-776-1272
Mimo USA, tel.: +1-561-776-6700
www.biomet3i.com

CE 0459
F223-US / Z0600110-11-05
Aktualizováno: 05/2011
První značka CE: 200

EN - Do not re-sterilize DA - Må ikke gen-steriliseres DE - Nicht erneut sterilisieren EL - Μην επαναποστειρώνετε ES - No deben volver a esterilizarse FI - Älä steriloi uudestaan FR - Ne pas re-stériliser IT - Non risterilizzare NL - Niet hersteriliseren NO - Må ikke steriliseres på nytt PL - Nie sterylizować ponownie PT - Não reesterilize RU - Не стерилизовать повторно SV - Får inte omsteriliseras TR - Tekrar sterilize etmeyin CZ - Nesterilizovat opakovaně	EN - Use by DA - Anvendes før DE - Verwendbar bis EL - Χρήση έως ES - Fecha de caducidad FI - Käytettävä viimeistään FR - Utiliser jusque IT - Scadenza NL - Uiterste houdbaarheidsdatum NO - Brukes innen PL - Użyć do PT - Utilizar até RU - Использовать до SV - Används före TR - Raf ömrü CZ - Datum expirace
REF EN - Catalogue reference DA - Katalogreference DE - Kataloghinweis EL - Αριθμός καταλόγου ES - Referencia de catálogo FI - Luettelovíite FR - Référence du catalogue IT - Numero di catalogo NL - Catalogusverwijzing NO - Katalogreferanse PL - Katalogowy numer referencyjny PT - Referência no catálogo RU - Номер по каталогу SV - Katalogreferens TR - Katalog referansı CZ - Odkaz na katalog	EN - By prescription only DA - Kun på recept DE - Nur auf Rezept EL - Μόνο με συνταγή ES - Con receta médica FI - Vain lääkärin määräyksestä FR - Uniquement sur ordonnance IT - Fornito solo dietro prescrizione NL - Alleen op voorschrift NO - Kun etter resept PL - Wyłącznie z przepisu lekarza PT - Somente sob prescrição médica RU - Отпускается только по рецепту SV - Receptbelagt TR - Yalnızca reçeteyle satılır CZ - Pouze na předpis
LOT EN - Batch code DA - Batchkode DE - Sendungscode EL - Κωδικός παρτίδας ES - Código de lote FI - Eräkoodi FR - Code du lot IT - Numero di lotto NL - Partijcode NO - Batchkode PL - Kod partii PT - Código de lote RU - Код партии SV - Batch-kod TR - Grup kodu CZ - Číslo šarže	EN - Do not use if package is damaged. DA - Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. DE - Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden. EL - Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. ES - No lo utilice si el envase está dañado FI - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut FR - Ne pas utiliser si emballage endommagé IT - Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata. NL - Bij beschadigde verpakking niet gebruiken. NO - Ikke bruk hvis emballasjen er skadet. PL - Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. PT - Não utilize caso a embalagem esteja danificada. RU - Не использовать, если упаковка повреждена. SV - Använd inte om förpackningen är skadad. TR - Paket hasar görmüşse kullanmayın. CZ - Nepoužívat, je-li balení poškozené
	EN - Warning, see instruction leaflet DA - Advarsel, se vejledning DE - Warnung, siehe beiliegendes Merkblatt mit Anweisungen EL - Προειδοποίηση, βλ. φύλλο οδηγιών ES - Advertencia, consulte las instrucciones FI - Varoitus, katso ohjelehtinen FR - Consulter la notice d'utilisation IT - Avvertenza: vedere le istruzioni per l'uso NL - Waarschuwing, zie instructieblad NO - Advarsel, se instruksjonsheftet PL - Ostrzeżenie, patrz ulotka z instrukcją PT - Aviso: consulte o folheto de instruções RU - Внимание! См. лист-вкладыш с инструкцией. SV - Varning, se instruktionsbladet TR - Uyarı, talimat kitapçığına bakın CZ - Varování, viz návod k použití
STERILE R EN - Sterilized by irradiation DA - Steriliseret med stråling DE - Durch Bestrahlung sterilisiert EL - Αποστειρωμένο με ακτινοβολία ES - Esterilizado por radiación FI - Steriloitu säteilyttämällä FR - Stérilisation par irradiation IT - Metodo di sterilizzazione con radiazioni NL - Gesteriliseerd door straling NO - Sterilisert ved stråling PL - Sterylizacja przez napromieniowanie PT - Esterilizado por radiação RU - Стерилизовано с помощью облучения SV - Steriliserad genom strålning TR - Işınla sterilize edilmiş CZ - Sterilizováno zářením	EN - Do not reuse DA - Må ikke genbruges DE - Nicht wiederverwenden EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε ES - No utilice de nuevo el producto FI - Älä käytä uudestaan FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare NL - Niet hergebruiken NO - Skal ikke brukes flere ganger PL - Nie wolno ponownie używać PT - Não reutilize RU - Не использовать повторно SV - Får ej återanvändas TR - Bir daha kullanmayın CZ - Nepoužívat opakovaně

EN Endobon®

INSTRUCTION FOR USE

1. Product name and description.
This box contains bovine-derived hydroxyapatite ceramic granules.
The Endobon® range of products is compromised of the following configurations:

Ref.	Name	Size
ROX05	Endobon®-Xenograft Granules 0.5 ml	Granules size 500 – 1000 µm
ROX10	Endobon®-Xenograft Granules 1 ml	Granules size 500 – 1000 µm
ROX20	Endobon®-Xenograft Granules 2 ml	Granules size 500 – 1000 µm
ROXLG20	Endobon®-Xenograft Granules 2 ml	Granules size 1000 – 2000 µm
ROXLG50	Endobon®-Xenograft Granules 5 ml	Granules size 1000 – 2000 µm
ROXLG80	Endobon®-Xenograft Granules 8 ml	Granules size 1000 – 2000 µm

2. Materials used for the implant.
The Endobon® range of products is composed of bovine-derived hydroxyapatite ceramic, complying with NF ISO 13779-1 : 2008 standard.
The quantity of the hydroxyapatite material depends on the size of the bone defect. Endobon® range of product is intended for single use and is implanted during an operation. Implantation of the material is planned to be permanent.

3. Indications.
Endobon® Xenograft Granules are used in the following dental and/or surgical procedures:
- Alveolar ridge augmentation/reconstruction,
- Filling of defects after root resection, apicoectomy, and cystectomy
- Filling alveoli after tooth extraction.
- Sinus elevation

This product should not be used in non-peridontal mandibular applications.

4. Expected performance
Clinical and radiographic assessment of the graft:
- In term of normal function recovery:
  - Normal anatomy restoration of dimension and axis,
- In term of osteointegration: no radio-lucent lines between Endobon® and receiving bone.

5. Contraindications.
- Existing acute and/or chronic infections, especially at the site of the operation, e.g. inflammatory bacterial bone diseases (acute or chronic osteomyelitis) and soft tissue infections.
- Patient conditions including blood supply limitations, insufficient quantity or quality of bone, or latent infections.
- Uncooperative patients or patients with neurologic or psychiatiric/psychological dysfunction.

6. Factors likely to compromise implant success and device performance.
- Severe, endocrine bone diseases,
- Severe disorders of bone metabolism,
- Current therapy with gluco- and mineralo-corticoids as well as drugs influencing the calcium metabolism (e.g. calcitonin),
- Severe, poorly controlled diabetes mellitus with poor wound healing tendency,
- Immunosuppressive therapy,
- Malignant tumor diseases (because of difficult radiological diagnosis in reccurent tumors of the implantation site).

7. Adverse reactions
- No adverse reactions have been reported so far.

8. Shelf life and sterility
Implants are supplied sterile and packaged individually in double wrapping. Sterilization is carried out by exposure to a minimum dose of 25 kGy of gamma irradiation.
The expiration date is printed on the label. Do not use implants after the expiration date.

SINGLE USE - DO NOT RESTERILIZE IMPLANTS

Use of the device after resterilization may impair performance (surface damage and/or structural integrity).

9. Specific instructions for use
- Packaging must not show signs that could indicate a defect in the sterility and/or integrity of the medical device.
- Never use a damaged or explanted bone substitute. If a device is re-used we cannot guarantee that the expected performances of the bone substitute in terms of functional restoration will be reached. Furthermore, re-using an explanted bone substitute could cause patient contamination.
- The contents of unused but opened or damaged packs (applies to external as well as internal packaging) must not be resterilized and are therefore to be discarded.
- Depending of the porosity, ceramics are relatively stable towards planar pressure stress, but sensitive towards shearing stress. The properties of the ceramic material (compressive strength, pressure bending strength and brittleness) have to be taken into account when implanting the ceramic into areas subject to major stress.
- In the relevant literature, ceramic hydroxyapatite materials are generally considered to be nonresorbable.
- Hydroxyapatite ceramics are radio-opaque.
- Dirty implants should be treated as biological waste.
- The effects of the MR environment have not been determined for this device. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment.

10. Storage
Products should be stored in their original packaging.

11. Additional instructions for the surgeon.
Improper placement, positioning, and fixation of Endobon® can cause a subsequent undesirable result.
The surgeon is to be familiar with the implant and the surgical procedure prior to performing the surgery.
Selection of granule size is based on clinician preference.

Mode and time of application

Prerequisite for the successful application.
Endobon® has to be implanted stable into a vital, well circulated bone bed with moderate biomechanical stress. Endobon® is thus particularly suited for the filling of cancellous bone defects.
Endobon® must always be implanted in direct contact with the bone, if possible, from all sides.
The bone defect should be filled as completely as possible with hydroxyapatite ceramic or with a mixture of the ceramic with other suitable materials (e.g. autografts), to guarantee a stable implantation.
Ceramic granules
The ceramic granules should be implanted mixed with bone marrow or autogenous cancellous bone to support the osseous integration.
If ceramic granules are used in combination with autogenous cancellous bone, a mixing ration of about 1 part cancellous bone to 1 part ceramic granules, calculated on the volume, is recommended.
Loading Endobon® Granules with bone marrow has also proved favourable to enhance the biological value of the ceramic in filling large bone defects or where the implantation bed is of reduced quality.
Any single granules dislocated during application must be removed from the soft tissue.

12. Patient information.
The patient is to be warned that the device does not replace normal healthy bone and that traumatic injury could necessitate surgical treatment. The patient must be advised of surgical risks and the possible adverse effects.
Patients that engage in contact sports or other activities that risk injury are to be warned that injury may lead to damage of the implant and a subsequent failure of treatment.

CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

Responsible Manufacturer :
Biomet France Sarl
Plateau de Lautagne
BP 75,
F-26903 Valence cedex 9
Tel.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax: +33 (0) 4 75 75 91 01

For additional information, please contact:
BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Tel.: 1-800-342-5454
Fax: 1-561-776-1272
Outside the U.S., Tel.: +1-561-776-6700
www.biomet3i.com

CE 0459
F223-US / Z0600110-11-05
Updated: 05/2011
First CE-mark: 2009

DA Endobon®

BRUGSANVISNING

1. Produktnavn og -beskrivelse
Denne æske indeholder bovin-ekstraheret keramisk hydroxyapatitgranulat.
Endobon® produktsortimentet består af følgende konfigurationer:

Ref.	Navn	Størrelse
ROX05	Endobon®-Xenograft granulat 0,5 ml	Granulatstørrelse 500 – 1000 µm
ROX10	Endobon®-Xenograft granulat 1 ml	Granulatstørrelse 500 – 1000 µm
ROX20	Endobon®-Xenograft granulat 2 ml	Granulatstørrelse 500 – 1000 µm
ROXLG20	Endobon®-Xenograft granulat 2 ml	Granulatstørrelse 1000 – 2000 µm
ROXLG50	Endobon®-Xenograft granulat 5 ml	Granulatstørrelse 1000 – 2000 µm
ROXLG80	Endobon®-Xenograft granulat 8 ml	Granulatstørrelse 1000 – 2000 µm

2. Materialer anvendt til implantatet
Endobon® produktsortimentet består af bovin-ekstraheret keramisk hydroxyapatit, som overholder NF ISO 13779-1: 2008-standarden.
Mængden af hydroxyapatit-materiale afhænger af knogledefektens størrelse.
Endobon® produktsortimentet er beregnet til engangsbrug og det implanteres under en operation. Implantation af materialet planlægges som en permanent implantation.

3. Indikationer
Endobon® Xenograft granulat bruges i følgende dentale og/eller kirurgiske procedurer:
- Forstærkning/rekonstruktion af kæberand.
- Fyldning efter rodresektion, rodspidsamputation eller cystektomi.
- Fyldning af kæben efter tandudtrækning.
- Sinusløft

Dette produkt må ikke bruges i ikke-peridentale mandibulære applikationer.

4. Forventet funktion
Klinisk og radiografisk vurdering af implantatet:
- Med hensyn til genskabelse af normal funktion:
  - Normal anatomisk restaurering af dimension og akse.
- Osteointegration: Ingen radioluminescens-linjer mellem Endobon® den modtagende knogle.

5. Kontraindikationer
- Eksisterende akutte og eller kroniske infektioner, især på operationsstedet, f.eks. inflammatoriske bakterielle knoglesygdomme (akut eller kronisk osteomyelitis) samt infektioner i det bløde væv.
- Patienter med begrænsninger i blodforsyningen, utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet eller latente infektioner.
- Ikke-samarbejdende patienter med neurologiske eller psykiatriske/psykologiske dysfunktioner.

6. Faktorer, der sandsynligvis vil kompromittere en vellykket implantation og funktionen af anordningen
- Alvorlige endokrine knoglesygdomme.
- Alvorlige forstyrrelser af knoglemetabolisme.
- Igangværende behandling med gluco- og mineral-cortisoner samt præparater, der påvirker calciumoptagelsen (f.eks. calcitonin).
- Alvorlig og dårligt kontrolleret diabetes mellitus med tendens til dårlig sårheling.
- Immunsvækkende behandling.
- Maligne kræftsygdomme (på grund af besværlig radiologisk diagnose i tilbagevendende svulster på implantationsstedet).

7. Bivirkninger
- Der er indtil videre ikke rapporteret om bivirkninger.

8. Opbevaringstid og sterilitet
Implantater leveres sterile og pakket enkeltvist i dobbelt indpakning. Steriliseringen er udført ved eksponering for gammastråling med en minimumsdosis på 25 kGy.
Udløbsdatoen er trykt på etiketten. Implantater må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

ENGANGSBRUG – IMPLANTATERNE MÅ IKKE RESTERILISERES

Brug af enheden efter resterilisering kan forringe funktionen (beskadigelse af overflade og/eller strukturel integritet).

9. Specifikke anvisninger
- Emballagen må ikke udvise tegn, der kunne indikere, at den medicinske anordning har en defekt i forhold til sterilitet og/eller -integritet.
- En beskadiget eller udtaget knogleerstatning må aldrig anvendes. Hvis en enhed bliver genbrugt, kan vi ikke garantere, at knogleerstatningens forventede effekt med hensyn til funktionsgenopretning bliver opnået. Derudover vil genbrug af en eksplanteret erstatning udgøre en smitterisiko for patienten.
- Indholdet af ubrugte, men åbnede eller beskadigede pakker, (gælder for ydre såvel som for indre emballage) må ikke gensteriliseres og skal derfor bortskaffes.
- Afhængigt af porøsiteten er keramiske materialer relativt stabile over for tryk under plane flader, men sårbare over for tryk under skarpe kanter. Der skal tages hensyn til det keramiske materiales egenskaber (trykstyrke, vridstyrke og skørhed), når det implanteres på steder, der udsættes for kraftige påvirkninger.
- I den relevante litteratur betragtes materialer af keramisk hydroxyapatit generelt som ikke biologisk nedbrydelige.
- Keramisk hydroxyapatit er blokerende for røntgenstråler.
- Tilsmudsede implantater skal behandles som biologisk affald.
- MR-miljøets effekt på dette udstyr er ikke fastlagt. Dette udstyr er ikke testet med hensyn til opvarmning og migrering i MR-miljøet.

10. Opbevaring
Produkterne skal opbevares i deres originale emballage.

11. Supplerende forskrifter til kirurgen
Ukorrekt placering, anbringelse og fiksering af Endobon® kan føre til et uønsket resultat.
Kirurgen skal være bekendt med implantatet og den kirurgiske procedure forud for selve operationen.
Valg af granulatstørrelse er baseret på en klinisk vurdering.

Metode og tid for applikation

Forudsætning for vellykket applikation.
Endobon® skal implanteres stabilt i et vitalt og velcirkuleret knogleleje med moderat biomekanisk stress. Endobon® er derfor særdeles egnet til fyldning af knogledefekter med porøs eller åben struktur
Endobon® skal altid implanteres i direkte kontakt med knoglen fra alle sider, hvis det er muligt.
Knogledefekten skal fyldes så fuldstændigt som muligt med keramisk hydroxyapatit eller med en blanding af det keramiske materiale med andre egnede materialer (f.eks. autografts) for at sikre en stabil implantation.
Keramisk granulat
Det keramiske granulat skal implanteres blandet med knoglemarv eller autogen cancelløs knogle for at fremme knogleintegrationen.
Hvis der bruges keramisk granulat i kombination med autogen cancelløs knogle, anbefales et blandingsforhold på 1 del cancelløs knogle til 1 del keramisk granulat baseret på volumen.
Blanding af Endobon®-granulat med knoglemarv har også vist sig gavnlig i forbedringen af det keramiske materiales biologiske værdi ved fyldning af store knogledefekter eller hvor knoglelejet har nedsat kvalitet.
Alle enkeltkorn, som går løs under applikationen, skal fjernes fra det bløde væv.

12. Patientinformation
Patienten skal advares om, at implantatet ikke er som normalt sundt knoglevæv og at traumatiske skader kan nødvendiggøre kirurgisk behandling. Patienten skal underrettes om operationsmæssige risici og mulige bivirkninger.
Patienter, der dyrker kontaktsport eller andre risikofyldte aktiviteter, skal advares om, at en skade kan føre til beskadigelse af implantatet og deraf følgende mislykket behandling.

ADVARSEL: Ifølge amerikanske regler må dette produkt kun sælges af en læge eller tandlæge eller efter lægeordination.

Ansvarlig producent:
Biomet France Sarl
Plateau de Lautagne
BP 75,
F-26903 Valence cedex 9
Tlf.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax: +33 (0) 4 75 75 91 01

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til:
BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Tel.: 1-800-342-5454
Fax: 1-561-776-1272
Outside the U.S., Tel.: +1-561-776-6700
www.biomet3i.com

CE 0459
F223-US / Z0600110-11-05
Opdateret: 05/2011
Første CE-mærke: 2009

DE Endobon®

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Produktname und -beschreibung
Diese Schachtel enthält bovines Hydroxyapatit-Keramik-Granulat.
Die Endobon®-Produkte sind in folgenden Ausführungen erhältlich:

Ref.:	Name	Größe
ROX05	Endobon®-Xenograft-Granulat 0,5 ml	Granulatgröße 500-1.000 µm
ROX10	Endobon®-Xenograft-Granulat 1 ml	Granulatgröße 500-1.000 µm
ROX20	Endobon®-Xenograft-Granulat 2 ml	Granulatgröße 500-1.000 µm
ROXLG20	Endobon®-Xenograft-Granulat 2 ml	Granulatgröße 1.000-2.000 µm
ROXLG50	Endobon®-Xenograft-Granulat 5 ml	Granulatgröße 1.000-2.000 µm
ROXLG80	Endobon®-Xenograft-Granulat 8 ml	Granulatgröße 1.000-2.000 µm

2. Implantatmaterialien
Die Endobon®-Produkte bestehen aus boviner Hydroxyapatit-Keramik gemäß der Norm NF ISO 13779-1: 2008.
Die Menge des Hydroxyapatit-Materials ist von der Größe des Knochendefekts abhängig.
Endobon®-Produkte sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen und werden im Verlauf einer Operation eingebracht. Die Implantation des Materials ist dauerhaft.

3. Indikationen
Endobon®-Xenograft-Granulat wird bei folgenden dentalen und/oder chirurgischen Verfahren verwendet:
- Vergrößerung bzw. Rekonstruktion des Alveolarkamms
- Auffüllung von Defekten nach Zahnwurzel-resektion, Zahnwurzelspitzenresektion und Zystektomie
- Auffüllung von Alveolen nach dem Ziehen eines Zahns
- Sinuserhöhung

Dieses Produkt sollte nicht bei nicht pariodontalen mandibularen Anwendungen verwendet werden.

4. Erwartungen
Klinische und radiografische Bewertung des Transplantats:
- Hinsichtlich der Wiederherstellung der normalen Funktion:
  - normale anatomische Wiederherstellung von Abmessung und Achse
- Hinsichtlich Osteointegration: keine röntgendurchlässigen Linien zwischen Endobon® und Knochen

5. Kontraindikationen
- Bestehende akute und/oder chronische Infektionen, besonders am Operationssitus, z. B. entzündliche bakterielle Knochenkrankheiten (akute oder chronische Osteomyelitis) und Gewebeinfektionen
- Patienten mit Durchblutungsstörungen, quantitativ bzw. qualitativ unzureichendem Knochengewebe oder latenten Infektionen
- Unkooperative Patienten oder Patienten mit neurologischer oder psychiatrischer/psychologischer Dysfunktion

6. Faktoren, die voraussichtlich den Erfolg des Implantats und die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung beeinträchtigen werden
- Schwere, endokrine Knochenkrankheiten
- Schwere Störungen des Knochenmetabolismus
- Laufende Behandlungen mit Gluko- und Mineralokortikoiden sowie mit Medikamenten, die sich auf den Calcium-Metabolismus auswirken (z. B. Calcitonin)
- Schwere, nicht ausreichend kontrollierte Diabetes Mellitus mit schlechter Wundheilungstendenz
- Immunosuppressive Therapie
- Bösartige Tumorerkrankungen (aufgrund schwieriger Röntgendiagnosen in Rezidivtumoren des Implantatsitus)

7. Nebenwirkungen
- Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

8. Haltbarkeit und Sterilität
Implantate werden steril und einzeln in einer doppelten Verpackung geliefert. Die Sterilisierung erfolgt durch Bestrahlung mit einer Mindestdosis von 25 kGy Gammastrahlen.
Das Ablaufdatum ist auf dem Etikett aufgedruckt. Implantate nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden!

NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT – IMPLANTATE NICHT ERNEUT STERILISIEREN

Die Verwendung der Vorrichtung nach der erneuten Sterilisation kann sich negativ auf seine Leistungsfähigkeit auswirken (Beschädigungen der Oberfläche und/oder strukturellen Integrität).

9. Spezielle Anweisungen zur Verwendung
- Die Verpackung darf keinerlei Anzeichen aufweisen, die Zweifel an der Sterilität und/oder der Unversehrtheit der medizinischen Vorrichtung aufkommen lassen könnten.
- Verwenden Sie niemals ein beschädigtes oder ein zuvor entferntes Knochenersatzmaterial. Bei Wiederverwendung einer Vorrichtung kann die erwartete Leistung des Knochenersatzmaterials hinsichtlich der Wiederherstellung der Funktion nicht mehr garantiert werden. Des Weiteren kann die Wiederverwendung eines explantierten Knochenersatzmaterials zu Entzündungen beim Patienten führen.
- Der Inhalt unbenutzter, aber geöffneter oder beschädigter Verpackungen (gilt sowohl für externe wie interne Verpackungen) darf nicht erneut sterilisiert werden und ist daher zu entsorgen.
- Abhängig von der Porosität ist Keramik relativ stabil gegenüber Flächendruckspannung, jedoch anfällig gegenüber Scherspannung. Die Eigenschaften des Keramikmaterials (Druckfestigkeit, Biegefestigkeit bei Druckbelastung und Brüchigkeit) müssen beim Implantieren der Keramik in Bereichen mit hohen Belastungen berücksichtigt werden.
- In der einschlägigen Literatur werden keramische Hydroxyapatit-Materialien im Allgemeinen als nicht resorbierbar betrachtet.
- Hydroxyapatit-Keramik ist röntgenopak.
- Verschmutzte Implantate sollten als biologischer Abfall behandelt werden.
- Die Auswirkungen der MR-Umgebung wurden für dieses Produkt nicht ermittelt. Dieses Produkt wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.

10. Lagerung
Die Produkte sollten in ihrer Originalverpackung gelagert werden.

11. Zusätzliche Anweisungen für den Chirurgen
Eine falsche Platzierung, Positionierung und Fixierung von Endobon® kann zu einem unerwünschten Ergebnis führen.
Der Chirurg muss bereits vor der Operation mit Implantat und Eingriff vertraut sein.
Die Wahl der Granulatgröße liegt im Ermessen des klinischen Arztes.

Methode und Zeitpunkt der Anwendung

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung
Endobon® muss stabil in ein gesundes, gut durchblutetes Knochenbett mit moderater biomechanischer Belastung implantiert werden. Endobon® ist daher besonders zur Auffüllung von Defekten der Spongiosa geeignet.
Endobon® muss stets so implantiert werden, dass es, wenn möglich, auf allen Seiten Kontakt mit dem Knochen hat.
Der Knochendefekt sollte so gründlich wie möglich mit Hydroxyapatit-Keramik oder mit einer Mischung der Keramik mit anderen geeigneten Materialien (z. B. Autotransplantationsmaterial) aufgefüllt werden, um eine stabile Implantation sicherzustellen.
Keramik-Granulat
Das Keramik-Granulat sollte gemischt mit Knochenmark oder autogener Spongiosa implantiert werden, um die ossäre Integration zu unterstützen.
Falls das Keramik-Granulat in Kombination mit autogener Spongiosa verwendet wird, wird ein Mischungsverhältnis von etwa 1 Teil Spongiosa zu 1 Teil Keramik-Granulat empfohlen, berechnet nach dem Volumen.
Das Versetzen von Endobon®-Granulat mit Knochenmark hat sich ebenfalls als vorteilhaft erwiesen, um den biologischen Wert des Keramikmaterials beim Auffüllen großer Knochendefekte oder bei einem Implantationsbett von verringerter Qualität zu optimieren.
Sich während der Anwendung lösendes Granulat muss vom Gewebe entfernt werden.

12. Patienteninformationen
Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass das Implantat den normalen, gesunden Knochen nicht ersetzen kann und traumatische Verletzungen ggf. einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen. Der Patient muss über die Operationsrisiken und mögliche Nebenwirkungen aufgeklärt werden.
Patienten, die Kontaktsportarten betreiben oder andere Aktivitäten ausüben, bei denen die Gefahr einer Verletzung besteht, müssen ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass das Implantat infolge einer Verletzung beschädigt werden kann und die Behandlung dadurch scheitern kann.

ACHTUNG: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur auf Anweisung eines zugelassenen Zahnarztes bzw. Arztes oder vom zugelassenen Zahnarzt bzw. Arzt selbst verkauft werden.

Verantwortlicher Hersteller:
Biomet France Sarl
Plateau de Lautagne
BP 75,
F-26903 Valence cedex 9
Tel.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax: +33 (0) 4 75 75 91 01

Weitere Informationen erhalten Sie unter:
BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Tel.: +1-800-342-5454
Fax: +1-561-776-1272
Tel. außerhalb der USA:: +1-561-776-6700
www.biomet3i.com

CE 0459
F223-US / Z0600110-11-05
Aktualisiert: 05/2011
Erstmalige CE-Kennzeichnung: 2009

EL Endobon®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία και περιγραφή προϊόντος
Αυτή η συσκευασία περιέχει κοκκία κεραμικού υδροξυ-απατίτη βόειας προέλευσης.
Η σειρά προϊόντων Endobon® αποτελείται από τις εξής συνθέσεις:

Κωδ.	Όνομα	Μέγεθος
ROX05	Κοκκία Endobon®-Xenograft 0,5 ml	Μέγεθος κοκκίων 500 – 1000 µm
ROX10	Κοκκία Endobon®-Xenograft 1 ml	Μέγεθος κοκκίων 500 – 1000 µm
ROX20	Κοκκία Endobon®-Xenograft 2 ml	Μέγεθος κοκκίων 500 – 1000 µm
ROXLG20	Κοκκία Endobon®-Xenograft 2 ml	Μέγεθος κοκκίων 1000 – 2000 µm
ROXLG50	Κοκκία Endobon®-Xenograft 5 ml	Μέγεθος κοκκίων 1000 – 2000 µm
ROXLG80	Κοκκία Endobon®-Xenograft 8 ml	Μέγεθος κοκκίων 1000 – 2000 µm

2. Υλικά που χρησιμοποιούνται για το εμφύτευμα
Η σειρά προϊόντων Endobon® αποτελείται από κεραμικό υδροξυ-απατίτη βόειας προέλευσης, που συμμορφώνεται με το πρότυπο NF ISO 13779-1: 2008.
Η ποσότητα του υλικού υδροξυ-απατίτη εξαρτάται από το μέγεθος του οστικού ελλείμματος.
Η σειρά προϊόντων Endobon® προορίζεται για μία μόνο χρήση και εμφυτεύεται κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης. Η εμφύτευση του υλικού σχεδιάζεται ώστε να είναι μόνιμη.

3. Ενδείξεις
Τα κοκκία Endobon® Xenograft χρησιμοποιούνται στις εξής οδοντιατρικές ή/και χειρουργικές διαδικασίες:
- Αύξηση/ανακατασκευή φατνιακής ακρολοφίας
- Πλήρωση οστικών ελλειμμάτων μετά από ανατομή ρίζας, ακρορριζεκτομή και κυστεκτομή
- Πλήρωση των κυψελίδων μετά από εξαγωγή οδόντος
- Ανύψωση του ρινικού τοιχώματος

Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη περιοδοντικές γναθικές εφαρμογές.

4. Αναμενόμενη απόδοση
Κλινική και ακτινογραφική αξιολόγηση του μοσχεύματος:
- Ως προς την ανάκτηση φυσιολογικών λειτουργιών:
  - Αποκατάσταση της φυσιολογικής ανατομίας, ως προς τις διαστάσεις και τον άξονα,
- Ως προς την οστεοενσωμάτωση: απουσία ακτινοδιαφανών γραμμών μεταξύ του Endobon® και του οστού-δέκτη.

5. Αντενδείξεις
- Προϋπάρχουσες οξείες ή/και χρόνιες λοιμώξεις, ειδικά στο σημείο της επέμβασης, π.χ. φλεγμονώδεις βακτηριδιακές οστικές παθήσεις (οξεία ή χρόνια οστεομυελίτις) και λοιμώξεις μαλακού ιστού.
- Καταστάσεις ασθενών που συμπεριλαμβάνουν περιορισμούς αιμάτωσης, ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστού ή λανθάνουσες λοιμώξεις.
- Μη συνεργάσιμοι ασθενείς ή ασθενείς με νευρολογική ή ψυχιατρική/ψυχολογική δυσλειτουργία.

6. Παράγοντες που είναι πιθανόν να διακυβεύουν την επιτυχία του εμφυτεύματος και την απόδοση της συσκευής
- Σοβαρές, ενδοκρινείς οστικές νόσοι,
- Σοβαρές διαταραχές του μεταβολισμού των οστών,
- Τρέχουσα θεραπεία με γλυκο- και αλατο-κορτικοειδή, καθώς και με φάρμακα που επηρεάζουν τον μεταβολισμό του ασβεστίου (π.χ. καλσιτονίνη),
- Σοβαρός, δύσκολα ελεγχόμενος ζαχαρώδης διαβήτης με τάση ελλιπούς επούλωσης τραυμάτων,
- Ανοσοκατασταλτική θεραπεία,
- Παθήσεις κακοήθων όγκων (λόγω της δύσκολης ακτινολογικής διάγνωσης σε επανεμφανιζόμενους όγκους στο σημείο της εμφύτευσης).

7. Ανεπιθύμητες ενέργειες
- Δεν έχουν αναφερθεί προς το παρόν ανεπιθύμητες ενέργειες.

8. Διάρκεια ζωής και αποστείρωση
Τα εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα και σε ατομική συσκευασία μέσα σε διπλό περιτύλιγμα. Η αποστείρωση γίνεται μέσω έκθεσης σε ελάχιστη δόση ακτινοβολίας γάμμα 25 kGy.
Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην ετικέτα. Μη χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα μετά την ημερομηνία λήξης.

ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ – ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

Η χρήση της συσκευής μετά την επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει την απόδοση (επιφανειακή φθορά ή/και δομική ακεραιότητα).

9. Ειδικές οδηγίες χρήσης
- Η συσκευασία δεν πρέπει να εμφανίζει σημεία που θα μπορούσαν να υποδηλώνουν ελάττωμα στην αποστείρωση ή/και στην ακεραιότητα της ιατρικής συσκευής.
- Ποτέ να μη χρησιμοποιείτε υποκατάστατο οστού που έχει υποστεί ζημιά ή έχει αφαιρεθεί. Αν μια συσκευή επαναχρησιμοποιηθεί δεν μπορούμε να εγγυηθούμε ότι θα επιτευχθούν αναμενόμενες αποδόσεις του υποκατάστατου οστού ως προς τη λειτουργική αποκατάσταση. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ενός εκφυτευμένου υποκατάστατου οστού μπορεί να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή.
- Τα περιεχόμενα συσκευασιών που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί αλλά έχουν ανοιχτεί ή έχουν υποστεί ζημιά (αφορά τόσο την εξωτερική όσο και την εσωτερική συσκευασία) δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται και, κατά συνέπεια, πρέπει να απορρίπτονται.
- Ανάλογα με την πορώδη υφή τους, τα κεραμικά είναι σχετικά σταθερά έναντι σε επίπεδη καταπόνηση πίεσης, αλλά ευαίσθητα σε διατμητική καταπόνηση. Οι ιδιότητες του κεραμικού υλικού (αντοχή σε συμπίεση, αντοχή σε κάμψη και ψαθυρότητα) πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την εμφύτευση του κεραμικού σε σημεία επιρρεπή σε μεγάλες καταπονήσεις.
- Στη σχετική βιβλιογραφία, τα υλικά κεραμικού υδροξυ-απατίτη θεωρούνται εν γένει μη προσροφήσιμα.
- Τα κεραμικά υδροξυ-απατίτη είναι ακτινοαδιαφανή.
- Τα βρόμικα εμφυτεύματα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως βιολογικά απορρίμματα.
- Οι επιπτώσεις του περιβάλλοντος MR δεν έχουν προσδιοριστεί για αυτή τη συσκευή. Η συσκευή αυτή δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετατόπισή της σε περιβάλλον MR.

10. Φύλαξη
Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία.

11. Πρόσθετες οδηγίες για το χειρουργό
Η ακατάλληλη τοποθέτηση, εγκατάσταση και καθήλωση του Endobon® μπορεί να έχει επακόλουθες ανεπιθύμητες συνέπειες.
Ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με το εμφύτευμα και τη χειρουργική διαδικασία πριν την πραγματοποίηση της επέμβασης.
Η επιλογή μεγέθους των κοκκίων εξαρτάται από την προτίμηση του ιατρού.

Τρόπος και χρόνος εφαρμογής

Προαπαίτηση για την επιτυχή εφαρμογή.
Το Endobon® πρέπει να εμφυτεύεται σταθερό εντός μιας ζωτικής, με καλή κυκλοφορία οστικής κλίνης, με μέτρια βιο-μηχανική καταπόνηση. Κατά συνέπεια, το Endobon® είναι ενδεδειγμένο για χρήση στην πλήρωση πορώδων οστικών ελλειμμάτων.
Το Endobon® πρέπει να εμφυτεύεται πάντα σε απευθείας επαφή με το οστό, αν αυτό είναι δυνατό, από όλες τις πλευρές.
Το οστικό έλλειμμα πρέπει να πληρώνεται ώστε να γεμίζει όσο το δυνατό περισσότερο με κεραμικό υδροξυ-απατίτη ή με ένα μίγμα του κεραμικού με άλλα κατάλληλα υλικά (π.χ. αυτομοσχεύματα), ώστε να παραμένει εγγυημένη η σταθερή εμφύτευση.
Κοκκία κεραμικού
Τα κοκκία κεραμικού πρέπει να εμφυτεύονται αναμεμιγμένα με μυελό των οστών ή με αυτογενές πορώδες οστό, ώστε να υποστηρίζεται η οστική ενσωμάτωση.
Αν τα κοκκία κεραμικού χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με αυτογενές πορώδες οστό, συνιστάται αναλογία ανάμιξης περίπου 1 μέρους πορώδους οστού προς 1 μέρος κοκκίων κεραμικού, υπολογισμένα κατ᾽ όγκο.
Ο εμπλουτισμός των κοκκίων Endobon® με μυελό των οστών έχει επίσης αποδειχθεί ευνοϊκός για τη βελτίωση της βιολογικής αξίας του κεραμικού για την πλήρωση μεγάλων οστικών ελλειμμάτων ή σε περιπτώσεις που η κλίνη εμφύτευσης είναι μειωμένης ποιότητας.
Τυχόν μεμονωμένα κοκκία που εκτοπίστηκαν κατά την εφαρμογή πρέπει να αφαιρούνται από τον μαλακό ιστό.

12. Πληροφορίες ασθενούς
Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιηθεί ότι η συσκευή δεν αντικαθιστά το φυσιολογικό υγιές οστό και ότι κάθε τραυματισμός θα μπορούσε να απαιτήσει χειρουργική θεραπευτική επέμβαση. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τους χειρουργικούς κινδύνους και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
Ασθενείς που συμμετέχουν σε αθλήματα επαφής ή άλλες δραστηριότητες που ενέχουν κίνδυνο τραυματισμού θα πρέπει να προειδοποιούνται ότι ο τραυματισμός μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του εμφυτεύματος και παρεπόμενη αποτυχία της θεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

πεύθυνος κατασκευαστής:
Biomet France Sarl
Plateau de Lautagne
BP 75,
F-26903 Valence cedex 9
Τηλ.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Φαξ: +33 (0) 4 75 75 91 01

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την:
BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Τηλ.: +1-800-342-5454
Φαξ: +1-561-776-1272
Εκτός των Η.Π.Α., τηλ.: +1-561-776-6700
www.biomet3i.com

CE 0459
F223-US / Z0600110-11-05
Ενημερώθηκε: 05/2011
Αρχική λήψη σήμανσης CE: 2009

ES Endobon®

INSTRUCCIONES DE USO

1. Nombre y descripción del producto
Esta caja contiene gránulos de cerámica de hidroxiapatito de origen bovino.
La gama de productos Endobon® presenta las siguientes configuraciones:

Ref.	Nombre	Tamaño
ROX05	Gránulos xenoinjerto Endobon® 0,5 ml	Tamaño de los gránulos 500 - 1.000 µm
ROX10	Gránulos xenoinjerto Endobon® 1 ml	Tamaño de los gránulos 500 - 1.000 µm
ROX20	Gránulos xenoinjerto Endobon® 2 ml	Tamaño de los gránulos 500 - 1.000 µm
ROXLG20	Gránulos xenoinjerto Endobon® 2 ml	Tamaño de los gránulos 1.000 - 2.000 µm
ROXLG50	Gránulos xenoinjerto Endobon® 5 ml	Tamaño de los gránulos 1.000 - 2.000 µm
ROXLG80	Gránulos xenoinjerto Endobon® 8 ml	Tamaño de los gránulos 1.000 - 2.000 µm

2. Materiales utilizados para el implante
La gama de productos Endobon® está fabricada en cerámica de hidroxiapatito de origen bovino, en cumplimiento con el estándar NF ISO 13779-1: 2008.
La cantidad de material de hidroxiapatito depende del tamaño del defecto óseo.
La gama de productos Endobon® está diseñada para un solo uso y se implanta mediante una operación. El implante del material pretende ser permanente.

3. Indicaciones
Los gránulos de xenoinjerto Endobon® se utilizan en los siguientes procedimientos dentales y/o quirúrgicos:
- Aumento/reconstrucción del borde alveolar.
- Relleno de defectos tras la apicectomía y la quistectomía.
- Relleno alveolar tras la extracción de piezas dentales.
- Elevación sinusal.

Este producto no debe utilizarse en aplicaciones mandibulares no periodontales.

4. Rendimiento esperado
Evaluación clínica y radiográfica del injerto:
- En cuanto a la recuperación de la función normal:
  - Restablecimiento de la anatomía normal con respecto a las dimensiones y el eje.
- En cuanto a la osteointegración: ausencia de líneas radiotransparentes entre Endobon® y el hueso receptor.

5. Contraindicaciones
- Presencia de infecciones agudas o crónicas, especialmente en la zona de la intervención, p. ej., enfermedades óseas inflamatorias bacterianas (osteomielitis aguda o crónica) e infecciones del tejido blando.
- Condiciones del paciente, como son limitaciones en el suministro de sangre, insuficiente cantidad o calidad de hueso o infección latente.
- Pacientes que no quieran cooperar o con disfunciones neurológicas o psiquiátricas/psicológicas.

6. Factores que pueden poner en peligro el éxito del implante y el rendimiento del dispositivo
- Enfermedades óseas endocrinas graves.
- Trastornos graves del metabolismo óseo.
- Terapia actual con glucocorticoides y mineralocorticoides, así como medicamentos que afecten al metabolismo del calcio (p. ej., calcitonina).
- Diabetes sacarina grave poco controlada con una mala cicatrización.
- Terapia inmunodepresiva.
- Tumores malignos (debido a la dificultad en el diagnóstico radiológico de tumores recurrentes en la zona de implantación).

7. Reacciones adversas
- Hasta ahora no se ha indicado ninguna reacción adversa.

8. Vida útil y esterilidad
Los implantes se suministran esterilizados y envasados individualmente con doble envoltorio. La esterilización se lleva a cabo por medio de una exposición a una dosis mínima de 25 kGy de radiación gama.
La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta. No utilice los implantes después de la fecha de caducidad.

UN SOLO USO – NO VUELVA A ESTERILIZAR LOS IMPLANTES

El uso del dispositivo tras una nueva esterilización puede perjudicar a su rendimiento (daños en la superficie y/o integridad estructural).

9. Instrucciones de uso específicas
- El envase no debe mostrar signos que pudieran indicar un defecto en la esterilidad y/o integridad del dispositivo médico.
- No utilice nunca un sustituto óseo dañado o extirpado. Si un dispositivo se vuelve a utilizar, no podemos garantizar que se logre el rendimiento esperado del sustituto óseo en cuanto a la recuperación de la función. Además, al volver a utilizar un sustituto óseo podría provocar contaminación en el paciente.
- El contenido de paquetes no utilizados pero que se hayan abierto o estén dañados (tanto el envase externo como el interno) no debe volver a esterilizarse y por lo tanto debe desecharse.
- Dependiendo de la porosidad, la cerámica es relativamente estable frente a una presión planar, pero es sensible a una tensión de corte. Las propiedades del material cerámico (fuerza de compresión, resistencia ante una fuerza de flexión y fragilidad) deben tenerse en cuenta al implantar la cerámica en zonas sometidas a una mayor tensión.
- En la literatura pertinente, los materiales de cerámica de hidroxiapatito suelen considerarse no reabsorbibles.
- La cerámica de hidroxiapatito es radiopaca.
- Los implantes sucios deben tratarse como residuos biológicos.
- No se han determinado los efectos del entorno de resonancia magnética para este dispositivo. No se han realizado pruebas de calentamiento o migración en el entorno de resonancia magnética para este dispositivo.

10. Almacenamiento
Los productos deben almacenarse en su envase original.

11. Instrucciones adicionales para el cirujano
La ubicación, colocación y fijación incorrectas de Endobon® pueden provocar resultados posteriores no deseados.
El cirujano debe conocer a fondo el implante y el procedimiento quirúrgico antes del inicio de la intervención.
La selección del tamaño de los gránulos se basa en las preferencias del médico.

Modo y tiempo de aplicación

Requisito previo para una aplicación correcta
Endobon® debe implantarse de forma estable en un lecho óseo vital y con buena circulación mediante presión biomecánica moderada. Por ello, Endobon® está especialmente recomendado para el relleno de defectos óseos esponjosos.
Endobon® debe implantarse siempre en contacto directo con el hueso, si es posible, por todos los lados.
El defecto óseo debe rellenarse todo lo posible con cerámica de hidroxiapatito o con una mezcla de la cerámica con otros materiales adecuados (p. ej., autoinjertos), para así garantizar un implante estable.
Gránulos de cerámica
Los gránulos de cerámica deben implantarse mezclados con médula ósea o hueso esponjoso autógeno para permitir la osteointegración.
Si se utilizan gránulos de cerámica junto con hueso esponjoso autógeno, se recomienda una mezcla de aproximadamente 1 parte de hueso esponjoso con 1 parte de gránulos de cerámica, calculadas según el volumen.
La mezcla de gránulos Endobon® con médula ósea también ha demostrado ser favorable para mejorar el valor biológico de la cerámica para rellenar defectos óseos de gran tamaño o cuando el lecho de implante tiene una calidad reducida.
Los gránulos que se coloquen en lugares erróneos durante la aplicación deben retirarse del tejido blando.

12. Información al paciente
Debe advertirse a los pacientes que el dispositivo no sustituye al hueso sano y normal y que cualquier lesión traumática puede suponer una nueva intervención quirúrgica. También debe informarse a los pacientes de los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos adversos.
Debe informarse a los pacientes que practiquen deportes de contacto u otras actividades que puedan provocar lesiones que éstas pueden dañar el implante y hacer que fracase el tratamiento.

PRECAUCIÓN: La Ley Federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a dentistas o médicos o por orden de éstos.

Fabricante responsable:
Biomet France Sarl
Plateau de Lautagne
BP 75,
F-26903 Valence cedex 9
Tel.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax: +33 (0) 4 75 75 91 01

Para obtener información adicional, póngase en contacto con:
BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, Florida 33410 USA
Tel.: +1-800-342-5454
Fax: +1-561-776-1272
Fuera de EE.UU., Tel.: +1-561-776-6700
www.biomet3i.com

CE 0459
F223-US / Z0600110-11-05
Ενημερώθηκε: 05/2011
Αρχική λήψη σήμανσης CE: 2009

FI Endobon®

KÄYTTÖOHJEET

1. Tuotenimi ja kuvaus
Tämä pakkaus sisältää nautaperäisiä hydroksi-apatiittikeraamisia kiteitä.
Endobon®-tuotesarjan kokoonpano on seuraava:

Viite	Nimi	Koko
ROX05	Endobon®-ksenografikiteet 0,5 ml	Kiteiden koko 500–1000 µm
ROX10	Endobon®-ksenografikiteet 1 ml	Kiteiden koko 500–1000 µm
ROX20	Endobon®-ksenografikiteet 2 ml	Kiteiden koko 500–1000 µm
ROXLG20	Endobon®-ksenografikiteet 2 ml	Kiteiden koko 1000–2000 µm
ROXLG50	Endobon®-ksenografikiteet 5 ml	Kiteiden koko 1000–2000 µm
ROXLG80	Endobon®-ksenografikiteet 8 ml	Kiteiden koko 1000–2000 µm

2. Implantissa käytetyt materiaalit
Endobon®-tuotesarja koostuu nautaperäisestä hydroksiapatiittikeraamista NF ISO 13779-1: 2008 standardin mukaisesti.
Hydroksiapatiittimateriaalin määrä riippuu luudefektin koosta.
Endobon®-tuotesarja on tarkoitettu kertakäyttöön ja tuotteet implantoidaan leikkauksen aikana. Materiaalin implantointi on tarkoitettu pysyväksi.

3. Käyttöaiheet
Endobon®-ksenografikiteitä käytetään seuraavissa hammashoidollisissa ja/tai kirurgisissa proseduureissa:
- alveoliharjanteen korotus/rekonstruktio
- defektien täyttäminen juurenpään poiston, apikoektomian ja kystektomian jälkeen
- alveolien täyttäminen hampaan poistamisen jälkeen
- poskiontelonpohjan nosto.

Tätä tuotetta ei saa käyttää ei-periodontaalisissa alaleuan toimenpiteissä.

4. Odotettavissa oleva tulos
Siirrännäisen kliininen ja radiografinen arviointi:
- Normaalitoiminnan palautumisen osalta:
  - Mittasuhteiden ja halkaisijan palautuminen normaalin anatomian mukaiseksi,
- Osseointegraation osalta: ei osittain röntgensäteilyä läpäiseviä rajoja Endobon®-tuotteen ja vastaanottavan luun välillä.

5. Käytön vasta-aiheet
- Olemassa olevat akuutit ja/tai krooniset infektiot, erityisesti toimenpiteen suorituskohdassa, kuten bakteerien aiheuttamat luutulehdussairaudet (akuutti tai krooninen osteomyeliitti) ja pehmytkudosinfektiot.
- Verenkierron riittämättömyys, luun riittämättömyys tai heikkolaatuisuus tai piilevä infektio.
- Yhteistyöhaluttomat potilaat tai potilaat, joilla on neurologinen tai psykiatrinen/psykologinen häiriö.

6. Implantin onnistumiseen ja välineen toimintakykyyn vaikuttavia tekijöitä
- vakavat endokriiniset luusairaudet
- vakavat luun aineenvaihdunnan häiriöt
- meneillään oleva hoito gluko- ja mineralokortikoideilla sekä lääkkeillä, jotka vaikuttavat kalsiumaineenvaihduntaan (esim. kalsitoniini)
- vaikea, huonosti hallittavissa oleva diabetes mellitus, johon liittyy huono haavojen paranemistaipumus
- immunosuppressiivinen hoito
- sairaudet, joissa esiintyy pahanlaatuisia kasvaimia (koska uusiutuvien kasvainten diagnosointi implantin sijoituskohdasta röntgenin avulla on hankalaa).

7. Mahdolliset haittavaikutukset
- Haittavaikutuksia ei ole toistaiseksi raportoitu.

8. Varastointiaika ja steriiliys
Implantit toimitetaan steriileinä ja erillisiin kaksoispakkauksiin pakattuina. Osat on steriloitu säteilyttämällä niitä vähintään 25 kGy:llä gammasäteitä.
Viimeinen käyttöpäivä on painettu etikettiin. Älä käytä implantteja viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

KERTAKÄYTTÖINEN – IMPLANTTEJA EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN

Uudelleen steriloidun laitteen käyttö saattaa heikentää suorituskykyä (pintavauriot ja/tai rakenteellinen eheys).

9. Erityiset käyttöohjeet
- Pakkauksessa ei saa olla merkkejä siitä, että lääkinnällisen laitteen steriiliys ja/tai eheys olisi vaarantunut.
- Vaurioitunutta tai käytettyä luunkorviketta ei saa käyttää. Jos laitetta käytetään uudelleen, Biomet ei voi taata, että luunkorvikkeen odotettu suorituskyky toiminnallisen palautumisen osalta saavutetaan. Lisäksi poistetun luunkorvikkeen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaan kontaminaation.
- Käyttämättömien mutta avattujen tai vahingoittuneiden pakkausten (koskee sekä ulko- että sisäpakkausta) sisältöä ei saa steriloida uudelleen, ja näin ollen se on hävitettävä.
- Huokoisuudesta riippuen keramiikka on suhteellisen vakaata tasokuormitusta vastaan, mutta herkkää leikkauskuormitukselle. Keraamisen materiaalin ominaisuudet (kompressiovahvuus, painetaivu-tusvahvuus ja hauraus) on otettava huomioon, kun keraamia implantoidaan alueille, joihin kohdistuu huomattavaa rasitusta.
- Aihetta käsittelevässä kirjallisuudessa hydroksi-apatiittikeraameja pidetään yleisesti resorboitu-mattomina.
- Hydroksiapatiittikeraami vastustaa röntgensäteilyn läpäisyä.
- Likaisia siirrännäisiä tulee käsitellä biologisena jätteenä.
- Laitteelle ei ole määritetty magneettikuvausym-päristön vaikutuksia. Laitetta ei ole testattu magneettikuvausympäristössä kuumentumisen tai siirtämisen suhteen.

10. Säilytys
Tuotteita on säilytettävä alkuperäisissä pakkauksissaan.

11. Lisäohjeita leikkaavalle kirurgille
Endobon®-tuotteen vääränlainen asettaminen, sijoittaminen ja kiinnittäminen voi johtaa ei-toivottuun tulokseen.
Kirurgin on perehdyttävä implanttiin ja kirurgisiin toimenpiteisiin ennen leikkauksen suorittamista.
Lääkäri valitsee kiteiden koon.

Asentamistapa ja -aika

Onnistuneen asentamisen edellytykset.
Endobon® on implantoitava elävään luupohjaan, jossa on hyvä verenkierto ja johon kohdistuu kohtuullinen biomekaaninen kuormitus. Endobon® soveltuu näin ollen erityisen hyvin hohkaluudefektien täyttämiseen.
Endobon® tulee aina implantoida suoraan kosketukseen luun kanssa, mahdollisuuksien mukaan kaikilta puolilta.
Implantin vakauden varmistamiseksi luudefekti tulisi täyttää mahdollisimman täydellisesti hydroksiapatiittikeraamilla tai seoksella, jossa on keraamin lisäksi muita soveltuvia materiaaleja (esim. autografteja).
Keraamiset kiteet
Keraamikiteet tulisi implantoida luuytimeen tai autogeeniseen hohkaluuhun sekoitettuna osseointegraation tukemiseksi.
Jos keraamikiteitä käytetään yhdessä autogeenisen hohkaluun kanssa, sekoitussuhteeksi suositellaan tilavuudeltaan noin samaa määrää hohkaluuta ja keraamikiteitä.
Endobon®-kiteiden päällystäminen luuytimellä on myös osoittautunut otolliseksi keraamin biologisen hyödyn parantamiseksi, kun täytetään laajoja luudefektejä tai kun implantointipohja on huonolaatuinen.
Kaikki asentamisen aikana irronneet yksittäiset kiteet on poistettava pehmytkudoksesta.

12. Potilastiedot
Potilasta on varoitettava siitä, että tuote ei korvaa normaalia tervettä luuta ja että trauman aiheuttaman vamman hoito voi vaatia leikkausta. Potilasta on varoitettava leikkauksen riskeistä ja mahdollisista haittavaikutuksista.
Jos potilas harrastaa kontaktiurheilua tai muita sellaisia aktiviteetteja, joissa on loukkaantumisen vaara, häntä on varoitettava siitä, että loukkaantuminen saattaa johtaa implantin vaurioitumiseen ja tämän seurauksena hoidon epäonnistumiseen.

VAROITUS: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain laillistetun hammaslääkärin tai lääkärin toimesta tai määräyksestä.

Vastaava valmistaja:
Biomet France Sarl
Plateau de Lautagne
BP 75,
F-26903 Valence cedex 9
Puhelin: +33 (0) 4 75 75 91 00
Faksi: +33 (0) 4 75 75 91 01

Lisätiedot:
BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Puhelin: +1-800-342-5454
Faksi: +1-561-776-1272
Puhelin USA:n ulkopuolelta: +1-561-776-6700
www.biomet3i.com

CE 0459
F223-US / Z0600110-11-05
Päivitetty: 5/2011
Ensimmäinen CE-merkintä: 2009

FR Endobon®

NOTICE D'UTILISATION

1. Désignation du produit.
Cette boîte contient des granules d'hydroxyapatite d'origine bovine céramisée.
La gamme Endobon® est composée des éléments suivants :

Ref.	Désignation	Taille
ROX05	Endobon®-Xenograft Granules 0.5 ml	Taille des granules 500 – 1000 µm
ROX10	Endobon®-Xenograft Granules 1 ml	Taille des granules 500 – 1000 µm
ROX20	Endobon®-Xenograft Granules 2 ml	Taille des granules 500 – 1000 µm
ROXLG20	Endobon®-Xenograft Granules 2 ml	Taille des granules 1000 – 2000 µm
ROXLG50	Endobon®-Xenograft Granules 5 ml	Taille des granules 1000 – 2000 µm
ROXLG80	Endobon®-Xenograft Granules 8 ml	Taille des granules 1000 – 2000 µm

2. Matériaux utilisés pour l'implant.
La gamme Endobon® est composée de céramique d'hydroxyapatite d'origine bovine conforme à la NF ISO 13779-1 : 2008.
La quantité de matériau à utiliser dépend de la taille de la lacune osseuse.
La gamme Endobon® est destinée à un usage unique et est implantée au cours d'une intervention chirurgicale. L'implantation est prévue pour être permanente.

3. Indications.
Les granules pour xénogreffe Endobon® sont utilisés lors des procédures dentaires et/ou de chirurgie dentaire :
- Augmentation/reconstruction de la crête alvéolaire,
- Comblement des lacunes suite à une résection de la racine, une apicectomie, et cystectomie,
- Comblement des alvéoles post-extraction dentaire.
- Réhaussement des sinus.

Ne pas utiliser ce produit dans le cadre d'applications non parodontales à la mandibule.

4. Performances attendues
Evaluation de la greffe au travers de critères radiographiques et cliniques :
- Récupération des capacités fonctionnelles :
  - Restitution de l'intégrité anatomique : restauration des dimensions et des axes
- Ostéointégration : absence d'image de liseré entre Endobon® et le lit osseux receveur.-

5. Contre-indications.
- Infections aiguës et chroniques, notamment dans la zone à opérer, comme par exemple les maladies osseuses avec inflammation due à des bactéries (ostéomyélite aiguë ou chronique) et infection des tissus mous.
- Certaines affections chez les patients, notamment des restrictions de l'apport sanguin, un stock osseux de qualité ou de quantité insuffisante, ou des infections latentes,
- Patients non coopératifs ou présentant un trouble neurologique ou psychiatrique / psychologique.

6. Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation et les performances du dispositif.
- Maladies osseuses d'origine endocriniennes graves,
- Affections graves du métabolisme des os,
- Traitement concomitant par glucocorticoïdes et par minéralocorticoïdes ainsi que par des médicaments influençant le métabolisme du calcium (calcitonine par exemple),
- Diabète sucré grave mal contrôlé caractérisé par des difficultés de cicatrisation des plaies,
- Traitement immunosuppresseur,
- Maladies à tumeur maligne (en raison de la difficulté d'un diagnostic radiologique dans les tumeurs récidivantes au niveau du site d'implantation).

7. Effets indésirables
- Aucun effet indésirable n'a été observé jusqu'ici.

8. Durée de conservation et Stérilité
Les implants sont livrés stériles, et conditionnés de façon unitaire en double emballage. La stérilisation est réalisée par irradiation (rayonnement gamma) à une dose minimale de 25 kGy.
La date de péremption est imprimée sur l'étiquette. Les implants ne doivent pas être utilisés au-delà de la date indiquée.

USAGE UNIQUE - NE PAS RESTERILISER LES IMPLANTS

L'utilisation du dispositif ne permet plus de garantir l'atteinte des performances en cas de restérilisation (modification structurelle et/ou endommagement des états de surface).

9. Instructions particulières d'utilisation
- Le conditionnement ne doit pas présenter de traces pouvant remettre en cause la stérilité et/ou l'intégrité du dispositif médical.
- Ne jamais utiliser de substitut osseux endommagé ou explanté. La réutilisation d'un dispositif ne permet pas de garantir l'atteinte des performances assignées dans le temps à l'implant en termes de restitution fonctionnelle. De plus l'utilisation d'un explant entraînerait la contamination du patient.
- Le contenu des boîtes inutilisées ayant été ouvertes ou endommagées (conditionnement interne / externe) ne doit pas être restérilisé et doit donc être éliminé.
- Les céramiques sont selon leur porosité relativement résistantes à la compression, elles sont toutefois sensibles à la torsion. Les propriétés des céramiques (résistance à la compression, résistance à la flexion et fragilité) doivent être prises en compte lors de l'implantation du dispositif dans une zone de fortes contraintes.
- La littérature scientifique spécialisée considère généralement les céramiques d'hydroxyapatite comme non résorbables.
- Les céramiques d'hydroxyapatite sont radioopaques.
- Tout implant souillé doit être traité comme un déchet biologique.
- Les effets d'un milieu de résonance magnétique n'ont pas été déterminés pour ce dispositif. Ce produit n'a pas été testé par rapport à la chaleur et la migration engendrées dans un milieu de résonance magnétique.

10. Stockage
Le stockage des produits doit se faire dans l'emballage d'origine.

11. Informations complémentaires destinées au chirurgien.
Une pose, un positionnement ou une fixation incorrect des substituts osseux Endobon® risque de produire ultérieurement une non atteinte des performances assignées à la gamme. Le chirurgien doit être familiarisé avec l'implant et l'intervention chirurgicale avant d'accomplir la chirurgie.

Méthode d'application.

Condition nécessaire pour une implantation réussie.
Endobon® doit être implanté dans un lit osseux vivant, bien vascularisé et soumis à une force biomécanique modérée. Pour cette raison, Endobon® est particulièrement indiqué dans le comblement des pertes de substance au niveau de l'os spongieux. Endobon® doit toujours être implanté en contact direct avec l'os.
La perte de substance osseuse doit dans la mesure du possible être comblée intégralement par la céramique d'hydroxyapatite ou par l'association de céramique avec d'autres matériaux appropriés (autogreffe par exemple), ceci pour garantir la stabilité de l'implantation.
Granulés
Les granulés de céramique doivent être mélangés avec de la substance médulaire ou de l'os spongieux autologue de façon à favoriser l'intégration osseuse. Si les granulés de céramiques sont mélangés avec de l'os spongieux autologue, il est recommandé de respecter les proportions suivantes : 1 volume d'os autologue pour 1 volume de granulés. L'adjonction de substance médullaire à la céramique s'est également révélée favoriser l'augmentation de la valeur biologique de la céramique lors du comblement de grandes pertes de substance osseuse ou encore lorsque la qualité du site d'implantation était moindre.
Les granules individuels éventuellement délogés au cours de l'application doivent être retirés des tissus mous.

12. Information du patient.
Tous les patients doivent être informés que le dispositif ne remplace pas un os normal sain et qu'une blessure traumatique peut nécessiter un traitement chirurgical.
Il convient d'avertir les patients exerçant des sports de contact ou d'autres activités à risque qu'une blessure éventuelle peut endommager l'implant et entraîner l'échec du traitement.

ATTENTION ! Les lois fédérales en vigueur aux Etats-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur instructions d'un dentiste ou médecin diplômé.

Fabricant responsable :
Biomet France Sarl
Plateau de Lautagne
BP 75,
F-26903 Valence cedex 9
Tél. : +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax : +33 (0) 4 75 75 91 01

Distribué par :
BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 Etats-Unis
Tel.: 1-800-342-5454
Fax: 1-561-776-1272
Hors U.S., Tel.: +1-561-776-6700
www.biomet3i.com

CE 0459
F223-US / Z0600110-11-05
Mise à jour de la notice : 05/2011
Marquage CE : 2009

IT Endobon®

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Nome e descrizione del prodotto
La confezione contiene granuli in ceramica di idrossiapatite di origine bovina.
La gamma di prodotti Endobon® include le seguenti tipologie:

Rif.	Nome	Dimensione
ROX05	Endobon®- Granuli per xenoinnesto da 0,5 ml	Dimensione granuli 500 - 1000 µm
ROX10	Endobon®- Granuli per xenoinnesto da 1 ml	Dimensione granuli 500 - 1000 µm
ROX20	Endobon®- Granuli per xenoinnesto da 2 ml	Dimensione granuli 500 - 1000 µm
ROXLG20	Endobon®- Granuli per xenoinnesto da 2 ml	Dimensione granuli 1000 - 2000 µm
ROXLG50	Endobon®- Granuli per xenoinnesto da 5 ml	Dimensione granuli 1000 - 2000 µm
ROXLG80	Endobon®- Granuli per xenoinnesto da 8 ml	Dimensione granuli 1000 - 2000 µm

2. Materiali usati per l'impianto
La gamma Endobon® include prodotti in ceramica di idrossiapatite di origine bovina conformi allo standard NF ISO 13779-1 : 2008.
La quantità di materiale di idrossiapatite necessaria dipende dalle dimensioni del difetto osseo.
I prodotti della gamma Endobon® sono monouso e vengono impiantati durante un intervento. Il materiale è destinato all›impianto permanente.

3. Indicazioni
I granuli per xenoinnesto Endobon® vengono usati nelle seguenti procedure dentali o di chirurgia:
- Accrescimento/Ricostruzione del margine alveolare
- Riempimento di difetti a seguito di resezione delle radici, apicectomia e cistectomia
- Riempimento di alveoli post-estrattivi
- Elevazione del seno

Questo prodotto non deve essere usato in applicazioni mandibolari non parodontali.

4. Prestazioni attese
Valutazione clinica e radiografica dell'innesto:
- In termini di recupero della normale funzionalità
  - Ripristino della normale anatomia relativamente a dimensioni e asse
- In termini di osteointegrazione: nessuna linea radiolucente tra Endobon® e l'osso ricevente.

5. Controindicazioni
- Infezioni in corso acute o croniche, soprattutto nel sito dell'intervento, ad esempio malattie ossee infiammatorie di origine batterica (osteomieliti acute o croniche) e infezioni dei tessuti molli.
- Alcune condizioni del paziente quali apporti ematici insufficienti, quantità o qualità insufficiente di tessuto osseo o infezioni latenti.
- Pazienti non collaborativi o pazienti con disfunzione neurologica o psichiatrica/psicologica.

6. Fattori che possono compromettere il successo dell'impianto e ridurre le prestazioni del dispositivo
- Gravi malattie ossee di origine endocrina
- Gravi disturbi del metabolismo osseo
- Terapia corrente con glucocorticoidi e mineralcorticoidi o con farmaci che influenzano il metabolismo del calcio (come calcitonina)
- Diabete mellito grave, scarsamente controllato, con difficoltà di cicatrizzazione
- Terapia immunosoppressiva
- Tumori maligni (per la difficoltà della diagnosi radiologica in presenza di tumori recidivanti nell'area dell'impianto).

7. Reazioni avverse
- Finora non sono state segnalate reazioni avverse.

8. Periodo di validità e sterilità
Gli impianti sono forniti sterili e confezionati singolarmente in un doppio involucro. La sterilizzazione viene eseguita tramite esposizione a una dose minima di 25 kGy di radiazioni gamma.
La data di scadenza è stampata sull'etichetta. Non usare gli impianti dopo la data di scadenza.

IMPIANTO MONOUSO – NON RISTERILIZZARE

L'uso del dispositivo dopo la risterilizzazione potrebbe pregiudicarne le prestazioni (danni delle superfici e/o integrità strutturale).

9. Istruzioni per l'uso specifiche
- La confezione non deve presentare indicazioni di possibili problemi di sterilizzazione o integrità del dispositivo medico.
- Non usare mai materiale di sostituzione ossea danneggiato o espiantato. In caso di riutilizzo del dispositivo, il produttore non è in grado di garantire le prestazioni dell'osso in termini di ripristino funzionale. Inoltre, il riutilizzo di una sostituzione ossea espiantata potrebbe causare problemi di contaminazione per il paziente.
- Non sterilizzare nuovamente il contenuto non usato di confezioni aperte o danneggiate (sia confezioni esterne che interne) e gettare tale materiale.
- A seconda della porosità, la ceramica è relativamente stabile quando sottoposta a pressione planare, ma sensibile alla sollecitazione di taglio. Occorre tenere in considerazione le proprietà del materiale ceramico (resistenza alla compressione, resistenza alla flessione e fragilità) per gli impianti in aree sottoposte a forti sollecitazioni.
- Nel settore, i materiali di idrossiapatite di ceramica sono in genere considerati non riassorbibili.
- La ceramica di idrossiapatite è radiopaca.
- Trattare gli impianti sporchi come rifiuti biologicamente pericolosi.
- Gli effetti dell'ambiente RM non sono stati determinati per questo dispositivo. Non sono stati effettuati test di riscaldamento o migrazione in ambiente RM su questo dispositivo.

10. Conservazione
I prodotti devono essere conservati nella loro confezione originale.

11. Ulteriori istruzioni per il chirurgo
Un errato inserimento, posizionamento e fissaggio dei granuli Endobon® potrebbero causare risultati indesiderati.
Il chirurgo deve acquisire familiarità con l›impianto e possedere un›adeguata conoscenza della procedura chirurgica prima di eseguire l›intervento.
Spetta al medico decidere le dimensioni dei granuli.

Modalità e tempi di applicazione

Prerequisiti per il successo dell'applicazione.
Impiantare i granuli Endobon® in modo stabile in un letto osseo vitale, ben vascolarizzato, soggetto a sollecitazione biomeccanica moderata. I granuli Endobon® sono particolarmente indicati per il riempimento di difetti dell›osso spugnoso.
I granuli Endobon® devono sempre venire impiantati a contatto diretto con l›osso, possibilmente su tutti i lati.
Per garantire la stabilità dell›impianto, il difetto osseo deve essere riempito il più completamente possibile con ceramica di idrossiapatite o con una combinazione di ceramica e altri materiali appropriati (ad esempio autoinnesti).
Granuli in ceramica
Per favorire l'integrazione ossea degli impianti, unire midollo osseo o osso spugnoso autologo ai granuli in ceramica.
Se i granuli in ceramica vengono usati con osso spugnoso autologo, si raccomanda un rapporto di miscelazione, calcolato sul volume, di circa 1 parte di osso spugnoso per 1 parte di granuli in ceramica.
L'aggiunta di midollo osseo ai granuli Endobon® risulta utile anche per aumentare il valore biologico della ceramica nel riempimento di difetti ossei estesi o se la qualità del letto ricevente è scarsa.
Ogni singolo granulo dislocato durante l›applicazione deve essere rimosso dal tessuto molle.

12. Informazioni per il paziente
Il paziente deve essere informato che il dispositivo non sostituisce ossa sane naturali e che una lesione traumatica potrebbe richiedere un intervento chirurgico.
Il paziente deve essere avvertito dei rischi associati all'intervento chirurgico e dei possibili effetti avversi.
I pazienti che praticano sport di contatto o altre attività che possano comportare il rischio di lesioni devono essere avvisati del fatto che un'eventuale lesione potrebbe danneggiare l'impianto e compromettere quindi il trattamento.

ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti vietano la vendita di questo dispositivo senza la prescrizione di un dentista o medico autorizzato.

Produttore responsabile
Biomet France Sarl
Plateau de Lautagne
BP 75,
F-26903 Valence cedex 9
Tel.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax: +33 (0) 4 75 75 91 01

Per informazioni aggiuntive, rivolgersi a:
BIOMET 3i
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Tel.: +1-800-342-5454
Fax: +1-561-776-1272
Fuori dagli Stati Uniti - Tel.: +1-561-776-6700
www.biomet3i.com

CE 0459
F223-US / Z0600110-11-05
Data di aggiornamento: 05/2011
Primo marchio CE: 2009

F223-US

BIOMET 3i™

EN - INSTRUCTION FOR USE
DA - BRUGSANVISNING
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG
EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ES- INSTRUCCIONES DE USO
FI - KÄYTTÖOHJEET
FR - NOTICE D'UTILISATION
IT - ISTRUZIONI PER L'USO
NL - GEBRUIKSAANWIJZING
NO - BRUKSANVISNING
PL - INSTRUKCJA OBSŁUGI
PT - INSTRUÇÕES DE USO
RU - ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
SV - BRUKSANVISNING
TR - KULLANIM TALİMATI
CZ - NÁVOD K POUŽITÍ