

# RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe

## Porcine Anorganic Bone Mineral in Syringe

### Instructions for Use



**Manufacturer:**  
Collagen Matrix, Inc.  
15 Thornton Road  
Oakland, New Jersey 07436 USA  
[www.collagenmatrix.com](http://www.collagenmatrix.com)



**Authorized EU Representative:**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



**Distributed By:**  
Zimmer Biomet Dental  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA  
+1.561.776.6700  
[zimmerbiometdental.com](http://zimmerbiometdental.com)

### ENGLISH

#### RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe

##### Porcine Anorganic Bone Mineral in Syringe

**INSTRUCTIONS FOR USE.**  
A sterile, biocompatible anorganic porous porcine bone mineral for use in periodontal, oral and maxillofacial surgery.

**Description:**  
RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe is a porous bone mineral matrix consisting predominantly of calcium phosphate, preloaded into a delivery applicator. RegenerOss® Resorbable Xenograft is produced by removal of the organic components from porcine cancellous bone. The delivery applicator is an open barrel syringe with a perforated cap for ease of hydration and placement of RegenerOss® Resorbable Xenograft. RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe is sterilized by gamma irradiation. It is supplied sterile, non-pyrogenic and for single use only.

**Properties/Actions:**  
The anorganic bone matrix of RegenerOss® Resorbable Xenograft has interconnecting macro- and microscopic porous structure that supports the formation and ingrowth of new bone at the implantation site. RegenerOss® Resorbable Xenograft may be considered when autogenous bone is not indicated, or insufficient in quantity to fulfill the needs of the proposed surgical procedure.

**Indications and Usage:**  
RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe is indicated for:

- Augmentation or reconstructive treatment of the alveolar ridge.
- Filling of infrabony periodontal defects.
- Filling of defects after root resection, apicoectomy, and cystectomy.
- Filling of extraction sockets to enhance preservation of the alveolar ridge.
- Filling of periodontal defects in conjunction with products intended for Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR).
- Filling of peri-implant defects in conjunction with products intended for Guided Bone Regeneration (GBR).

**Instructions for Use:**  
After exposure of the bony defect with a mucoperiosteal flap, all granulation tissue must be carefully removed.

- Remove the sterile pre-loaded RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe from packaging and hydrate with osseous coagulum, patient's blood or sterile normal saline, as follows:

- with the perforated cap left on the syringe, immerse the tip of the syringe in the fluid;
- pull up on the plunger to draw the fluid into the syringe;
- push down on the plunger to expel excess fluid/air;
- pull and push action should be repeated three times or until the material is fully hydrated.

- Once hydrated, remove the perforated cap and deliver the hydrated granules to the defect site.

- In order to assure the formation of new bone, RegenerOss® Resorbable Xenograft should only be placed in direct contact with well vascularized bone. Cortical bone should be mechanically perforated.

- If large maxillofacial defects are present, RegenerOss® Resorbable Xenograft should be mixed with autogenous bone in a ratio of approximately 1:1. In this situation, RegenerOss® Resorbable Xenograft should be poured out of the delivery syringe for mixing with autogenous bone and implanted without the use of the delivery syringe applicator. RegenerOss® Resorbable Xenograft is also available in a jar without the delivery syringe.

- Overfilling of the defects should be avoided.

- The mucoperiosteal flaps should be sutured to achieve primary closure, if possible. A surgical dressing may be placed over the wound for one to two weeks.

- If primary wound closure cannot be achieved completely, further immobilization of the flap (e.g., by incision through the periosteum) should be performed and/or a bioabsorbable membrane (e.g. Resorbable Collagen Membrane) should be placed over the bone graft site.

- Post-operative procedures: Patients should rinse with an antimicrobial agent such as chlorhexidine gluconate (Peridex) twice daily for 2 weeks following surgery. Beginning 24 hours after surgery, the wound site may be additionally swabbed with a cotton-tipped applicator dipped in the antimicrobial agent. Consult the manufacturer's Instructions for Use for side effects and other known risks associated with the use of chlorhexidine gluconate oral rinses.

**Contraindications:**  
Contraindications customary to the use of bone grafts should be observed. RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe should not be used in patients with:

- Acute or chronic infection (osteomyelitis) at the surgical site

- Metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia)

- Severe renal dysfunction, severe liver disease

- High dose corticosteroid therapy

- Vascular impairment at the implant site

- Osteoporosis

- Known allergy or hypersensitivity to porcine-derived implantable materials

**Warnings:**  
The device should be secured to prevent motion and migration; use in areas where the graft can be adequately contained.

Do not use if package is opened or damaged or if expiration date has been exceeded.

RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe cannot be re-sterilized or re-used. Open, unused product must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if re-sterilized. Cross-contamination and infection may occur if re-used.

**Precautions:**  
In order to facilitate the formation of new bone, RegenerOss® Resorbable Xenograft should only be implanted in direct contact with a well vascularized bony tissue. Drilling may be recommended to facilitate bleeding from cortical bone. In larger defects a mixture of autogenous bone or bone marrow may improve the formation of new bone. The use of RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe has not been evaluated in children.

**Implantology:**  
Generally, in augmented areas, the placement of titanium fixtures should take place once the bone has sufficient strength and integrity for dental implant placement, which is typically greater than 6 months

after implantation of a bone graft material. For sinus floor elevation, typically 9-12 months should be allowed after implantation of bone graft material before placement of the titanium fixtures. X-rays should be taken to confirm the bone integrity prior to dental implant placement.

#### Periodontology

The filling of periodontal defects with RegenerOss® Resorbable Xenograft requires (along with plaque control) the successful local treatment of the periodontal lesion (e.g. root planing, debridement of granular tissue) prior to implantation.

#### Caution:

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

#### Adverse Reactions:

Possible complications that may occur with any dental surgery include swelling at the surgical site, flap sloughing, bleeding, local inflammation, bone loss, infection or pain.

#### How Supplied:

RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe is supplied sterile, non-pyrogenic, and for single use only.

Catalogue Number	Particle Size	Volume
ROXRS025	0.25 - 1.0 mm	0.25 cc
ROXRS05		0.5 cc

#### Storage:

Store at room temperature (15°C/59°F - 30°C/86°F).

RegenerOss® is a registered trademark of Zimmer Biomet or its affiliates.

### FRANÇAIS

#### RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe

##### Minéral osseux inorganique d'origine porcine en seringue

#### Mode d'emploi

Un minéral osseux, poreux, inorganique, stérile et biocompatible, pour emploi en chirurgie parodontale, buccale et maxillo-faciale.

#### Description :

RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe est une matrice de minéral osseux poreux constitué principalement de phosphate de calcium, et pré-chargé dans un applicateur. RegenerOss® Resorbable Xenograft est obtenu par élimination des composants organiques de l'os spongieux porcin. L'applicateur consiste en une seringue à cylindre ouvert avec un capuchon perforé pour faciliter l'hydratation et le placement du RegenerOss® Resorbable Xenograft.

RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe est stérilisé par irradiation gamma. Le produit est fourni stérile, non pyrogène, et à usage unique.

#### Propriétés/Actions :

La matrice osseuse inorganique de RegenerOss® Resorbable Xenograft offre une structure poreuse macro- et microscopique interconnectée qui assure la formation et l'intégration d'os nouveau sur le site d'implantation. L'utilisation de RegenerOss® Resorbable Xenograft peut être envisagée lorsque l'os autogène n'est pas indiqué, ou en quantité insuffisante pour répondre aux besoins de la procédure chirurgicale proposée.

#### Indications et utilisation :

RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe est indiqué pour :

- Augmentation ou traitement reconstructif de la crête alvéolaire.
- Comblement des défauts parodontaux intra-osseux.

- Comblement des défauts après résection de la racine, apicoectomie et cystectomie.

- Comblement des alvéoles d'extraction pour améliorer la conservation de la crête alvéolaire.

- Comblement des défauts parodontaux en association avec des produits destinés à la régénération tissulaire guidée (RTG) et à la régénération osseuse guidée (ROG).

- Comblement des défauts tissus péri-implantaires en association avec des produits destinés à la régénération osseuse guidée (ROG).

**Application :**

- Après exposition du défaut osseux avec un lambeau muco-périosté, tous les tissus de granulation doivent être soigneusement retirés.

- Retirer le dispositif RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe pré-chargé de son emballage et l'hydrater avec du coagulum osseux, du sang du patient ou une solution saline stérile normale, de cette façon :

- en laissant le bouchon perforé sur la seringue, immerger la pointe de la seringue dans le liquide ;
- tirer sur le piston pour aspirer le liquide dans la seringue ;
- appuyer sur le piston pour expulser le liquide ou l'air en excès ;
- répéter trois fois l'opération de pousser-tirer jusqu'à ce que le produit soit complètement hydraté.

- Une fois hydraté, enlever le bouchon perforé et injecter les granules hydratés au site du défaut.

- Afin d'assurer la formation d'os nouveau, RegenerOss® Resorbable Xenograft doit être mis en contact direct avec l'os bien vascularisé. L'os cortical doit être perforé mécaniquement.

- En présence d'importants défauts maxillo-faciaux, il faut mélanger RegenerOss® Resorbable Xenograft avec de l'os autogène dans un rapport d'environ 1:1. Dans ce cas, RegenerOss® Resorbable Xenograft doit être expulsé de la seringue de distribution, puis mélangé avec l'os autogène et implanté sans l'utilisation de l'applicateur de distribution de la seringue. RegenerOss® Resorbable Xenograft est également disponible dans un flacon sans seringue de distribution.

- Il faut éviter le comblement excessif des défauts.

- Les lambeaux muco-périostés doivent être suturés pour obtenir une fermeture primaire, si possible.

Pendant une à deux semaines, on peut placer un pansement chirurgical sur la plaie.

- Si la plaie ne peut être complètement fermée, immobiliser davantage le lambeau (par exemple, par une incision dans le périoste) ou placer une membrane bioabsorbable (par exemple une membrane collagène résorbable) sur le site de la greffe osseuse.

- Procédures post-opératoires: les patients doivent se rincer la bouche deux fois par jour à l'aide d'un agent antiséptique de type gluconate de chlorhexidine (Peridex) pendant les deux semaines qui suivent l'intervention chirurgicale. 24 heures après l'intervention, la plaie peut être tamponnée à l'aide d'un coton-tige préalablement plongé dans un agent antiséptique. Consultez le mode d'emploi du fabricant pour connaître les effets secondaires et les autres risques connus associés à l'emploi des bains de bouche au gluconate de chlorhexidine.

**Contre-indications :**  
Il faut respecter des contre-indications habituelles relatives à l'utilisation de greffes osseuses. Ne pas utiliser RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe chez des patients présentant :

- Une infection aiguë ou chronique (ostéomyélite) sur le site chirurgical

- Des maladies métaboliques (diabète, hyperparathyroïdie, ostéomalacie)

- Une dysfonction rénale sévère, ou une maladie grave du foie

- Une corticothérapie à forte dose

- Une insuffisance vasculaire au niveau du site de l'implant

- Une ostéoporose

- Une allergie connue ou une hypersensibilité aux matériaux implantables d'origine porcine

**Avertissements :**  
Le dispositif doit être sécurisé pour empêcher le mouvement et la migration, et utilisé dans les zones où la greffe peut être contenue de façon adéquate.

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date d'expiration a été dépassée.

RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe ne peut être ni ré-sterilisé ni réutilisé. Un produit ouvert et non utilisé doit être jeté. La stabilité in vivo peut être affectée négativement si le produit est ré-sterilisé. Une contamination croisée et une infection ne sont pas à exclure en cas de réutilisation du produit.

**Précautions :**

Afin d'assurer la formation d'os nouveau, RegenerOss® Resorbable Xenograft doit être implanté en

contact direct avec un tissu osseux bien vascularisé. Un forage peut être recommandé pour faciliter des

saignements de l'os cortical. Face à d'importants défauts, un mélange d'os autogène ou de moelle osseuse peut améliorer la formation d'os nouveau. L'utilisation de RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe n'a jamais été évaluée chez les enfants.

#### Implantologie

En général, dans les zones comblées, le placement d'attaches en titane ne doit se faire qu'après que l'os présente une résistance et une intégrité suffisantes pour la pose d'implants dentaires, soit plus de 6 mois après l'implantation d'un matériau de greffe osseuse. Pour le rehaussement du plancher sinusal, il faut en général attendre 9 à 12 mois après l'implantation d'un matériau de greffe osseuse avant de placer des attaches en titane. Il faut recouvrir les rayons X pour confirmer l'intégrité de l'os avant la pose de l'implant dentaire.

#### Parodontologie

Le comblement des défauts parodontaux avec RegenerOss® Resorbable Xenograft nécessite (en plus du contrôle de la plaque) un traitement local réussi de la lésion parodontale (par exemple, planification de la crête, débridement du tissu de granulation) avant l'implantation.

#### Attention :

La loi fédérale (Etats-Unis) limite cet appareil à la vente par ou sur l'ordre d'un dentiste ou d'un médecin.

#### Effets secondaires :

Les complications pouvant survenir avec toute chirurgie dentaire incluent le gonflement au niveau du site chirurgical, la désquamation des lambeaux, des saignements, une inflammation locale, une perte osseuse, une infection ou des douleurs.

#### Conditionnement :

RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe est fourni stérile, non pyrogène, et à usage unique.

#### Attention :

La loi fédérale (Etats-Unis) limite cet appareil à la vente par ou sur l'ordre d'un dentiste ou d'un médecin.

- Nel caso in cui non fosse possibile ottenere la chiusura primaria completa della ferita, occorrerà procedere all'ulteriore immobilizzazione del lembo (ad esempio, mediante incisione attraverso il periostio) e/o collocare sul sito di innesto osseo una membrana bioassorbibile (ad esempio, membrana riassorbibile a base di collagene).

- Procedure post-operatorie: i pazienti dovranno fare sciacqui con un agente antimicrobico come la clorexidina gluconato (Peridex) due volte al giorno per 2 settimane dopo l'intervento chirurgico. A distanza di 24 ore dall'intervento, sul sito del ferito è consentito anche passare un applicatore con punta cotonata immerso nell'agente antimicrobico. Consultare le Istruzioni per l'uso del produttore per gli effetti collaterali e altri rischi associati all'uso degli sciacqui orali con clorexidina gluconato.

#### Controindicazioni:

Ocurre osservare le controindicazioni abituali relative all'uso di innesti ossei. RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe non deve essere usata in pazienti affetti da:

- Infusione acuta o cronica (osteomielite) presso il sito chirurgico
- Malattie metaboliche (diabete, iperparatiroidismo, osteomalacia)

- Disfunzione renale grave, malattia epatica grave

- Terapia corticosteroide a dosi elevate

- Compromissione vascolare presso il sito dell'impianto

- Osteoporosi

- Allergia o ipersensibilità note ai materiali impiantabili di derivazione suina

**Avvertenze:**

Il dispositivo deve essere fissato onde impedire il movimento e lo spostamento; usare in aree in cui sia possibile contenere adeguatamente l'innesto.

Non usare se la confezione è aperta o danneggiata o se è stata superata la data di scadenza.

RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe non può essere nuovamente sterilizzata o utilizzata. Una volta aperto, il prodotto non utilizzato deve essere eliminato. Una seconda sterilizzazione può determinare effetti negativi sulla stabilità in vivo. In caso di riutilizzo, potrebbero verificarsi contaminazioni incrociate e infezioni.

#### Precauzioni:

Al fine di facilitare la formazione di osso nuovo, occorre applicare RegenerOss® Resorbable Xenograft esclusivamente a diretto contatto con un tessuto osseo ben vascularizzato. La perforazione può essere consigliabile al fine di facilitare il sanguinamento dall'osso corticale. In caso di difetti importanti, una miscela di osso autogeno o midollo osseo può migliorare la formazione di osso nuovo. L'uso di RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe non è stato valutato sulla popolazione pediatrica.

#### Implantologia:

Soltanente, nelle aree espansive, l'innesto di impianti in titanio deve essere realizzato successivamente all'acquisizione da parte dell'osso di forza e integrità sufficienti a consentire l'innesto dell'impianto dentale, il che solitamente avviene dopo 6 mesi dall'impianto di un materiale per innesto osseo. Per l'elezione del pavimento del seno, solitamente occorre lasciar trascorrere da 9 a 12 mesi dall'impianto del materiale per innesto osseo prima di innestare gli impianti in titanio. Prima dell'innesto dell'impianto dentale, occorre realizzare radiografie per accertarsi dell'integrità ossea.

**Periodontologia:**  
Il riempimento di difetti periodontali con RegenerOss® Resorbable Xenograft richiede (insieme con il controllo della placca) il corretto trattamento locale della lesione periodontale (ad esempio, levigatura della radice, detersione del tessuto granulare) prima dell'impianto.

**Attenzione:**  
Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo da parte di o in base a una prescrizione di un dentista o un medico.

#### Reazioni avverse:

Fra le complicazioni possibili che possono verificarsi con qualsiasi intervento di chirurgia dentale, vi sono rigonfiamento presso il sito chirurgico, cedimento del lembo, sanguinamento, infiammazione locale, perdita di sensibilità, infusione o dolore.

#### Modalità di fornitura:

RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe viene fornita sterile, non pirogena ed esclusivamente monouso.

Número de catálogo	Dimensão da partícula	Volumen
ROXRS025		0,25 cc
ROXRS05	0,25 – 1,0 mm	0,5 cc

#### Conservazione:

Conservare a temperatura ambiente (da 15 °C/59 °F a 30 °C/86 °F).

RegenerOss® è un marchio registrato di Zimmer Biomet o delle sue affiliate.

## DANSK

### RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe Uorganisk svine-knoglemineral i sprøjte

#### BRYGGEREJLENDING

Et sterilt, biokompatibelt uorganisk porøst svineknoglevæsmineral til brug ved periodontal, oral og kæbe-  
ansigtsskirugi.

**Beskrivelse:**  
RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe er en porøst knoglemineralmatrix, bestående navnlig af calciumfosfat, der er forhåndsfirert i en leveringsapplikator. RegenerOss® Resorbable Xenograft produceres ved fjernelse af de økologiske komponenter fra spongiøs knogle fra svin. Leveringsapplikatoren er en sprøjte, der er åben, med en perforeret hætte for nemmere hydrering og placering af RegenerOss® Resorbable Xenograft.

RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe er steriliseret med gammastrålning. Den leveres sterilt, ikke-pyrogen og er kun til engangsbrug.

**Egenskaber/Virkninger:**  
Den uorganiske knoglematrix af RegenerOss® Resorbable Xenograft har en sammenkoblende makro- og mikroskopisk porøs struktur, der støtter dannelsen og væksten af ny knogle på implantationsstedet. RegenerOss® Resorbable Xenograft kan tages i betragtning, når autogen knogle ikke er indiceret, eller er utilstrekkelig til at opfylde behovene ved den foreslæde kirurgiske procedure.

#### Indikationer og Anvendelse:

RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe er indikeret for:

- Forøgende eller rekonstruktionsbehandling af alveolarkammen.

- Fyldning af infraknogle periodontale defekter.

- Fyldning af defekter efter rodresektion, rodspidsresektion og cystektomi.

- Fyldning af udtrækningshuller for at fremme bæbeholdelse af alveolarkammen.

- Forhjelpe af kæbehulbunden.

- Fyldning af periodontale defekter i forbindelse med produkter, der er beregnet til styret vævsgenerering (SVG) og styret knoglergenerering (SKG).

- Fyldning af peri-implantatdefekter i forbindelse med produkter beregnet til styret knoglergenerering (SKR).

#### Brugsanvisning:

- Efter eksponering af knogledefekten med en mukoperiosteal lap skal alt granulationsvæv omhyggeligt fjernes.

- Tag den sterile for-fyldte RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe ud af emballagen og hydrer med knogleogel, patientens blod eller sterilt fysiologisk saltvand som følger:

- nedsenk spidsen af injektionsprojektil i væsken, med det perforerede låg stadiig på sprøjten;

- træk stemplet op for at suge væske ind i sprøjten;

- tryk ned på stemplet for at udstøde overskydende væske/luft;

- Efter hydrering, fjern det perforerede låg og tilfør de hydrelære granulater til det defekte område.

- For at sikre dannelsen af ny knogle, bør RegenerOss® Resorbable Xenograft kun placeres i direkte kontakt med vel-vasculariserede knogler. Kortikal knogle bør forberedes mekanisk.

- Hvis der findes store kæbehuledefekter, bør RegenerOss® Resorbable Xenograft blandes med autogen knogle i et forhold på cirka 1:1 denne situation bør RegenerOss® Resorbable Xenograft haedes ud

af leveringssprojektil for at blive blandet med autogen knogle og implanteret uden anvendelse af leveringssprojektilapplikatoren. RegenerOss® Resorbable Xenograft fæs også i en krucke uden leveringssprojektil.

- Overfyldning af defekterne bør undgås.

- De mukoperiosteale lappér bør om muligt sutureres for at opnå primær lukning. En kirurgisk forbindning kan placeres på såret i en til to uger.

- Hvis primær sårlokning ikke kan opnås fuldstændigt, bør yderligere immobilisering af lappen (f.eks. ved incision gennem periosteum) udøres, og/eller en bioabsorberbar membran (f.eks. resorberbar kollagenmembran) bør placeres over knoglegraft-stedet.

- Postoperative procedure: Patienten bør skyde med et antimikrobielt middel, såsom klorhexidinluconat (Peridex) to gange dagligt i 2 uger efter operationen. Begyndende 24 timer efter operationen kan sárstedsedt yderligere pensles med en vatspindel dyppet i det antimikrobielle middel. Se producentens brugsvægtsmedgang angående bivirkninger og andre kendte risici knyttet til brugen af mundskyl med klorhexidinluconat.

#### Kontraindikationer:

Der bør holdes øje med de sædvanlige kontraindikationer ved anvendelse af knogletransplantater. RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe bør ikke bruges til patienter med:

- Akut eller kronisk infektion (osteomieliti) ved operationsstedet
- Stofskiftegsydome (diabetes, hyperparathyreoidisme, osteomalaci)

- Særlige nedsættende, svær leverysygdom

- Behandling med højdosis kortikosteroid

- Vaskulær svækkelse af implantationsstedet

- Osteoporose

- Kendt allergi eller overfølsomhed over for porcine implantationsmaterialer

#### Advarsler:

Apparaten bør være fastgjort for at hindre bevægelse og migration. Bruges på områder, hvor transplantatet kan sikres korrekt.

Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe må ikke gensteriliseres eller genbruges. Åbne, ubrugte produkter skal kasseres. I vnu-stabiliteten kan påvirkes negativt ved gensterilisation. Krydskontaminerings og infektion kan forekomme ved genbrug.

#### Førholdsregler:

Før at lette dannelsen af ny knogle, bør RegenerOss® Resorbable Xenograft kun implanteres i direkte kontakt med et vel-vasculariseret knoglevæg. Boring kan anbefales for at lette blodning fra kortikal knogle. En blanding af autogen knogle eller knoglemarv kan forbedre dannelsen af ny knogle i større defekter. Anvendelsen af RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe er ikke blevet evaluert hos børn.

#### Implantologi

Placering af titaniumfiksturer bør på udvidede områder generelt finde sted, når knoglen er stærk nok og har nok integritet til tandimplantatplacering, hvilket typisk er mere end 6 måneder efter implantation af knogletransplantatmateriale. For hævning af kæbehulens bund, skal der typisk gå 9-12 måneder efter implantation af knogletransplantatmateriale, for tannimplantatkulturene at placeres. Der bør tages røntgenbilleder for at kontrollere knogleintegriteten før placering af tandimplantat.

#### Periodontologi

Fyldning af periodontale defekter med RegenerOss® Resorbable Xenograft kræver (sammen med plaquekontrol) en velykket lokal behandling af den periodontale læsion (f.eks. rodafhøveling, fjernelse af granulært væv) for implantering.

#### Advarsel:

Federal (amerikansk) lovigvning begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en godkendt tandlæge eller læge.

#### Bivirkninger:

Mulige komplikationer, som kan forekomme ved tandkirurgi inkluderer hævelse af operationsstedet, dannelsen af godt væv, blodning, lokal inflammation, knogletab, infektion eller smærter.

#### Levering:

RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe leveres steril, ikke-pyrogen og kun til engangsbrug.

Katalognummer	Partikel-størrelse	Volumen
ROXRS025		0,25 ml
ROXRS05	0,25 – 1,0 mm	0,5 ml

#### Opbevaring:

Opbevares ved stuetemperatur (15 °C/59 °F – 30 °C/86 °F).

RegenerOss® er et registreret varemærke fra Zimmer Biomet eller dennes datterselskaber.

## NEDERLANDS

### RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe Spuut met anorganisch botmineraal van varkens

#### GEBRUIKSAANWIJZING

Een steriel, biocompatibel, anorganisch, poros botmineraal van varkens voor gebruik bij parodontale, orale en kaak- en aangezichtsskirurgie.

#### Beschrijving:

RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe is een poreuze botmineraalmatrix die hoofdzakelijk bestaat uit calciumfosfaat. Het product is vooraf aangebracht in een toedieningsapplicator. RegenerOss® Resorbable Xenograft wordt geproduceerd door de organische componenten van spongiøs bot van varkens te verwijderen. De toedieningsapplicator is een spuit met open cilinder en een geperforeerde dop waarmee de RegenerOss® Resorbable Xenograft gemakkelijk gehydrateerd en geplaatst kan worden.

RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe is gesteriliseerd met behulp van gammastraling. Het product wordt steril en niet-pyrogen geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

#### Eigenschappen/werkings:

De anorganische botmatrix van de RegenerOss® Resorbable Xenograft heeft een onderling verbonden macro- en microscopische poreuze structuur die de vorming af ingroei af houdt op de plaats van implantaat ondersteunt. RegenerOss® Resorbable Xenograft mag worden overwogen wanneer autogen bot niet geïndiceerd is of wanneer onvoldoende autogen bot aanwezig is om tegemoet te komen aan de behoeften van de voorgestelde chirurgische ingreep.

#### Indicaties en toepassing:

RegenerOss® Resorbable Xenograft Syringe is geïndiceerd voor:

- Amputatie of reconstructieve behandeling van de alveolaire richel.

- Vullen van infrabony parodontale defekten.</