


<p>IngenioOs® β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles</p> <p>Instructions for Use</p> <p> dental</p> <p>Exclusively Distributed By: Distribuito in esclusiva da: Distribuid exclusivamente por: Exklusiver Vertrieb durch: Exklusief gedistribueerd door: Distribueres udelukkende af: Distribuído exclusivamente por: Zimmer Dental, Inc. 1900 Aston Avenue Carlsbad, CA 92008 / USA +1.800.854.7019 +1.760.929.4300</p> <p>www.zimmerdental.com</p>																												
<p>ENGLISH</p>																												
<p>IngenioOs® β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles</p> <p>Instructions for Use</p> <p>Before using this product, the surgeon/practitioner should carefully study the indications, contraindications, warnings and instructions and fully comply with them. The manufacturer, the importer and the distributor of these products are not liable for complications, other negative effects or damages that might occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, unsuitable choice of material or handling thereof, unsuitable use or handling of the instruments, asepsis and so on. The surgeon/practitioner is responsible for any such complications or other consequences.</p> <p>DESCRIPTION</p> <p>IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles are a matrix of resorbable, silylated beta-tricalcium phosphate for the filling, bridging and reconstruction of bone defects. The structure is a porous biocompatible synthetic scaffold of ceramic material and is characterized by an open-cell porosity of approximately 75%. IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles are radiopaque and therefore detectable in post-operative x-rays. The product is available in various grain sizes and is supplied sterile by means of gamma irradiation and is intended for single use.</p> <p>When in contact with vital bone, IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles are resorbed by the body over a period of months and are simultaneously replaced by local, endogenous bone. As a synthetic, bioactive ceramic material, the product has introsseous and extraosseous tissue compatibility without local or systemic toxicity.</p> <p>IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles are packaged in the following configurations. Please note that not all configurations are available in every country or region:</p> <table border="1"> <tbody><tr> <td>0-602051</td> <td>IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles</td> <td>0,25 cc</td> <td>0,25 – 1 mm (250-1000 µm)</td> </tr> <tr> <td>0-600501</td> <td>IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles</td> <td>0,5 cc</td> <td>0,25 – 1 mm (250-1000 µm)</td> </tr> <tr> <td>0-601001</td> <td>IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles</td> <td>1,0 cc</td> <td>0,25 – 1 mm (250-1000 µm)</td> </tr> <tr> <td>0-602001</td> <td>IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles</td> <td>2,0 cc</td> <td>0,25 – 1 mm (250-1000 µm)</td> </tr> <tr> <td>0-700501</td> <td>IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles</td> <td>0,5 cc</td> <td>1 – 2 mm (1000-2000 µm)</td> </tr> <tr> <td>0-701001</td> <td>IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles</td> <td>1,0 cc</td> <td>1 – 2 mm (1000-2000 µm)</td> </tr> <tr> <td>0-702001</td> <td>IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles</td> <td>2,0 cc</td> <td>1 – 2 mm (1000-2000 µm)</td> </tr> </tbody></table> <p>INDICATIONS</p> <p>Oral and maxillofacial surgery and dentistry</p> <ul style="list-style-type: none"> Augmentation or reconstructive treatment of the alveolar ridge Filling of trigonary periodontal defects Filling of defects after root resection, apicoectomy, and cystectomy Filing of extraction sockets to enhance preservation of the alveolar ridge Elevation of the maxillary sinus floor <p>RESTRICTIONS ON USE</p> <p>IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles should be restricted for patients with the following circumstances or biologic conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> Acute and chronic infections in the surgical area (soft-tissue infections; inflammatory bacterial bone diseases; osteomyelitis). In patients on antibiotic therapy, it is at the surgeon/practitioner's discretion whether to use IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles based on a benefit/risk analysis. Severe metabolic disorders, such as severe diabetes mellitus that is uncontrollable or difficult to manage Disorders of calcium metabolism Steroid treatment Drugs that interfere with calcium metabolism Immunosuppressant therapy Endocrine bone diseases Radiation therapy Nicotine abuse <p>The use of IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles to fill bone defects may prove to be the best solution despite the presence of some of the circumstances listed above. The patient should be informed appropriately about the possible effects of the complicating circumstances on the expected success of the use of IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles.</p> <p>WARNINGS</p> <p>Do not re-sterilize IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles. Do not use IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles if the packaging appears to be sterile barrier including the cap, vial, or outer tray has been damaged or compromised in any manner (i.e. cracked, opened or punctured).</p> <p>Other relative restrictions on use include steroid and anticoagulant treatment which may affect the surgical site, surrounding tissue, or patient's healing function. Careful patient selection including consultation with the attending physician is strongly recommended prior to treatment.</p> <p>PRECAUTIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles should not be used in infected or contaminated wounds/bone defects. IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles are not intended to be used for hemostasis. IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles have not been evaluated in pregnant women or children. IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles cannot be re-sterilized. Any device that unused IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles must be discarded. <p>Particles placed in the maxilla should not perforate the sinus floor membrane. Poor bone quality, poor patient oral hygiene, heavy tobacco use, uncontrolled systemic diseases (diabetes, etc.), reduced immunity, alcoholism, drug addiction, and psychological instability may contribute to lack of integration and/or subsequent device failure.</p> <p>Changes in Performance</p> <p>It is the responsibility of the clinician to instruct the patient on all appropriate contraindications, side effects, and precautions as well as the need to seek the services of a trained dental professional if there are any changes in the expected performance of the product (e.g., infection or exudates around the surgical site, pain, or any other unusual symptoms that the patient has not been told to expect).</p>	0-602051	IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)	0-600501	IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)	0-601001	IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)	0-602001	IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)	0-700501	IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)	0-701001	IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)	0-702001	IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-602051	IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)																									
0-600501	IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)																									
0-601001	IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)																									
0-602001	IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)																									
0-700501	IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)																									
0-701001	IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)																									
0-702001	IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)																									

Hygiene & Maintenance

Potential candidates should establish an adequate oral hygiene regimen prior to procedure. Following particle placement, the clinician should instruct the patient on proper surgical site care. The patient should also be instructed to maintain routinely scheduled prophylaxis and evaluation appointments.

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

ADVERSE EFFECTS

No interactions between IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles and medicinal products or other medical devices are known.

The following complications may occur relative to particle placement: pain, discomfort, dehiscence, delayed healing, paresthesia, hyperesthesia, edema, hemorrhage, hematoma, infection, inflammation, lack of integration, loss of bone, and migration of the particles. Other adverse effects may also occur as a result of iatrogenic factors and host responses.

METHOD OF APPLICATION AND TECHNQUE INFORMATION

- IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles may only be used by, or under the supervision of, specialized personnel experienced in the required techniques and in the use of biomaterials. The choice of application form and the exact surgical procedure depend on the site, nature and extent of the defect.
- When preparing the implant site, residual bone, native connective and necrotic tissue must be carefully removed. IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles require direct contact with bleeding vital bone and thorough debridement of the bone is mandatory prior to insertion.
- Prior to insertion into the defect, IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles should be mixed with autologous blood from the defect region. Platelet-rich plasma (PRP) or platelet-mediator concentrate (PMC) can be added to the IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles and autologous blood combination of the same patient.
- IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles can also be used together with autologous spongiosa or bone marrow aspirate.
- The bone defect must be filled completely. Overfilling must be avoided to achieve tension-free closure.
- With endosseous dental implants, a period of 4-6 months should elapse between filling a defect with IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles and dental implant placement, or 6-12 months in the case of a sinus floor elevation procedure.

NOTE:

The open-cell structure of the particles must not be destroyed (e.g. by excessive compaction), as it forms the basis for cell migration and absorption.

IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles should not be introduced in a dry state into the defect, because angiogenic ingrowth can no longer be assured. IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles should therefore be mixed or impregnated with autologous blood before insertion.

Tension-free and saliva-proof wound closure is always required when using IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles product in oral and maxillofacial surgery and dentistry. Therefore, the use of a membrane is advised, especially for larger defect surfaces.

STERILITY

IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles have been gamma radiation sterilized and are for single use only. IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles are packaged sterile. The sterile package should only be opened and the product removed immediately before use. If the sterile package is damaged, do not use the product.

SINGLE USE

This product is delivered sterile and is intended for single use only. Any remaining opened product must be discarded. Do not re-sterilize the product. Possible risks associated with reuse of a single use device include, but are not limited to, loss of sterility, loss of functionality and/or transmission of infectious agents if the device has come in contact with blood, bone, tissue or other body fluids.

SHELF LIFE



The product's expiration date is indicated by the hourglass symbol on the product label, followed by the year and month of expiration.

PRODUCT PACKAGING

All products have been prepared and packaged within an environmentally controlled room, and sterilized for convenience and immediate use. The particles and the glass vial packaging are sterile with the barrier of the plastic outer tray. The label on the glass vial packaging for each device contains a lot number that should be recorded in the patient's file to ensure complete traceability of the product. A preprinted label for the patient's file has been included for convenience.

STORAGE





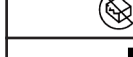


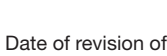

IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles should be stored in the outer packaging, at room temperature and in a dry place. IngenioOs β-TCP Bioactive Synthetic Bone Particles should not be used after the expiry date.

	Manufactured By CURASAN Lindgrasstrasse 4 63801 Kleinsthheim Germany www.curasan.com	Phone: +49 (0) 6027 / 40900-0 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 Email: info@curasan.com
	Visit us at www.zimmerdental.com	

Ordering Information



Distributed By: USA Zimmer Dental Inc. 1900 Aston Avenue Carlsbad, CA 92008 USA Phone: (800) 854-7019, (760) 929-4300 Fax: (888) 224-2483	EU Zimmer Dental GmbH Wentzinger Strasse 23 D-79106 Freiburg Germany Phone: +49 (0) 761-15647-0 Fax: +49 (0) 761-15647-490
--	---

Symbols	Use of Symbols
	Sterilization by radiation
	Do not re-sterilize
	For single use only
	Lot/Batch number
	Use by
	Comply with Instructions for Use
	Do not use if package is damaged
	Manufacturer
	Catalog number
	Prescription Only
	European Conformity

Date of revision of the text 10 November 2011	Print date 08/2013
--	-----------------------

ITALIANO																												
Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs® β-TCP Istruzioni per l'uso																												
Prima di utilizzare questo prodotto, il chirurgo/medico deve studiare attentamente le indicazioni, controindicazioni, raccomandazioni, avvertenze e istruzioni ed osservarle completamente. Il produttore, l'importatore e il distributore di questi prodotti non sono responsabili di complicanze, altri effetti negativi o danni che potrebbero verificarsi per ragioni come indicazioni o tecniche chirurgiche errate, scelta inadeguata del materiale o del suo management, uso o management improprio degli strumenti, asepsi e così via. Il chirurgo/medico è responsabile di qualsiasi complicanza o altra conseguenza.																												
DESCRIZIONE <p>Le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP sono una matrice riassorbibile a base di beta-tricalcio fosfato combinato con silicati per il riempimento, la coesione e la ricostruzione di difetti ossei. La struttura è un'armatura porosa biocompatibile sintetica di materiale ceramico ed è caratterizzata da una porosità a cellule aperte del 75 % circa. Le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP sono radiopache e pertanto rilevabili nelle radiografie postoperatorie. Il prodotto è disponibile in varie grana, viene sterilizzato mediante raggi gamma ed è destinato all'impiego monouso.</p>																												
Una volta a contatto con l'osso vitale, le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP vengono riassorbite dall'organismo nell'arco di un periodo di alcuni mesi e vengono contemporaneamente sostituite da osso endogeno locale. Poiché si tratta di un materiale ceramico sintetico bioattivo, il prodotto presenta una compatibilità tissutale intra- ed extraossea senza tossicità locale o sistemica.																												
Le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP sono confezionate nelle configurazioni seguenti. Si noti che non tutte le configurazioni sono disponibili in ogni paese o regione:																												
<table border="1"> <tbody><tr> <td>0-602051</td> <td>Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP</td> <td>0,25 cc</td> <td>0,25 – 1 mm (250-1000 µm)</td> </tr> <tr> <td>0-600501</td> <td>Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP</td> <td>0,5 cc</td> <td>0,25 – 1 mm (250-1000 µm)</td> </tr> <tr> <td>0-601001</td> <td>Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP</td> <td>1,0 cc</td> <td>0,25 – 1 mm (250-1000 µm)</td> </tr> <tr> <td>0-602001</td> <td>Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP</td> <td>2,0 cc</td> <td>0,25 – 1 mm (250-1000 µm)</td> </tr> <tr> <td>0-700501</td> <td>Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP</td> <td>0,5 cc</td> <td>1 – 2 mm (1000-2000 µm)</td> </tr> <tr> <td>0-701001</td> <td>Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP</td> <td>1,0 cc</td> <td>1 – 2 mm (1000-2000 µm)</td> </tr> <tr> <td>0-702001</td> <td>Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP</td> <td>2,0 cc</td> <td>1 – 2 mm (1000-2000 µm)</td> </tr> </tbody></table>	0-602051	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)	0-600501	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)	0-601001	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)	0-602001	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)	0-700501	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)	0-701001	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)	0-702001	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-602051	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)																									
0-600501	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)																									
0-601001	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)																									
0-602001	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)																									
0-700501	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)																									
0-701001	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)																									
0-702001	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)																									
INDICAZIONI <p>Chirurgia oro-maxillo-facciale e odontoiatria</p> <ul style="list-style-type: none"> Aumento o trattamento ricostruttivo del processo alveolare Riempimento di difetti paradontali infraossei Riempimento di difetti dopo resezione radicolare, apicectomia e cistectomia Riempimento di sacche d'estrazione per massimizzare la conservazione del processo alveolare Elevazione del pavimento sinusale mascellare 																												
LIMITAZIONI D'USO <p>L'uso delle particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP deve essere limitato in caso di pazienti nelle seguenti circostanze o condizioni biologiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> infezioni acute e croniche in corrispondenza dell'area chirurgica (infezioni dei tessuti molli, malattie ossee infiammatorie di origine batterica, osteomielite). Nei pazienti in terapia antibiotica, l'uso delle particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP è a discrezione del chirurgo/medico sulla base dell'analisi del rapporto benefici/rischi. gravi disturbi metabolici, come diabete mellito grave non controllabile o difficile da gestire disturbi del metabolismo del calcio trattamento con steroidi farmaci che interferiscono con il metabolismo del calcio 																												
AVVERTENZE <p>Non ristilizzare le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP. Non usare le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP se la confezione che fornisce una barriera sterile, compresi tappo, flaconcino o vassoio esterno, sono danneggiati o compromessi in qualsiasi modo (vale a dire incrinati, aperti o perforati).</p> <p>Altre limitazioni d'uso relative comprendono il trattamento con steroidi e anticoagulanti, che può influire su sito chirurgico, tessuto cicatrizzante o capacità di guarigione del paziente. Si raccomanda vivamente un'attenta selezione dei pazienti, compreso il consulto con il medico curante, prima di procedere al trattamento.</p>																												
PRECAUZIONI <ul style="list-style-type: none"> Le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP non devono essere usate su lesioni/difetti ossei infetti o contaminati. Le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP non sono destinate all'uso per l'emostasi. Le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP non sono state valutate nelle donne in gravidanza o nei bambini. Le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP non possono essere riutilizzate. Le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP aperte ma inutilizzate devono essere gettate. <p>Le particelle posizionate nella mascella non devono perforare la membrana del pavimento sinusale. Scarsa qualità ossea, scarsa igiene orale del paziente, abuso di tabacco, malattie sistemiche non controllate (diabete, ecc.), difese immunitarie ridotte, edema, emorragia, ematoma, infezione, infiammazione, mancata integrazione, mancata integrazione e/o a un successivo insuccesso del presidio.</p>																												
Variazioni dell'efficacia <p>Spetta al medico istruire il paziente in merito a tutte le controindicazioni appropriate, effetti indesiderati e precauzioni, come pure alla necessità di rivolgersi a un odontoiatra addestrato qualora vi siano variazioni dell'efficacia prevista del prodotto (ad es. infezione o essudati intorno al sito chirurgico, dolore o qualsiasi altro sintomo insolito del quale il paziente non è stato informato).</p> <p>Igiene e manutenzione</p> <p>I potenziali candidati devono stabilire un adeguato regime d'igiene orale prima della procedura. Dopo il posizionamento delle particelle, il medico deve fornire istruzioni al paziente sulla cura adeguata da riservare al sito chirurgico. Il paziente deve inoltre essere informato che occorre osservare una proflessia programmata di routine e gli appuntamenti di valutazione.</p>																												
EFFETTI AVVERSI <p>Non si conosce alcuna interazione tra le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP e prodotti medicinali o altri presidi medici.</p> <p>Possono verificarsi le complicanze seguenti in relazione al posizionamento delle particelle: dolore, malessere, disossea, guarigione ritardata, parestesie, iperestesia, edema, emorragia, ematoma, infezione, infiammazione, mancata integrazione, rarfazione ossea e migrazione delle particelle. Possono verificarsi anche altri effetti avversi in conseguenza di fattori iatrogeni e delle risposte dell'ospite.</p>																												

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

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

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

0-602051	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-600501	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-601001	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-602001	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-700501	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-701001	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-702001	Particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)

INDICAZIONI

Chirurgia oro-maxillo-facciale e odontoiatria

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

LIMITAZIONI D'USO

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

- infezioni acute e croniche in corrispondenza dell'area chirurgica (infezioni dei tessuti molli, malattie ossee infiammatorie di origine batterica, osteomielite). Nei pazienti in terapia antibiotica, l'uso delle particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP è a discrezione del chirurgo/medico sulla base dell'analisi del rapporto benefici/rischi.
- gravi disturbi metabolici, come diabete mellito grave non controllabile o difficile da gestire
- disturbi del metabolismo del calcio
- trattamento con steroidi
- farmaci che interferiscono con il metabolismo del calcio

AVVERTENZE

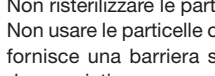

Non ristilizzare le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP. Non usare le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP se la confezione che fornisce una barriera sterile, compresi tappo, flaconcino o vassoio esterno, sono danneggiati o compromessi in qualsiasi modo (vale a dire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

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

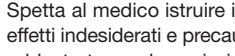
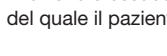
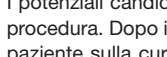
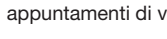
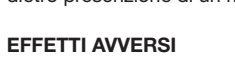
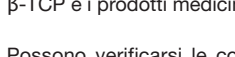
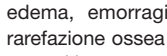


PRECAUZIONI

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

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

	Prodotta da CURASAN Lindgrasstrasse 4 63801 Kleinsthheim Germania www.curasan.com	Telefono: +49 (0) 6027 / 40900-0 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 E-mail: info@curasan.com
	Visitate il nostro sito www.zimmerdental.com	

Informazioni per l'ordinazione	Distribuito da: USA Zimmer Dental Inc. 1900 Aston Avenue Carlsbad, CA 92008 USA Tel.: (800) 854-7019 / (760) 929-4300 Fax: (888) 224-2483	UE Zimmer Dental GmbH Wentzinger Strasse 23 D-79106 Freiburg Germania Tel.: +49 (0) 761-15647-0 Fax: +49 (0) 761-15647-490
---------------------------------------	--	---

Simboli	Uso dei simboli
	Sterilizzazione mediante radiazioni
	Non ristilizzare
	Solo monouso
	Data di scadenza
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Solo dietro prescrizione
	Conformità europea

Data di revisione del testo 10 novembre 2011	Data di stampa 08/2013
---	---------------------------

METHOD OF APPLICATION & INFORMATIONS TECHNIQUE

Le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP possono essere utilizzate soltanto da o dietro la supervisione di personale specializzato con esperienza nelle tecniche richieste e nell'uso di biomateriali. La scelta della modalità di applicazione e della procedura chirurgica esatta dipende dal sito, dalla natura e dall'estensione del difetto.

- Durante la preparazione del sito impiantare, il residuo di os, il tessuto connettivo e necrotico devono essere asportati con attenzione. Le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP necessitano di un contatto diretto con l'osso vitale sanguinante ed è obbligatorio uno sbrigliamento accurato dell'osso prima dell'inserimento.

- Prima dell'inserimento nel difetto, le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP devono essere miscelate con sangue del paziente (autologo) proveniente dalla regione del difetto. È possibile aggiungere plasma ricco di piastrine (PRP) o concentrato di mediatori delle piastrine (PMC) alla combinazione di particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP/sangue autologo.
- Le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP possono essere usate anche assieme a osso spongioso autologo o a un armatura porosa biocompatibile sintetica di materiale ceramico ed è caratterizzata da un porosità a cellule aperte del 75 % circa. Le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP sono radiopache e pertanto rilevabili nelle radiografie postoperatorie. Il prodotto è disponibile in varie grana, viene sterilizzato mediante raggi gamma ed è destinato all'impiego monouso.
- Tra il riempimento di un difetto con le particelle ossee sintetiche bioattive IngenioOs β-TCP e il posizionamento dell'impianto dentale deve intercorrere un periodo di 4-6 mesi per gli impianti dentali endossei e di 6-12 mesi in caso di procedura di elevazione del pavimento sinusale.

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

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

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

STERILITÀ

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

MONOUSO

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

VALIDITÀ

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

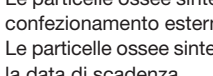
CONFEZIONAMENTO DEL PRODOTTO

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

CONSERVAZIONE

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

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

	Prodotta da CURASAN Lindgrasstrasse 4 63801 Kleinsthheim Germania www.curasan.com	Telefono: +49 (0
---	--	------------------

DEUTSCH
IngeniOs® β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel Gebrauchsanweisung

Vor der Verwendung des vorliegenden Produkts sollte der Chirurg/Arzt die Indikationen, Kontraindikationen, Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sorgfältig lesen und diese in vollem Umfang beachten. Hersteller, Importeur und Händler dieser Produkte haften nicht für Komplikationen, andere negative Auswirkungen oder Schäden, die z. B. infolge falscher Indikationsstellung oder Operationstechnik, ungeeigneter Wahl oder Handhabung des Materials, ungeeigneter Verwendung oder Handhabung von Instrumenten, Asepsis und so weiter auftreten können. Für solche Komplikationen oder andere Folgen ist der Chirurg/Arzt verantwortlich.

BESCHREIBUNG

IngeniOs β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel sind eine Matrix aus resorbierbarem, siliciumhaltigem beta-Tricalciumphosphat zur Auffüllung, Überbrückung und Rekonstruktion von Knochendefekten. Bei der Struktur handelt es sich um ein poröses, biokompatibles, synthetisches Gerüst aus Keramikmaterial, das durch eine offenezellige Porosität von ca. 75 % gekennzeichnet ist. *IngeniOs* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel sind röntgendicht und somit auf postoperative Röntgenaufnahmen erkennbar. Das Produkt ist in verschiedenen Partikelgrößen erhältlich, mittels Gamma-Strahlung sterilisiert und zum Einmalgebrauch bestimmt.

Bei Kontakt mit vitalem Knochen werden die *IngeniOs* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel im Laufe einiger Monate vom Körper resorbiert und gleichzeitig durch lokalen, körpereigenen Knochen ersetzt. Als synthetisches, bioaktives Keramikmaterial ist das Produkt intrasärr und extrasärr ausgezeichnert gewebeverträglich und besitzt keine lokale oder systemische Toxizität.

Die *IngeniOs* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel sind in folgenden Darreichungsformen lieferbar:
Bitte beachten Sie, dass nicht sämtliche Darreichungsformen in allen Ländern bzw. Regionen erhältlich sind.

0-602501	<i>IngeniOs</i> β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-600501	<i>IngeniOs</i> β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-601001	<i>IngeniOs</i> β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-602001	<i>IngeniOs</i> β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-700501	<i>IngeniOs</i> β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-701001	<i>IngeniOs</i> β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-702001	<i>IngeniOs</i> β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)

INDIKATIONEN

Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie Zahnheilkunde

- Augmentation oder Rekonstruktion des Kieferkammes
- Auffüllung von infraalveolären Defekten
- Auffüllung von Defekten nach Wurzelresektion, Wurzelstumpfresektion und Zystektomie
- Auffüllung von Extraktionsalveolen zur besseren Erhaltung des Kieferkammes
- Elevation des Sinusbodens des Oberkiefers

EINSCHRÄNKUNGEN DER VERWENDUNG

Die *IngeniOs* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel sind bei Patienten mit den folgenden Umständen oder biologischen Bedingungen nur eingeschränkt einsetzbar:

- Akute und chronische Infektionen im Operationsgebiet (Weichteilinfektionen; entzündliche bakterielle Knochenkrankungen; Osteomyelitis). Bei mit Antibiotika behandelten Patienten liegt es im Ermessen des Chirurgen/Arztes, ob *IngeniOs* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel auf Grundlage einer Nutzen-Risiko-Analyse zu verwenden sind.
- Schwere Stoffwechselstörungen, wie z. B. schwerer Diabetes mellitus, der nicht oder nur schwer kontrollierbar ist
- Störungen des Kalzium-Stoffwechsels
- Behandlung mit Steroiden
- Medikamente, die den Kalzium-Stoffwechsel stören
- Immunsuppressive Therapie
- Endokrine Knochenkrankungen
- Strahlentherapie
- Nikotinabusus

Auch wenn manche der oben genannten Umstände vorliegen, kann sich die Verwendung von *IngeniOs* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikeln als die beste Lösung zur Auffüllung von Knochendefekten erweisen. Der Patient ist angemessen darüber aufzuklären, wie sich die erschwerten Bedingungen auf den zu erwartenden Erfolg beim Einsatz der *IngeniOs* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel auswirken können.

WARNHINWEISE
Die *IngeniOs* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

Die *IngeniOs* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung, welche die sterile Barriere darstellt und u. a. aus Kappe, Flaschen und äußerer Hülle besteht, in irgendeiner Weise beschädigt oder beeinträchtigt (z. B. gerissen, geöffnet oder punktiert) ist.

Andere relative Einschränkungen der Verwendung betreffen u. a. Behandlungen mit Steroiden und Gerinnungshemern, die das Operationsgebiet, das umliegende Gewebe oder den Heilungsprozess des Patienten beeinträchtigen können. Vor der Behandlung wird eine sorgfältige Auswahl der Patienten einschließlch einer Konsultation des behandelnden Arztes dringend empfohlen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- IngeniOs* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel sollten nicht in infizierten oder verunreinigten Wunden/Knochendefekten verwendet werden.
- IngeniOs* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel sind nicht für den Einsatz bei der Blutstillung vorgesehen.
- IngeniOs* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel sind nicht für den Einsatz bei Schwangeren oder Kindern bewertet worden.
- IngeniOs* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel dürfen nicht erneut sterilisiert werden, jedoch nicht verwendete *IngeniOs* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel müssen entsorgt werden.

In den Oberkiefer eingebrachte Partikel dürfen die Sinusbodenmembran nicht perforieren. Schlechte Knochenqualität, ungenügende Mundhygiene des Patienten, e. reduziertes Immunabwehr, Alkohol- und Drogenabhängigkeit sowie psychische Instabilität können zu mangelnder Integration und/oder nachfolgendem Versagen des Produkts beitragen.

Veränderungen bei der Leistung
Es liegt in der Verantwortung des Arztes, den Patienten angemessen über mögliche Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen aufzuklären sowie über die Notwendigkeit, einen entsprechend ausgebildeten Zahnarzt aufzusuchen, wenn es zu ungewöhnlichen Veränderungen bei der erwarteten Leistung des Produkts kommt (z. B. Infektion oder Exsudat an der Operationsstelle, Schmerzen oder andere ungewöhnliche Symptome, die der Patient nicht erwarten musste).

Hygiene und Pflege

Mögliche Patienten sollten bereits vor dem Eingriff für eine ausreichende Mundhygiene sorgen. Nach Einbringung der Partikel sollte der Arzt den Patienten hinsichtlich der richtigen Pflege der Operationsstelle anweisen. Der Patient sollte außerdem angewiesen werden, den Zahnarzt regelmäßig zur Prophylaxe und Bewertung aufzusuchen.

Achtung: Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur an Ärzte, Zahnärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.

NEBENWIRKUNEN

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen *IngeniOs* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikeln und Arzneimitteln oder anderen Medizinprodukten bekannt.

Folgende Komplikationen können in Bezug auf die Platzierung der Partikel auftreten: Schmerzen, Beschwerden, Dehazus, verzögerte Heilung, Parästhesie, Hyperästhesie, Ödeme, Blutungen, Hämatome, Infektionen, Entzündungen, mangelnde Integration, Verlust an Knochenmasse und Migration der Partikel. Andere Nebenwirkungen können auch infolge von iatrogenen Faktoren und Wirtsreaktionen auftreten.

APPLIKATIONSMETHODE UND TECHNISCHE INFORMATIONEN

- IngeniOs* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel dürfen nur von medizinischem Fachpersonal, das mit den erforderlichen Techniken und dem Einsatz von Biomaterialien vertraut ist, oder unter entsprechender Aufsicht verwendet werden. Die Wahl der Applikationsform und das genaue chirurgische Verfahren hängen von Lokalisation, Art und Umfang des Defekts ab.
- Bei der Vorbereitung der Implantationsstelle müssen Knochenreste, Bindegewebe und nekrotisches Gewebe sorgfältig entfernt werden. Bei *IngeniOs* β-TCP bio-aktiven synthetischen Knochenpartikeln ist ein direkter Kontakt mit blutendem vitalem Knochen notwendig und von der Einbringung ist unbedingt ein gründliches Debridement des Knochens durchzuführen.
- Vor der Einbringung in den Defekt sollten die *IngeniOs* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel mit Eigenblut aus dem Defektgebiet gemischt werden.
- Die Kombination aus *IngeniOs* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikeln und Eigenblut kann plättchenreiches Plasma (PRP) oder Thrombozyten-Mediatoren-Konzentrat (TMK) desselben Patienten hinzugefügt werden.
- IngeniOs* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel können auch zusammen mit autologer Spongiosa oder Knochenmarkspaste verwendet werden.
- Der Knochendefekt muss vollständig aufgefüllt werden. Eine Überfüllung ist zu vermeiden, um einen spannungsfreien Verschluss zu erzielen.
- Bei ernossalen Zahnimplantaten sollte zwischen der Defektfüllung mit *IngeniOs* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikeln und der Einbringung des Zahnimplantats ein Zeitraum von 4 - 6 Monaten und bei einer Sinusbodenelvation ein Zeitraum von 6 - 12 Monaten liegen.

HALTBARKEIT
Das Verfallsdatum des Produkts wird durch das Sanduhrsymbol auf dem Etikett, getriggt von Jahr und Monat des Haltbarkeitsendes, angegeben.

Die *IngeniOs* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel sollten nicht im trockenen Zustand in den Defekt eingebracht werden, da das Einwaschen von Blut-gefäßen dann nicht mehr sichergestellt ist. Vor der Einbringung sollten die *IngeniOs* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel mit Eigenblut des Patienten gemischt oder getränkt werden.

Es ist stets ein spannungsfreier und speicheldichter Wundverschluss erforderlich, wenn die *IngeniOs* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie in der Zahnmedizin eingesetzt werden. Dabei ist insbesondere für größere Defektoberflächen die Verwendung einer Membran angeraten.

STERILITÄT
Die *IngeniOs* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel werden mit Gammastrahlung sterilisiert und sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. *IngeniOs* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel werden steril verpackt. Die sterile Verpackung sollte erst unmittelbar vor der Verwendung geöffnet und das Produkt entnommen werden. Bei einer beschädigten sterilen Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.

ZUM EINMALGEBRAUCH

Das vorliegende Produkt wird steril geliefert und ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Geöffnetes, übrig gebliebenes Produkt ist zu entsorgen. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden. Zu den möglichen Risiken, die mit der Wiederverwendung eines zum Einmalgebrauch bestimmten Produkts verbunden sind, zählen unter anderem der Verlust der Sterilität, der Verlust von Funktionalität und/oder die Übertragung des Krankheitssergens, wenn das Produkt mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist.

HALTBARKEIT

Das Verfallsdatum des Produkts wird durch das Sanduhrsymbol auf dem Etikett, getriggt von Jahr und Monat des Haltbarkeitsendes, angegeben.

VERPACKUNG DES PRODUKTS

Alle Produkte wurden in Räumten mit kontrollierten Umweltbedingungen hergestellt und verpackt und für eine komfortable, sofortige Verwendbarkeit sterilisiert. Innerhalb der von der äußeren Kunststoffhülle gebildeten Barriere sind die Partikel und die Glas-fläschchen-Verpackungen steril. Das Etikett, das sich auf den Glasfläschchen mit dem Produkt befindet, enthält eine Chargennummer, die in der Patientenakte verzeichnet werden sollte, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit des Produktes zu gewährleisten. Das Produkt enthält der Einfachheit halber ein vorgedrucktes Etikett für die Patienten-akte.

LAGERUNG

IngeniOs β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel sollten in der Außenverpackung bei Raumtemperat an einem trockenen Ort gelagert werden. *IngeniOs* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel dürfen nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

WAARSCHUWINGEN
IngeniOs β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels niet opnieuw steriliseren. *IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels niet gebruiken als de steriele verpakking inclusief de dop, flacon of buitenverpakking beschadigd is of op enige andere wijze is gecompromitteerd (d.w.z. gebastren, geopend of doorboord).

Andre relative beperkingen voor het gebruik zijn steroïde en antistollingstherapieën die het operatiegebied, omliggend weefsel e genezingsfunctie van de patient negatief kunnen beïnvloeden. Zorgvuldige patiëntselectie met inbegrip van een consult met de behandelnd arts wordt sterk aanbevolen voorafgaand aan de behandeling.

Bestellingsinformatie

Vertrieb durch:
USA Zimmer Dental Inc.
1900 Aston Avenue
Carlsbad, CA 92008
USA
Tel: (800) 854-7019, (760) 929-4300
Fax: (888) 224-2483
EU Zimmer Dental GmbH
Wentzinger Strasse 23
D-79106 Freiburg
Deutschland
Tel.: +49 (0) 761-15647-0
Fax: +49 (0) 761-15647-490

Symbolo	Erläuterung der Symbole
	Sterilisierung durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Für den Einmalgebrauch bestimmt
	Los-/Chargennummer
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
	Artikelnummer
	Verschreibungspflichtig
	CE-Kennzeichnung

Datum der Überarbeitung des Textes
10. November 2011
Druckdatum
08/2013

NEDERLANDS
IngeniOs® β-TCP bioaktive synthetische botpartikels Instructies voor het gebruik

Voorafgaand aan te gebruiken nemen van dit product, dient de chirurg/gebruiker de indicaties, contra-indicaties, adviezen, waarschuwingen en instructies te bestuderen en te lezen. De fabrikant, de importeur en de distributeur van deze producten zijn niet aansprakelijk voor complicaties, andere negatieve effecten of beschadiging die kunnen optreden door incorrecte indicaties of operatietechniek, ongeschikte keuze van materiaal of verkeerd gebruik daarvan, ongeschikt gebruik of verwerking van de instrumenten, asepsis enzovoorts. De chirurg/gebruiker is verantwoordelijk voor dergelijke complicaties of andere gevolgen.

BESCHRIJVING

IngeniOs β-TCP bioactieve synthetische botpartikels zijn een resorbierbaar, geïsoleerd beta-tricalciumfosfaat matrix voor vullen, overbruggen en reconstrueren van botdefecten. De structuur is een poroos biocompatibel synthetische stelling, van keramisch materiaal en wordt gekenmerkt door een open-cel porositet van ongeveer 75 %. *IngeniOs* β-TCP bioactieve synthetische botpartikels zijn radiopaak en Eigenblut kan plättchenreiches Plasma (PRP) oder Thrombozyten-Mediatoren-Konzentrat (TMK) desselben Patienten hinzugefügt werden.

Bei Kontakt mit vital bot worden de *IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikeln in de loop van verscheidene maanden gereorbiert door het lichaam en worden geleidelijk vervangen door lokaal, endogen bot. Als een synthetisch, bioactief keramisch materiaal heeft het product intra- en extraasaaal weefsel-compatibiliteit en heeft geen lokale of systemische toxiciteit.

IngeniOs β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels zijn verpakt in de volgende configuraties: Niet alle configuraties zijn in elk land of elke regio verkrijgbaar:

0-602501	<i>IngeniOs</i> β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-600501	<i>IngeniOs</i> β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-601001	<i>IngeniOs</i> β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-602001	<i>IngeniOs</i> β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-700501	<i>IngeniOs</i> β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-701001	<i>IngeniOs</i> β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-702001	<i>IngeniOs</i> β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)

INDICATIES

Orale en maxillofaciale chirurgie en tandheilkunde

- Augmentatie of reconstructie van de alveolaire rand
- Vullen van infraalveolare paradontale defecten
- Vullen van defecten na wortelextractie, apexresectie en cystectomie
- Vullen van extractiegaten om behoud van de alveolaire rand te versterken
- Elevatie van de bodem van de sinus maxillaris

BEPERKINGEN VAN HET GEBRUIK
Toepassing van *IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels dient beperkt te blijven tot patiënten met de volgende omstandigheden of biologische toestanden:

- Akute en chronische infecties van het operatiegebied (nfecties van weke delen, inflammatoire, bacteriële botziekten; osteomyelitis). Bij patiënten die antibiotica gebruiken is het aan de chirurg/gebruiker om te bepalen of *IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels gebruikt kunnen worden op basis van een afweging van de baten/risico's.
- Eerstige metabole aandoeningen, zoals ernstige diabetes mellitus die niet reguleerbaar is of moeilijk te behandelen
- Behandeling met Steroiden
- Medicatie die het calciummetabolisme beïnvloeden
- Immunoonderdrukkende therapie
- Endocriene botziekten
- Radiotherapie
- Nicotinmisbruik

Opnanks de aanwezigheid van een of meerdere bovengenoemde omstandigheden kan het gebruik van *IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels om botdefecten te vullen de beste oplossing blijken te zijn. De patient dient geïnformeerd te worden over de mogelijke effecten van de complicerende omstandigheden op het verwachte succes van het gebruik van het *IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels.

WAARSCHUWINGEN
IngeniOs β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels niet opnieuw steriliseren. *IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels niet gebruiken als de steriele verpakking inclusief de dop, flacon of buitenverpakking beschadigd is of op enige andere wijze is gecompromitteerd (d.w.z. gebastren, geopend of doorboord).

Andre relative beperkingen voor het gebruik zijn steroïde en antistollingstherapieën die het operatiegebied, omliggend weefsel e genezingsfunctie van de patient negatief kunnen beïnvloeden. Zorgvuldige patiëntselectie met inbegrip van een consult met de behandelnd arts wordt sterk aanbevolen voorafgaand aan de behandeling.

VOORZORGSMAATREGELEN

- IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels dienen niet gebruikt te worden in geïnfecteerde of besmette wonden/botdefecten.
- IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels zijn niet bedoeld voor hemostase.
- IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels zijn niet onderzocht bij zwangere vrouwen of kinderen.
- IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Alle geopende maar ongebruikte *IngeniOs* β-TCP synthetische botpartikels moeten worden weggegoed.

Partikels die in de maxilla worden geplaatst dienen het sinusbodemmembraan niet te perforeren. Slechte botkwaliteit, slechte orale hygiëne van de patiënt, zwaar tabaakgebruik, ongereguleerde systemische aandoeningen (diabetes, e.d.), verlaagde immuniteit, alcoholisme, drugsverslaving en psychologische instabiliteit kunnen bijdragen aan het ontbreken van integratie en of histulmiddefalen.

Veranderingen in prestatie
De arts heeft de verantwoordelijkheid de patiënt op de hoogte te brengen van alle voorkomende contra-indicaties, bijwerkingen en voorzorgsmaatregelen en tevens van de noodzaak van een verantwoordelijke zoekten als er sprake is van wijzigingen in de verwachte prestatie van het product (bijv. infectie of exsudaat met de operatieplek, pijn of evt. andere ongebruikelijke symptomen waarvan de patiënt niet wist dat hij deze kon verwachten).

Hygiëne & verzorging
Patiëntele kandidaten moeten zich voorafgaande aan de procedure houden aan passende orale hygiënegereis. Na plaatsing van de partikels moet de arts de patiënt informatie verstrekken over de juiste verzorging van het operatiegebied. De patiënt moet ook worden geïnstrueerd over het bijhouden van routinematig ingeplande proflaxe en controle-aftspraken.

Let op: Op grond van de federale wetgeving (VS) mag dit product alleen worden verkocht aan of in opdracht van een arts of tandarts.

BUIWKWIKUNGEN

Er zijn geen interacties tussen *IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels en geneesmiddelen of andere medische hulpmiddelen bekend.

De volgende complicaties kunnen optreden naar aanleiding van de plaatsing van de partikelplaatsing: pijn, ongemak, deficiënte, vertraagd genezingsproces, parästhesie, hyperästhesie, oedem, hematoom, infectie, ontsteking, gebrek aan integratie, botverlies en migratie van de partikels. Er kunnen ook andere bijwerkingen optreden door iatrogenische factoren en trostrecties.

INFORMATIE OVER TOEGANGSMETHODEN EN TECHNIËK
IngeniOs β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels mogen alleen gebruikt worden, of onder supervisie van, gespecialiseerd personeel dat ervaring heeft met de vereiste technieken en het gebruik van biomaterialen. De keuze van de toepassingsmode en de exacte chirurgische procedure hangt af van de lokatie, aard en uitgebreidheid van het defect.

- Bij het prepareren van het implantaat moet contact met blootliggende, bind-en necrotisch weefsel worden vermeden Direct contact tussen *IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels en doordloed vitaal bot is noodzakelijk en het grondig schoonnaken van het bot voor introductie is essentieel.
- Voordat het in het defect wordt geïntroduceerd, moeten *IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels worden gemengd met het eigen (autoloog) bloed van de patiënt uit het aangestakte gebied. Plaatserijk plasma (PRP) of plaatjes-mediator concentraat (PMC) van dezelfde patiënt kan worden toegevoegd aan de combinatie *IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels en autoloog bloed.
- IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels kunnen ook in combinatie met autoloog sponsogisa of beenmergspraaid worden gebruikt.
- IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels kunnen ook worden vermeden om tensievolle dichting te bereiken.
- Indien wordt steriele implantaten moet een periode van 4-6 maanden en voor sinusliften een periode van 6-12 maanden zitten tussen het vullen van het defect met *IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels en implantatie.

OPMERKING

De open-structuur van de partikels mag niet teniet worden gedaan (bijv. door exscessive compactie), omdat het de basis vormt voor calcimigratie en absorptie.

Tensievolle en salvalbestendige wondsluiting is altijd vereist bij gebruik van *IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels bij orale en maxillofaciale chirurgie en tandheilkunde. Het gebruik van een membraan wordt daarom met name geadviseerd bij grotere defectoppervlakken.

STERILITEIT

IngeniOs β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels zijn gesteriliseerd door middel van gammastraling en zijn alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. *IngeniOs* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels zijn steriel verpakt. Alleen onmiddellijk voor gebruik mag de steriele verpakking worden geopend en het product worden verwijderd. Als de steriele verpakking is beschadigd mag het product niet gebruikt worden.

EENMALIG GEBRUIK

Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Eventuele resterend geopend product moet worden weggegoed. Niet opnieuw steriliseren. Mogelijke risico's die verband houden met het gebruik van dit alleen bedoelde is voor eenmalig gebruik, zijn onder andere, maar niet beperkt tot verlies van sterilitet, verlies van functionaliteit en/of transmissie van infectiebronnen als het hulpmiddel in contact is gekomen met bloed, bot, weefsel of andere lichaamsvoelstoffen.

INDICATIES

Oral en maxillofacial kirurgi og dentalurgi

- Ögning eller rekonstruktion af alveolarkanten
- Fyldning af intra-alveolære paradontale defekter
- Fyldning af ekstraktionsuller for at bevare bevarelsen af alveolarkanten
- Løft af den maxillære sinusbund

HOUDBAARHEID
De houdbaarheidsdatum van het product wordt aangegeven door het zandloper-symbool op de bijlatur, gevolgd door het jaar en de maand.

PRODUCTVERPAKKING
Alle producten zijn voorbereid en verpakt in een milieugecontroleerde ruimte en werden gesteriliseerd voor eenvoudig en onmiddellijk gebruik. De partikeln en de glasflaconverpakking zijn steriel binnen de grens van het plastic biduudblad. Op het label van de flaconverpakking voor elk apparaat staat een partijnummer dat moet worden geregistreerd in de naam van de patiënt om volledige traceerbaarheid van het product te garanderen. Voor het gemak is ook een voorgedrukt label voor het patiëntendossier bijgevoegd.

OPSLAG
IngeniOs β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels dienen bewaard te worden in de verpakking, op kamertemperatuur en op een droge plek.

IngeniOs β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels mogen niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum.

AVARSLER
IngeniOs β-TCP Bioactieve syntetiske knoglepartikler til fyldning af knogledefekter kan vise sig at være den bedste løsning, selv nogle af de overstendende omstandigheder foreligger. Patienten skal informeres tilstrækkeligt om de komplicerede omstændigheder mulige virkninger på den forventede vellykkede brug af *IngeniOs* β-TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler.

ADVARSLER
IngeniOs β-TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler må ikke gensteriliseres. *IngeniOs* β-TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler må ikke anvendes, hvis pakningen, der udfører de steriele barriere, herunder hættelag, hættelag eller den ydre bakke, er beskadiget eller på nogen måde kompromitteret (dvs. revnet, åbnet eller punkteret).

Andre relative anvendelsesbegrænsninger omfatter behandling med steroider og anticoagulantia, som kan påvirke operationsstedet, det omgivende væv eller patientens helingsfunktion. Omhyggelig patientudvælgelse, herunder konsultation med den behandlende læge, anbefales stærkt forud for behandling.

FORHOLDSREGLER
• *IngeniOs* β-TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler må ikke anvendes i inficerede eller kontaminerede sår/knogledefekter.
• *IngeniOs* β-TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler er ikke beregnet til at blive anvendt til hæmostase.
• *IngeniOs* β-TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler er ikke evalueret hos gravide kvinder eller børn.
• *IngeniOs* β-TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler må ikke gensteriliseres. Åbnet, men ubrugt *IngeniOs* β-TCP Bioaktive syntetiske knoglepartikler skal kasseres.

Partikler, der placeres i maxilla, må ikke perforere sinusbundens membran. Dårlig knoglekvalitet, dårlig mundhygiejne hos patienten, kraftigt tobaksforbrug, ukontrolleret systemisk sygdom (diabetes mv.), nedsat immunforsvar, alkoholisme, narkotika og psykologisk ustabilitet kan bidrage til manglende integration og/eller efterfølgende produktsvigt.

Ændringer i produktets funktion
Det er klinikens ansvar at instruere patient