

## IngeniOs™ HA Synthetic Bone Particles

### Instructions for Use



Exclusively Distributed by:  
Distribuito in esclusiva da:  
Distribué exclusivement par:  
Distribuído exclusivamente por:  
Exklusiv Vertrieb durch:  
Exklusiv 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

www.zimmerdental.com

### ENGLISH

### IngeniOs™ HA Synthetic Bone Particles Instructions for Use

Before using this product, the surgeon/practitioner should carefully study the indications, contraindications, recommendations, 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.

#### DESCRIPTION

*IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* are a spongiuous bone substitute for filling bone defects. The structure is a porous scaffold characterized by an interconnecting, open-cell macroporosity resembling cancellous bone. The particles are biocompatible and made of 100% hydroxyapatite ceramic with a phase purity of > 95% and are available as polygonal brown granules in various sizes. The total porosity is approximately 80%. *IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* are radiopaque and therefore detectable in post operative x-rays. *IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* are supplied sterile by means of gamma irradiation and are intended for single use.

When in contact with vital bone, *IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* are osseointegrated by the body over the course of several months. Bone resorption and formation processes due to osteoclasts and osteoblasts can occur during physiological remodeling. *IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* have intracosseous and extraosseous tissue compability, are without local or systemic toxicity and do not pose a risk of infection or allergy.

*IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* are packaged in the following configurations. Please note that not all configurations are available in every country or region:

0-802051	<i>IngeniOs HA Synthetic Bone Particles</i>	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-800501	<i>IngeniOs HA Synthetic Bone Particles</i>	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-801001	<i>IngeniOs HA Synthetic Bone Particles</i>	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-802001	<i>IngeniOs HA Synthetic Bone Particles</i>	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-900501	<i>IngeniOs HA Synthetic Bone Particles</i>	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-901001	<i>IngeniOs HA Synthetic Bone Particles</i>	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-902001	<i>IngeniOs HA Synthetic Bone Particles</i>	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)

#### INDICATIONS

Oral-maxillofacial surgery, dentistry, implantology, periodontology

- Defects after removal of bone cysts
- Augmentation of the atrophied alveolar ridge
- Sinus floor elevation (subantal augmentation)
- Filling of alveolar defects following tooth extraction for alveolar ridge preservation
- Filling of extraction defects to create an implant bed
- Filling of two or multi-walled defects, and bi and trifurcation defects
- Support function for a membrane in guided tissue regeneration (GTR)
- Defects after surgical removal of retained teeth or corrective osteotomies
- Other multi-walled bone defects of the alveolar ridge

#### RESTRICTIONS ON USE

*IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* use should be restricted for patients with the following circumstances or biologic conditions:

- Acute and chronic infections at the operation site (soft tissue infections; inflammatory bacterial bone disease; osteomyelitis, etc.). During antibiotic therapy, the surgeon/practitioner should decide whether to use *IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* based on a benefit-risk analysis.
- Severe metabolic diseases, such as uncontrolled diabetes mellitus
- Disorders of calcium metabolism
- Drugs that interfere with calcium metabolism, such as steroid hormones
- Immunosuppressive therapy
- Endocrinological bone diseases
- Radiotherapy
- Nicotine abuse

The use of *IngeniOs HA 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 *IngeniOs HA Synthetic Bone Particles*.

#### WARNINGS

Do not re-sterilize *IngeniOs HA Synthetic Bone Particles*. Do not use *IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* if the packaging providing the sterile barrier, including the cap, vial, or outer tray has been damaged or compromised in any manner (i.e. cracked, opened or punctured).

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.

*IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* cannot assume any load-bearing function. Depending on the nature and site of the bone defect to be treated, additional osteosythetic measures may be required.

#### PRECAUTIONS

- IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* should not be used in infected or contaminated wounds/bone defects.
- IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* have not been intended to be used for hemostasis.
- IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* have not been evaluated in pregnant women or children.
- IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* cannot be re-sterilized. Any opened but unused *IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* must be discarded.

Particles placed in the maxilla should not perforate the sinus floor membrane. Poor oral 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.

#### Changes in Performance

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 pus/drainage around the surgical site, pain, or any other unusual symptoms that the patient has not been told to expect).

#### Hygiene & Maintenance

Potential candidates should establish an adequate oral hygiene regimen prior to procedure, allowing 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 *IngeniOs HA 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 TECHNIQUE INFORMATION

*IngeniOs HA 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 localization, nature and scope of the defect.

- The implant bed should be prepared by carefully removing bone fragments, necrotic tissue and connective tissue. Direct contact between *IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* and bleeding vital bone is necessary and thorough feathering of the bone before introduction is essential.
- Before being introduced into the defect, *IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* should be mixed with autologous blood from the defect region.
- IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* can also be used together with autologous cancellous bone.
- The bone defect must be filled completely. Overfilling must be avoided to achieve tension-free closure.
- For endosseous dental implants a period of 4-6 months and for sinus floor elevation a period of 6-12 months should elapse between defect filling with *IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* and insertion of the dental implant.

#### NOTE:

The multiporous structure of the particles must not be destroyed (e.g. by excessive compaction), since it provides the basis for penetration of the material and cell supply.

*IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* should not be introduced in a dry state into the defect, because angiogenic growth can no longer be assured. *IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* should therefore be mixed with the patient's blood or with physiological saline solution before placement.

Tension-free and saliva-proof wound closure is always required when using *IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* in oral and maxillofacial surgery and dentistry. The use of a membrane is advised especially for larger defect surfaces.

#### STERILITY

*IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* have been gamma radiation sterilized and are for single use only. *IngeniOs HA 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 within 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

*IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* should be stored in the outer packaging, at room temperature and in a dry place.

*IngeniOs HA Synthetic Bone Particles* should not be used after the expiry date.

### ITALIANO

#### Particelle ossee sintetiche IngeniOs™ HA 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 prodotto, 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

Le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* sono un sostituto osseo spugnoso per il riempimento di difetti ossei. La struttura è quella di un'armatura porosa caratterizzata da un osso spugnoso d'interconnessione a cellule aperte somiglianti a una macroporosità. Le particelle sono biocompatibili e realizzate in ceramica di idrossiapatite al 100% con una purezza di fase > 95% e sono disponibili sotto forma di granuli poligonali spezzati di varie dimensioni. La porosità totale è circa il 80%. Le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* sono radiopache e pertanto rilevabili nelle radiografie postoperatorie. Le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* vengono sterilizzate mediante raggi gamma e sono destinate all'impiego monouso.

Quando sono a contatto con l'osso vitale, le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* vengono osteointegrate dall'organismo nell'arco di diversi mesi. I processi di riassorbimento e di formazione dell'osso dovuti a osteoclasti e osteoblasti possono esplicarsi durante la rimodellazione fisiologica. Le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* presentano una compatibilità tissutale intra- ed extraossea, non hanno tossicità locale o sistemica e non rappresentano un rischio d'infezione o allergie.

Le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* sono confezionate nelle configurazioni seguenti. Si noti che non tutte le configurazioni sono disponibili in ogni paese o regione:

0-802051	Particelle ossee sintetiche <i>IngeniOs HA</i>	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-800501	Particelle ossee sintetiche <i>IngeniOs HA</i>	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-801001	Particelle ossee sintetiche <i>IngeniOs HA</i>	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-802001	Particelle ossee sintetiche <i>IngeniOs HA</i>	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-900501	Particelle ossee sintetiche <i>IngeniOs HA</i>	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-901001	Particelle ossee sintetiche <i>IngeniOs HA</i>	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-902001	Particelle ossee sintetiche <i>IngeniOs HA</i>	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)

#### INDICAZIONI

Chirurgia oro-maxillo-facciale, odontoiatria, implantologia, parodontologia

- Difetti dopo l'asportazione di cisti ossee
- Aumento del processo alveolare atrofizzato
- Elevazione del pavimento sinusale (aumentazione subantrale)
- Riempimento di difetti alveolari dopo l'estrazione di denti per la conservazione del processo alveolare
- Riempimento di difetti di estrazione per creare un letto implantare
- Riempimento di sacche infranasose a due o più pareti e di difetti di bi- e trifurcazione
- Funzione di supporto per una membrana nella rigenerazione tissutale guidata (GTR)
- Difetti dopo l'asportazione chirurgica di denti trattati od osteotomie correttive
- Altri difetti ossei multiparietali del processo alveolare

#### LIMITAZIONI D'USO

L'uso delle particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* deve essere limitato in caso di pazienti nelle seguenti circostanze o condizioni biologiche:

- infezioni acute e croniche in corrispondenza del sito operatorio (infezioni dei tessuti molli, malattie ossee infiammatorie di origine batterica, osteomielite). Durante la terapia antibiotica, il chirurgo/medico deve decidere se utilizzare le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* sulla base dell'analisi dei rapporti benefici/rischi
- grave malattia metabolica, come il diabete mellito non controllato
- disturbi del metabolismo del calcio
- farmaci che interferiscono con il metabolismo del calcio, come gli ormoni steroidei
- terapia immunosoppressiva
- patologie ossee endocrine
- radioterapia
- abuso di nicotina

L'uso delle particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* 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 *IngeniOs HA*.

#### AVVERTENZE

Non ri-sterilizzare le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA*. Non usare le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* se la confezione che fornisce una barriera sterile, compresi tappi, 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 cicatriziale 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.

Particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* non in grado di sostenere carichi. A seconda del tipo e della posizione del difetto osseo da trattare, potrebbe essere necessario adottare misure di osteosintesi supplementari.

#### PRECAUZIONI

- Le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* non devono essere usate su lesioni/ difetti ossei intatti o contaminati.
- Le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* non sono destinate all'uso per l'emostasi.
- Le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* non sono state valutate nelle donne in gravidanza o nei bambini.
- Le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* non possono essere ri-sterilizzate. Le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* aperte ma inutilizzate devono essere gettate.

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.), disse immunierie ridotte, alcolismo, tossicodipendenza e instabilità psicologica possono contribuire a una mancata integrazione e/o a un successivo insuccesso del presidio.

#### Variazioni dell'efficacia

Spetta al medico istituire il paziente in merito a tutte le controindicazioni appropriate, effetti indesiderati e precauzioni, come pure alla necessità di svolgere un'odontoiatria 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).

#### Igiene e manutenzione

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 profilassi programmata di routine e gli appuntamenti di valutazione.

**Attenzione:** La legge federale (USA) limita la vendita di questo presidio da parte o dietro prescrizione di un medico o di un dentista.

#### EFFETTI AVVERSI

Non vi sono note alcuna interazione tra le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* e i prodotti medicinali o altri presidi medici.

Possono verificarsi le complicanze seguenti in relazione al posizionamento delle particelle: dolore, malessere, disincoscia, guarigione ritardata, parestesia, iperestesia, edema, emorragia, ematoma, infezione, infiammazione, mancata integrazione, rraffazione ossea e migrazione delle particelle. Possono verificarsi anche altri effetti avversi in conseguenza di fattori iatrogeni e delle risposte dell'ospite.

#### METODO DI APPLICAZIONE e INFORMAZIONI TECNICHE

Le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* 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 dalla posizione, dalla natura e dall'entità del difetto.

- Il letto implantare deve essere preparato rimuovendo attentamente frammenti ossei, tessuto necrotico e tessuto contaminato. Il contatto diretto tra le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* e l'osso vitale sanguinante è necessario e un ravvicinamento accurato dell'osso prima dell'introduzione è essenziale.
- Prima di essere introdotto nel difetto, le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* devono essere miscelate con sangue autologo prelevato dalla regione del difetto.
- Le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* possono anche essere usate insieme a osso spugnoso autologo.
- Il difetto osseo deve essere riempito completamente. Evitare un riempimento eccessivo per ottenere una chiusura priva di tensioni.
- Tra il riempimento del difetto con le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* e l'inserimento dell'impianto dentale deve intercorrere un periodo di 4-6 mesi per gli impianti dentali endosseoi e di 6-12 mesi per l'elevazione del pavimento sinusale.

#### NOTA:

La struttura multiporosa delle particelle non deve essere distrutta (ad es. da una compattazione eccessiva), in quanto fornisce la base per la penetrazione del materiale e l'apporto cellulare.

Le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* non devono essere introdotte nel difetto nello stato asciutto, in quanto la crescita endogena angiogenica non può più essere garantita. Prima del posizionamento, le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* devono quindi essere miscelate con il sangue del paziente o con soluzione salina fisiologica.

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

#### STERILITÀ

Le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* sono state sterilizzate con raggi gamma e sono solo monouso. Le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* 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 ri-sterilizzare il prodotto. 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, seguita 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 sterli 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 *IngeniOs HA* devono essere conservate nel confezionamento esterno, a temperatura ambiente e in luogo asciutto. Le particelle ossee sintetiche *IngeniOs HA* non devono essere usate dopo la data di scadenza.

	<b>Prodotto da</b> <b>CURSAN</b> Lindtstrasse 4 63801 Kleinstheim Germania	Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 e-mail: info@curasan.com www.curasan.com

Visitate il nostro sito all'indirizzo [www.zimmerdental.com](http://www.zimmerdental.com)

### Informazioni per l'ordinazione

	<b>Distribuito da:</b> <b>USA</b> <b>Zimmer Dental Inc.</b> 1900 Aston Avenue Carlsbad, CA 92008 USA Tel.: (800) 854-7019, (760) 929-4300 Fax: (888) 224-2483	<b>UE</b> <b>Zimmer Dental GmbH</b> 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 ri-sterilizzare
	Solo monouso
	Numero di lotto/paritta
	Data di scadenza
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Fabricante
	Numero di catalogo
	Solo dietro prescrizione
	Conformità europea

Data di revisione del testo 10 novembre 2011

Data di stampa 12/2011

### FRANÇAIS

#### Particules osseuses synthétiques IngeniOs™ HA

#### Notice d'utilisation

Avant d'utiliser ce produit, le chirurgien/praticien doit consulter attentivement les indications, contre-indications, recommandations, avertissements et instructions et s'y conformer strictement. Le fabricant, l'importateur et le distributeur des produits décrits ici ne sont pas responsables des complications, effets indésirables et autres dommages pouvant survenir suite à des indications ou à une technique chirurgicale inadaptées, un choix ou une manipulation inadéquats du matériel, une utilisation ou une manipulation inadaptées des instruments, une mauvaise asepsie, etc. Le chirurgien/praticien est responsable de toute complication ou autres conséquences.

#### DESCRIPTION

Les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* sont un substitut osseux spongieux conçu pour le comblement des défauts osseux. Sa structure, une charpente poreuse caractérisée par des micropores interconnectés à cellules ouvertes, s'apparente à celle de l'os spongieux. Disponibles sous forme de granules concassés polygonaux de différentes tailles, les particules sont biocompatibles et composées à 100 % d'hydroxyapatite d'une pureté de phase > 95 %. Sa porosité totale avoisine les 80 %. Les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* sont radio-opaques et peuvent donc être détectées lors des radiographies postopératoires. Les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* sont stérilisés aux rayons gamma, ce produit est prévu pour un usage unique.

Lorsqu'elles sont en contact avec de l'os vital, les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* sont ostéointégrées par l'organisme au bout de plusieurs mois. Les processus de résorption et de formation osseux induits par les ostéoclastes et les ostéoblastes peuvent intervenir lors du remodelage physiologique. Les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* se caractérisent par une compatibilité tissulaire intra et extra-osseuse, ne présentent aucune toxicité locale ou systémique et ne sont associées à aucun risque allergique ou lié à l'injection.

Les particules osseuses synthétiques *IngeniOs HA* sont proposées dans les conditionnements décrits ci-après. Veuillez noter que toutes les présentations peuvent ne pas être disponibles dans certains pays ou régions.

0-802051	Particules osseuses synthétiques <i>IngeniOs HA</i>	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-800501	Particules osseuses synthétiques <i>IngeniOs HA</i>	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-801001	Particules osseuses synthétiques <i>IngeniOs HA</i>	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-802001	Particules osseuses synthétiques <i>IngeniOs HA</i>	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-900501	Particules osseuses		

DEUTSCH
<b>IngeniOs™ HA Synthetische Knochenpartikel</b> <b>Gebrauchsanweisung</b>

Vor der Verwendung des vorliegenden Produkts sollte der Chirurg/Arzt die Indikationen, Kontraindikationen, Empfehlungen 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 Werk- oder Handhabung des Materials, ungenügender Verwendung oder Handhabung der Instrumente, Asepsis und so weiter auftreten können. Für solche Komplikationen oder andere Folgen ist der Chirurg/Arzt verantwortlich.

#### BESCHREIBUNG

*IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel sind ein spongieuses Knochenersatzmaterial zum Auffüllen von Knochendefekten. Bei der Struktur handelt es sich um ein poröses, hochfestes, nicht resorbierendes, offenzelliges Makroporosität, die der Spongiosa ähnlich ist. Die Partikel sind biokompatibel, aus 100 % Hydroxylapatit-Keramik mit einer Phaseneinheit von 25 µm hergestellt und als polygonal gebrochene Granulat in verschiedenen Größen erhältlich. Die Gesamtporosität beträgt rund 80 %. *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel sind radioopak und somit auf post-operativen Röntgenogrammen erkennbar. *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel werden mittels Gamma-Strahlung sterilisiert und sind zum Einmalgebrauch bestimmt.

Bei Kontakt mit vitalem Knochen werden die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel im Laufe mehrerer Monate vom Körper osseointegriert. Die Prozesse der Knochenresorption und -bildung durch Osteoklasten und Osteoblasten können während des physiologischen Knochenumbaus erfolgen. Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel sind intrassär und extrassär ausgezeichnet gewebeverträglich, besitzen keine lokale oder systemische Toxizität und stellen kein Infektions- oder Allergierisiko dar.

Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel sind in folgenden Darreichungsformen lieferbar. Bitte beachten Sie, dass nicht sämtliche Darreichungsformen in allen Ländern bzw. Regionen erhältlich sind.

0-802501	<i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-800501	<i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-801001	<i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-802001	<i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-900501	<i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-901001	<i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-902001	<i>IngeniOs</i> HA synthetische Knochenpartikel	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)

**INDIKATIONEN**  
Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Zahnheilkunde, Implantologie, Parodontologie

- Defekte nach Entfernung von Knochenzysten
- Augmentatien des atrophierten Kieferkammes
- Einmalige Augmentatien (Augmentatien)
- Auffüllung von Alveoldefekten nach Zahnxtraktion zur Erhaltung des Kieferkammes
- Auffüllung von Extraktionsdefekten zur Schaffung eines Implantatbetts
- Auffüllung von zwei- oder mehrwandigen infarssäuren Taschen sowie Bi- und Trifurkationsdefekten
- Unterstützungsfunktion für eine Membran bei gesteuerter Geweberegeneration (GTR, Guided Tissue Regeneration)
- Defekte nach chirurgischer Entfernung retinierter Zähne oder nach Korrekturostomien
- Sonstige mehrwandige Knochendefekte des Kieferkammes

#### ENSCHRÄNKUNGEN DER VERWENDUNG

Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel sind bei Patienten mit den folgenden Umständen oder biologischen Bedingungen nur eingeschränkt einsetzbar:

- Akute und chronische Infektionen im Operationsgebiet (Weichtillinfektionen; Infektionen bakterieller Knochenerkrankungen; Osteomyelitis). Während einer Behandlung mit Antibiotika liegt es im Ermessen des Chirurgen/Arztes, ob *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel auf Grundlage einer Nutzen-Risiko-Analyse zu verwenden sind.
- Schwere Stoffwechselerkrankungen, z. B. unkontrollierter Diabetes mellitus
- Störungen des Kalzium-Stoffwechsels
- Medikamente, die den Kalzium-Stoffwechsel stören, z. B. Steroidhormone
- Immunsuppressive Therapie
- Endokrinologische Knochenerkrankungen
- Strahlentherapie
- Nikotinabusus

Auch wenn manche der oben genannten Umstände vorliegen, kann sich die Verwendung von *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikeln als die beste Lösung zur Auffüllung von Knochendefekten erweisen. Der Patient ist angemessen darüber aufzuklären, wie sich die erwarteten Bedingungen auf den Behandlungserfolg beim Einsatz der *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel auswirken können.

#### WARNHINWEISE

Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung, welche die sterile Barriere darstellt und u. a. aus Kapps, Flüsschen 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 Gerinnungsmitteln, die das Operationsgebiet und das umgebende Gewebe oder den Heilungsprozess des Patienten beeinträchtigen können. Vor der Behandlung wird eine sorgfältige Auswahl der Patienten einschließlich einer Konsultation des behandelnden Arztes dringend empfohlen.

*IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel können keine lasttragende Funktion übernehmen. In Abhängigkeit von der Art und Lokalisation des zu behandelnden Knochen-defektes sind gegebenenfalls zusätzliche osteosynthetische Maßnahmen erforderlich.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel sollten nicht in infizierten oder verunreinigten Wunden/Knochendefekten verwendet werden.
- IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel sind nicht für den Einsatz bei Blutstillung vorgesehen.
- IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel sind nicht für den Einsatz bei Kindern oder Kleinkindern beweiht worden.
- IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Geöffnete, jedoch nicht verwendete *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel müssen entsorgt werden.

In den Oberkiefer eingebracht Partikel dürfen die Sinusbodenmembran nicht perforieren. Schlechte Knochenqualität, ungenügende Mundhygiene des Patienten, starker Tabakonusum, unkontrollierte systemische Erkrankungen (Diabetes usw.), reduzierte 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 für Prophylaxe und Bewertung aufzusuchen.

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

#### NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikeln und Arzneimitteln oder anderen Medizinprodukten bekannt.

Folgende Komplikationen können in Bezug auf die Platzierung der Partikel auftreten: Schmerzen, Beschwerden, Dehnsenz, verzögerte Heilung, Parästhesie, Hyperästhesie, Ödem, Blauverfärbung, Nüchternnausea, 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* HA 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.

- Das Implantatbett ist durch sorgfältiges Entfernen von Knochenfragmenten, nekrotischem Gewebe und Bindegewebe vorzubereiten. Es ist ein direkter Kontakt zwischen den *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikeln und blutendem vitalem Knochen notwendig und die gründliche Aufräufung des Knochens vor der Einbringung unerlässlich.
- Vor der Einbringung in den Defekt sollte die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel mit Eigenblut aus dem Defektgebiet gemischt werden.
- IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel können auch zusammen mit autologem Spongiosa verwendet werden.
- Der Knochendefekt muss vollständig aufgefüllt werden. Eine Überfüllung ist zu vermeiden, da ein spannungsfreier Verschluss zu arztien führt.
- Bei ossalen Zahnimplantaten sollte zwischen der Defektfüllung mit *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikeln und der Einbringung des Zahnimplantats ein Zeitraum von 4 - 6 Monaten und bei einer Sinusbodenelevation ein Zeitraum von 6 - 12 Monaten liegen.

#### HINWEIS:

Die multiporöse Struktur der Partikel darf nicht zerstört werden (z. B. durch übermäßige Verdichtung), da sie die Grundlage für die Penetration des Materials und die Zellversorgung darstellt.

Die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel sollten nicht im trockenen Zustand in den Defekt eingebracht werden, da das Einwaschen von Blutgefäßen darin nicht mehr sichergestellt ist. Daher sollten die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel vor der Einbringung mit dem Blut des Patienten oder mit physiologischer Kochsalzlösung gemischt werden.

Es ist stets ein spannungsfreier und speicheldichter Wundverschluss erforderlich, wenn die *IngeniOs* HA synthetischen Knochenpartikel in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie in der Zahnmedizin eingesetzt werden. Insbesondere für größere Defektflächen ist die Verwendung einer Membran angeraten.

#### STERILITÄT

*IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel werden mit Gammastrahlung sterilisiert und sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel werden sterl 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 sterl 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 von Krankheitserregern, 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, gefolgt von Jahr und Monat des Haltbarkeitsendes, angegeben.



#### VERPACKUNG DES PRODUKTS

Alle Produkte wurden in Räumen mit kontrollierter Umweltbedingungen hergestellt und verpackt und für eine komfortable, sichere Verwendungbar sterilisiert. Innerhalb von der äußeren Kunststoffhülle gebildeten Barriere sind die Partikel und die Glas-Flüsschen/Verpackungen sterl. Das Etikett, das sich auf den Glasflüsschen mit dem Produkt befindet, enthält die Chargennummer, die in der Patientenakte verzeichnet werden sollte, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit des Produkts zu gewährleisten. Das Produkt enthält der Einfachheit halber ein vorgedrucktes Etikett für die Patientenakte.












#### LAGERUNG

*IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel sollten in der Außenverpackung bei Raumtemperatur an einem trockenen Ort gelagert werden. *IngeniOs* HA synthetische Knochenpartikel dürfen nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

	<b>Hergestellt von:</b> <b>CUSAN</b> Lindgrasstraße 4 63801 Kleinostheim Deutschland	Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0 Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29 E-Mail: info@curasan.com www.curasan.com
	<b>Vertrieb durch:</b> <b>USA Zimmer Dental Inc.</b> 1900 Aston Avenue Carlsbad, CA 92008 USA Tel.: (800) 854-7019, (760) 929-4300 Fax: (888) 224-2483	<b>EU Zimmer Dental GmbH</b> Wentzinger Strasse 23 D-79106 Freiburg Deutschland Tel.: +49 (0) 761-15647-0 Fax: +49 (0) 761-15647-490

	<b>Bestellinformationen</b>
	<b>Vertrieb durch:</b> <b>USA Zimmer Dental Inc.</b> 1900 Aston Avenue Carlsbad, CA 92008 USA Tel.: (800) 854-7019, (760) 929-4300 Fax: (888) 224-2483

Symbol	Erläuterung der Symbole
	Sterilisation 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

Symbolen	Erläuterung der Symbole
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Niet opnieuw steriliseren
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
	Partij/Batchnummer
	Gebruiken voor:
	Voldoen aan de gebruiksinstructies
	Niet gebruiken als het product beschadigd is
	Fabrikant
	Alleen op recept
	Catalogusnummer
	Europese conformiteit

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

NEDELANDS
<b>IngeniOs™ HA Synthetische botpartikels</b> <b>Instructies voor het gebruik</b>

Voorafgaand aan het gebruik nemen van dit product, dient de chirurg/gebruiker de indicaties, contra-indicaties, adviezen, waarschuwingen en instructies te bestuderen en na 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 is verantwoordelijk voor dergelijke complicaties of andere gevolgen.

#### BESCHRIJVING

*IngeniOs* HA Synthetische botpartikels zijn een spongieuze botveger voor het opvullen van botdefecten. De structuur is een poruze steilgelaagde kenmerkend door een in verbinding staande open-cel macroporositet gelijkend op poreus bot. Het synthetische materiaal is biocompatibel en vervaardigd uit 100% hydroxyapatiet keramiek met een fasezuiverheid van > 95% en is verkrijgbaar als polygonale gebroekte granules in verscheidene partikelmaten. De totale porositeit is ongeveer 80%. *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels zijn radioopak en zijn detecteerbaar op post-operatieve Röntgenogrammen. *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels worden steriel (door gammastraling) geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

Bij contact met vitaal bot worden *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels in de loop van verscheidene maanden geosointegreerd door het lichaam. Botresorptie en -vorming tijdens de osteogene integratie van osteoblasten kunnen tijdens de fysiologische remodelering optreden. *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels zijn compatibel met intra- en extraosaaal weefsel en hebben geen lokale of systemische toxiciteit.

*IngeniOs* HA Synthetische botpartikels worden in de volgende configuraties verpakt. Niet alle configuraties zijn in elk land of elke regio verkrijgbaar.

0-802501	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-800501	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-801001	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-802001	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-900501	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-901001	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-902001	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)

#### INDICATIES

Oral-maxillofaciale chirurgie, tandheelkunde, implantologie, periodontologie

- Defecten na verwijdering van cystozten
- Augmentatie van de geatrofieerde alveolaire rand
- Elevatie van de bodem van de sinus (subantrale augmentatie)
- Vullen van alveolaire defecten na tandextractie ter behoud van de alveolaire rand
- Vullen van extractiedefecten na een implantaatbed te vormen
- Aanvullende Augmentatien (Augmentatien)
- Steuunfunctie voor een membraan in geleide weefselgeneratie (GTR)
- Defecten na operatieve verwijdering van achtergebitten tanden of correctieve osteotomie
- Andere multiwandige botdefecten van de alveolaire rand

#### BEPERKINGEN VAN HET GEBRUIK

Toepassing van *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels dient beperkt te blijven tot patiënten met de volgende omstandigheden of biologische toestanden:

- Afname of chronische infecties van het operatiegebied (infecties van weke delen, infectuuse bacteriële botziekten; osteomyelitis). Bij patiënten die antibiotica gebruiken is het aan de chirurg/gebruiker om te bepalen of *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels gebruik kunnen worden op basis van een afweging van de baten/risico's.
- Eerstige metabole aandoeningen, zoals ongereguleerde diabetes mellitus
- Störungen des Calciummetabolismus
- Geneesmiddelen die het calciummetabolisme negatief beïnvloeden, zoals steroïdale hormonen
- Immuunonderdrukkende therapie
- endocrinologische botziekten
- Radiotherapie
- Nicotinmisbruik

Ondanks de aanwezigheid van een of meerdere bovengenoemde omstandigheden kan het gebruik van *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels om botdefecten te vullen de beste oplossing blijken om te zijn. De patiënt dient geïnformeerd te worden over de mogelijke effecten van de complicerende omstandigheden op het verwachte succes van het gebruik van het *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels.

#### WAARSCHUWINGEN

*IngeniOs* HA Synthetische botpartikels niet opnieuw steriliseren. *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels mogen niet worden gebruikt als de steriele verpakking inclusief de dop, flacon of buitenverpakking beschadigd is of op enige andere wijze is gepromitteerd (z. v.w. gebastren, geopend of doorbort).

Andere relatieve beperkingen voor het gebruik zijn steroïde en anti-ontstekingstherapieën die het operatiegebied, omringend weefsel of genezingsfunctie van de patiënt negatief kunnen beïnvloeden. Zorgvuldige patiëntselectie met inbegrip van een consult met de behandelnd arts wordt sterk aanbevolen voorafgaand aan de behandeling.

*IngeniOs* HA Synthetische botpartikels mag niet worden belast. Afhankelijk van de aard en de locatie van het te behandelnde botdefect zijn eventueel aanvullende osteosynthetische maatregelen noodzakelijk.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

- IngeniOs* HA Synthetische botpartikels dient niet gebruikt te worden in geïnficeerde of besmette wonden/botdefecten.
- IngeniOs* HA Synthetische botpartikels zijn niet bedoeld voor hemostase.
- IngeniOs* HA Synthetische botpartikels zijn niet onderzocht bij zwangere vrouwen of kinderen.
- IngeniOs* HA Synthetische botpartikels kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Alle geproduceerde en ongebruikte *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels moeten worden weggegooid.

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

#### Veranderingen in prestatie

De arts heeft de verantwoordelijkheid die patiënt op de hoogte te brengen van alle voorkomende contra-indicaties, bijwerkingen en voorzorgsmaatregelen en tevens van de noodzaak een ervaren tandheelkundige te zoeken als er sprake is van wijzigingen in de verwachte prestatie van het product bijv. infectie of exudaties rond de operatieplek, pijn of, of andere ongebruikelijke symptomen waarvan de patiënt niet wist dat hij deze kon verwachten.

#### Hygiëne & verzorging

Potentielle kandidaten moeten zich voorafgaande aan de procedure houden aan passende orale hygiëne regels. Na plaatsing van de partikels moet moet de patiënt informatie verstrekken over de juiste verzorging van het operatiegebied. De patiënt moet ook worden geïnformeerd over het bijhouden van routinematig ingeleide profylaxe en evaluatieafspraken.

#### Hygiëne en verzorging

Mogelijke 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 für Prophylaxe und Bewertung aufzusuchen.

De volgende complicaties kunnen optreden na aanleiding van de plaatsing van het botimplantaat: pijn, ongemak, dehiscentie, verstoord genezingsproces, parästhesie, hyperesthesie, oedeem, hemorragie, hematoom, infectie, ontsteking, gebrek aan integratie, botverlies en migratie van de partikels. Er kunnen ook andere bijwerkingen optreden door iatrogenische factoren en trostroesties.

**INFORMATIE OVER TOEPASSINGSMETHODE EN TECHNIËK**  
*IngeniOs* HA 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 type, aard en uitgebreidheid van het defect.

- Bei der Implantation von den Implantatbetten moeten botfragmenten, bind- en necrotisch weefsel zorgvuldig worden verwijderd. Direct contact tussen *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels en doorbloed vitaal bot is noodzakelijk en het grondig schoonmaken van het bot voor introductie is essentieel.
- Voor de Einbringung in den Defekt sollte die *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels worden gemengd mit autoloog bloed uit het aangetaste gebied.
- IngeniOs* HA Synthetische botpartikels kunnen ook in combinatie met autoloog poreus bot worden gebruikt.
- Het botdefect moet geheel worden gevuld. Teveel vullen moet worden vermeden om tensievolle dichting te bereiken.
- Bij endosseuze dentale implantaat moet een periode van 4-6 maanden en voor sinusliftten een periode van 6-12 maanden zitten tussen het vullen van het defect mit *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels en het inbrengen van het implantaat.

Bij contact met vitaal bot worden *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels in de loop van verscheidene maanden geosointegreerd door het lichaam. Botresorptie en -vorming tijdens de osteogene integratie van osteoblasten kunnen tijdens de fysiologische remodelering optreden. *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels zijn compatibel met intra- en extraosaaal weefsel en hebben geen lokale of systemische toxiciteit.

*IngeniOs* HA Synthetische botpartikels worden in de volgende configuraties verpakt. Niet alle configuraties zijn in elk land of elke regio verkrijgbaar.

0-802501	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-800501	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-801001	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-802001	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-900501	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-901001	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-902001	<i>IngeniOs</i> HA Synthetische botpartikels	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)

#### EENMALIG GEBRUIK

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

#### HOUDBAARHEID</