

RegenerOss® Resorbable Xenograft Porcine Anorganic Bone Mineral Instructions for Use

EC	REP
-----------	------------

Manufacturer:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, New Jersey 07436 USA
www.collagenmatrix.com

Distributed By:
Zimmer Biomet Dental
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
+1.561.776.6700
zimmerbiometdental.com

ENGLISH

RegenerOss® Resorbable Xenograft Porcine Anorganic Bone Mineral

INSTRUCTIONS FOR USE

A sterile, biocompatible anorganic porous bone mineral for use in periodontal, oral and maxillofacial surgery.

Description:

RegenerOss® Resorbable Xenograft is a porous bone mineral matrix consisting predominantly of calcium phosphate. It is produced by removal of the organic components from porcine cancellous bone. *RegenerOss® Resorbable Xenograft* is sterilized by gamma irradiation. The product is available in granular form, non-pyrogenic and for single use only.

Properties/Actions:

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

Indications and Usage:

RegenerOss® Resorbable Xenograft is indicated for:

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

Instructions for Use:

- After exposure of the bony defect with a mucoperiosteal flap, all granulation tissue must be carefully removed.
- Mix *RegenerOss® Resorbable Xenograft* with autogenous bone, osseous coagulum, patient’s blood or sterile normal saline. If large maxillofacial defects are present, *RegenerOss® Resorbable Xenograft* should be mixed with autogenous bone in a ratio of approximately 1:1.
- In order to assure the formation of new bone, *RegenerOss® Resorbable Xenograft* should only be placed in direct contact with well vascularized bone. Cortical bone should be mechanically perforated.
- Loosely pack *RegenerOss® Resorbable Xenograft* into osseous defect using a sterile instrument. Use of excessive force will result in compression of the particles and loss of trabecular architecture.
- Overfilling of the defects should be avoided.
- The mucoperiosteal flaps should be sutured to achieve primary closure, if possible. A surgical dressing may be placed over the wound for one to two weeks.
- If primary wound closure cannot be achieved completely, further immobilization of the flap (e.g., by incision through the periosteum) should be performed and/or a bioabsorbable membrane (e.g. Resorbable Collagen Membrane) should be placed over the bone graft site.

Contraindications:

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

- Acute or chronic infection (osteomyelitis) at the surgical site
- Metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia)
- Severe renal dysfunction, severe liver disease
- High dose corticosteroid therapy
- Vascular impairment at the implant site
- Osteoporosis
- Known allergy or hypersensitivity to porcine-derived implantable materials

Warnings:

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

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

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

Precautions:

In order to facilitate the formation of new bone, *RegenerOss® Resorbable Xenograft* should only be implanted in direct contact with a well vascularized bony tissue. Drilling may be recommended to facilitate bleeding from cortical bone.

In larger defects a mixture of autogenous bone or bone marrow may improve the formation of new bone.

Implantology

Generally, in augmented areas, the placement of titanium fixtures should take place once the bone has sufficient strength and integrity for dental implant placement, which is typically greater than 6 months after implantation of a bone graft material. For sinus floor elevation, typically 9-12 months should be allowed after implantation of bone graft material before placement of the titanium fixtures. X-rays should be taken to confirm the bone integrity prior to dental implant placement.

Periodontology

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

Caution:

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

Adverse Reactions:

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

How Supplied:

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

Catalogue Number	Particle Sizes	Volume
ROXR05		0,5 cc
ROXR10	0,25 - 1,0 mm	1,0 cc
ROXR20		2,0 cc
ROXR40		4,0 cc
ROXRLG10	1,0 - 2,0 mm	1,0 cc
ROXRLG20		2,0 cc

Storage:

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

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

FRANÇAIS

RegenerOss® Resorbable Xenograft Minéral osseux inorganique d’origine porcine

MODE D’EMPLOI

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

Description :

RegenerOss® Resorbable Xenograft est une matrice de minéral osseux poreux constitué principalement de phosphate de calcium. Le produit est obtenu par élimination des composants organiques de l’os spongieux porcin. *RegenerOss® Resorbable Xenograft* est stérilisé par irradiation gamma. Le produit est disponible sous forme granulaire, apyrogène et à usage unique.

Propriétés/Actions :

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

Indications et utilisation :

RegenerOss® Resorbable Xenograft est indiqué pour:

- Augmentation ou traitement reconstitutif de la crête alvéolaire.
- Comblement des défauts parodontaux intra-osseux.
- Comblement des défauts après résection de la racine, apicectomie et cystectomie.
- Comblement des alvéoles d’extraction pour améliorer la conservation de la crête alvéolaire.
- Rehaussement du plancher du sinus maxillaire.
- Comblement des défauts parodontaux en association avec des produits destinés à la régénération tissulaire guidée (RTG) et à la régénération osseuse guidée (ROG).
- Comblement des défauts des tissus péri-implantaires en association avec des produits destinés à la régénération osseuse guidée (ROG).

Application :

- Après exposition du défaut osseux avec un lambeau muco-périosté, tous les tissus de granulation doivent être soigneusement retirés.
- Mélanger *RegenerOss® Resorbable Xenograft* avec l’os autogène, le coagulum osseux, le sang du patient ou du sérum physiologique stérile. En présence d’importants défauts maxillo-faciaux, il faut mélanger *RegenerOss® Resorbable Xenograft* avec de l’os autogène dans un rapport d’environ 1:1.
- Afin d’assurer la formation d’os nouveau, *RegenerOss® Resorbable Xenograft* doit être mis en contact direct avec l’os bien vascularisé. L’os cortical doit être perforé mécaniquement.
- Emballer lâchement *RegenerOss® Resorbable Xenograft* dans le défaut osseux à l’aide d’un instrument stérile. L’usage d’une force excessive entraînera la compression des particules et la perte de l’architecture trabéculaire.
- Il faut éviter le comblement excessif des défauts.
- Les lambeaux mucopériostés doivent être suturés pour obtenir une fermeture primaire, si possible. Un pansement chirurgical peut être placé sur la plaie pendant une à deux semaines.
- Si la fermeture primaire de la plaie ne peut être réalisée complètement, immobiliser davantage le lambeau (par exemple, par une incision dans le périoste) ou placer une membrane bioabsorbable (par exemple une membrane collagène résorbable) sur le site de la greffe osseuse.

Contre-indications :

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

- Une infection aiguë ou chronique (ostéomyélite) sur le site chirurgical
- Des maladies métaboliques (diabète, hyperparathyroïdie, ostéomalacie)
- Une dysfonction rénale sévère, ou une maladie grave du foie
- Une corticothérapie à forte dose
- Une insuffisance vasculaire au niveau du site de l’implant
- Une ostéoporose
- Une allergie connue ou une hypersensibilité aux matériaux implantables d’origine porcine

Avertissements :

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

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

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

Précautions :

Afin d’assurer la formation d’os nouveau, *RegenerOss® Resorbable Xenograft* doit être implanté en contact direct avec un tissu osseux bien vascularisé. Un forage peut être recommandé pour faciliter des saignements de l’os cortical.

Face à d’importants défauts, un mélange d’os autogène ou de moelle osseuse peut améliorer la formation d’os nouveau.

Implantologie

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

Parodontologie

Le comblement des défauts parodontaux avec *RegenerOss® Resorbable Xenograft* nécessite (en plus du contrôle de la plaque) un traitement local réussi de la lésion périodontique (par exemple, planification de la racine, élimination du tissu de granulation) avant l’implantation.

Attention :

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

Effets secondaires :

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

Tailles disponibles :

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

Número de catalogue	Taille des particules	Volume
ROXR05		0,5 cc
ROXR10	0,25 - 1,0 mm	1,0 cc
ROXR20		2,0 cc
ROXR40		4,0 cc
ROXRLG10	1,0 - 2,0 mm	1,0 cc
ROXRLG20		2,0 cc

Conservation :

Conservar à température ambiante (15° C/59° F - 30° C/86° F).

RegenerOss® est une marque de commerce de Zimmer Biomet ou de ses sociétés affiliées.

ESPAÑOL

RegenerOss® Resorbable Xenograft Mineral óseo anorgánico de origen porcino

INSTRUCCIONES DE USO

Mineral óseo poroso, anorgánico, biocompatible y estéril para cirugía periodontal, oral y maxilofacial.

Descripción:

RegenerOss® Resorbable Xenograft es una matriz de mineral óseo poroso formada principalmente de fosfato cálcico. Se obtiene extrayendo los componentes orgánicos del hueso esponjoso porcino. *RegenerOss® Resorbable Xenograft* se esteriliza mediante irradiación gamma. Este producto se presenta en forma de gránulos, es apirógeno y para un solo uso.

Propiedades/acciones:

La matriz ósea anorgánica de *RegenerOss® Resorbable Xenograft* tiene una estructura porosa interconectada macro y microscópica que contribuye a la formación y al crecimiento interno de hueso nuevo en el lugar del implante. Puede considerarse el uso de *RegenerOss® Resorbable Xenograft* cuando no se recomienda el hueso autógeno o la cantidad es insuficiente para satisfacer las necesidades de la cirugía propuesta.

Indicaciones y uso:

RegenerOss® Resorbable Xenograft está indicado para:

- Aumento o tratamiento de reconstrucción del reborde alveolar.
- Relleno de defectos periodontales infraóseos.
- Relleno de defectos posteriores a la resección de la raíz, apicectomía y cistectomía.
- Relleno de alvéolos para mejorar la conservación del reborde alveolar.
- Elevación de la base del seno maxilar.
- Relleno de defectos periodontales, junto con productos previstos para la regeneración tisular guiada (RTG) y la regeneración ósea guiada (ROG).
- Relleno de defectos del contorno del implante junto con productos previstos para la regeneración ósea guiada (ROG).

Instrucciones de uso:

- Tras la exposición del defecto óseo con un colgajo mucoperiostíctico, todo el tejido granular debe extraerse con cuidado.
- Mezclar *RegenerOss® Resorbable Xenograft* con hueso autógeno, coágulo óseo, sangre del paciente o suero fisiológico estéril. Si se presentan defectos maxilofaciales graves, *RegenerOss® Resorbable Xenograft* debe mezclarse con hueso autógeno en una proporción de 1:1.
- Para garantizar la formación de hueso nuevo, aplicar *RegenerOss® Resorbable Xenograft* únicamente en contacto directo con el hueso vascularizado correctamente. El hueso cortical debe perforarse mecánicamente.
- Aplicar holgadamente *RegenerOss® Resorbable Xenograft* en el defecto óseo con un instrumento estéril. El uso de fuerza excesiva provocará la compresión de las partículas y la pérdida de la estructura trabecular.
- Evitar el exceso de llenado de los defectos.
- El colgajo mucoperiostíctico debe suturarse para lograr un cierre principal si es posible.
- Colocar un apósito quirúrgico sobre la herida durante una o dos semanas.
- Si no se consigue el cierre principal completo de la herida, deberá llevarse a cabo una inmovilización mayor del colgajo (p. ej., incisión a través del periostio) y/o deberá colocarse una membrana bioabsorbible (p. ej., una membrana de colágeno reabsorbible) en el injerto óseo.

Contraindicaciones:

Se deberán observar las contraindicaciones habituales con el uso de injertos óseos. No utilizar *RegenerOss® Resorbable Xenograft* en pacientes con:

- Infección crónica o grave (osteomielitis) en la zona de la cirugía.
- Enfermedades metabólicas (diabetes, hiperparatiroidismo u osteomalacia).
- Disfunción renal grave o enfermedad hepática grave.
- Tratamiento de corticoides de dosis elevadas.
- Deficiencia vascular en la zona del implante.
- Osteoporosis.
- Alergia o hipersensibilidad conocidas a los materiales de implantación de origen porcino.

Advertencia:

Debe fijarse el dispositivo para evitar su movimiento y migración. Utilizar en zonas en las que el injerto puede asentarse correctamente.

No utilizar si el envase está abierto o dañado, ni si ha pasado la fecha de vencimiento.

No volver a esterilizar ni usar *RegenerOss® Resorbable Xenograft*. Los productos sin usar cuyo envase esté abierto deben desecharse. La estabilidad in vivo puede verse afectada si se vuelve a esterilizar. Es posible que haya contaminación cruzada e infección si se vuelve a usar.

Precauciones:

Para facilitar la formación de hueso nuevo, implantar *RegenerOss® Resorbable Xenograft* únicamente en contacto directo con el tejido óseo vascularizado correctamente. La perforación puede ser recomendable para facilitar el sangrado del hueso cortical.

En defectos de mayor tamaño, la formación de hueso nuevo puede mejorarse con una mezcla de hueso autógeno o médula ósea.

Implantología

Generalmente, en zonas aumentadas, la colocación de piezas de titanio debería realizarse cuando el hueso tenga fuerza e integridad suficientes para la colocación de un implante dental, que suele ser después de más de seis meses desde el implante del material de injerto óseo. Para la elevación de la base del seno, normalmente debe esperarse de 9 a 12 meses después del implante de material de injerto óseo antes de colocar las piezas de titanio. Realizar radiografías para confirmar la integridad del hueso antes de la colocación del implante dental.

Periodoncia

El relleno de defectos periodontales con *RegenerOss® Resorbable Xenograft* requiere (junto con el control de la placa) un tratamiento local correcto de la lesión periodontal (p. ej., alisado de la raíz o desbridamiento del tejido granular) antes de colocar el implante.

Precaución:

Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta a un medico o dentista autorizados, o segun su indicacion.

Reacciones adversas:

Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier cirugía dental incluyen hinchazón de la zona de la cirugía, desprendimiento del colgajo, sangrado, inflamación local, pérdida ósea, infección o dolor.

Forma de suministro:

RegenerOss® Resorbable Xenograft se suministra estéril, apirógeno y para un solo uso.

Número de catálogo	Tamaño de las partículas	Volumen
ROXR05		0,5 cc
ROXR10	0,25 - 1,0 mm	1,0 cc
ROXR20		2,0 cc
ROXR40		4,0 cc
ROXRLG10	1,0 - 2,0 mm	1,0 cc
ROXRLG20		2,0 cc

Almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C [59 °F y 86 °F]).

RegenerOss® es una marca comercial de Zimmer Biomet o sus filiales.

DEUTSCH

RegenerOss® Resorbable Xenograft Anorganisches Knochenmineral porzinen Ursprungs

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ein steriles, biokompatibles, anorganisches, poröses Knochenmineral zur Verwendung bei parodontalen, oralen und maxillofazialen chirurgischen Eingriffen.

Beschreibung:

RegenerOss® Resorbable Xenograft ist eine poröse Knochenmineralmatrix, die größtenteils aus Calciumphosphat besteht. Sie wird durch die Entfernung von organischen Komponenten aus Spongiosa porzinen Ursprungs (Schwein) gewonnen. *RegenerOss® Resorbable Xenograft* ist durch Gammabestrahlung sterilisiert. Das Produkt ist als nicht pyrogenes Granulat verfügbar, das ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.

Produkteigenschaften/-funktionen:

Die anorganische Knochenmatrix von *RegenerOss® Resorbable Xenograft* verfügt über eine vernetzte, mikro- und makroskopisch poröse Struktur, die die Bildung und das Einwachsen von neuem Knochengewebe an der Implantationsstelle unterstützt. Die Verwendung von *RegenerOss® Resorbable Xenograft* kann in Betracht gezogen werden, wenn autogenes Knochenmaterial nicht indiziert ist oder die zur Verfügung stehende Menge des Knochenmaterials nicht ausreicht, um die Anforderungen des jeweiligen chirurgischen Eingriffs zu erfüllen.

Indikationen und Anwendungsgebiete:

RegenerOss® Resorbable Xenograft ist indiziert bei:

- Augmentationen oder Rekonstruktionen des Alveolarkamms
- Füllungen von intraossären parodontalen Defekten
- Füllungen von Defekten nach einer Wurzelresektion, Apikoektomie oder Zystektomie
- Füllungen von Extraktionsalveolen zum Schutz und Erhalt des Alveolarkamms
- Sinusbodenelevationen
- Füllungen von parodontalen Defekten in Verbindung mit Produkten zur gesteuerten Geweberegeneration (Guided Tissue Regeneration, GTR) oder zur gesteuerten Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR)
- Füllungen von perimplantären Defekten in Verbindung mit Produkten zur gesteuerten Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR)

Anwendung:

- Nach Freilegung des Knochendefekts durch Zurückklappen eines Mukoperiostlappens muss das gesamte Granulationsgewebe vorsichtig entfernt werden.
- *RegenerOss® Resorbable Xenograft* mit autogenem Knochenmaterial, Knochenkoagulum, Blut des Patienten oder steriler Kochsalzlösung mischen. Bei großen maxillofazialen Defekten sollte das Mischverhältnis von *RegenerOss® Resorbable Xenograft* zu autogenem Knochenmaterial ungefähr 1:1 betragen.
- Um die Bildung von neuem Knochengewebe sicherzustellen, sollte *RegenerOss® Resorbable Xenograft* nur direkt in gut vaskularisiertem Knochengewebe platziert werden. Die Kortikalis sollte mechanisch perforiert werden.
- *RegenerOss® Resorbable Xenograft* mithilfe eines sterilen Instruments locker im Knochendefekt platzieren. Dabei sollte keine übermäßige Kraft angewendet werden, da es andernfalls zu einer Kompression der Partikel und somit zu einem Verlust der trabekulären Architektur kommen kann.
- Eine Überfüllung der Knochendefekte sollte vermieden werden.
- Sofern möglich, sollten die Mukoperiostlappen für einen primären Wundverschluss angenäht werden. Bei Bedarf kann ein chirurgischer Verband für ein bis zwei Wochen auf der Wunde angebracht werden.
- Falls kein vollständiger primärer Wundverschluss möglich ist, sollte eine weitere Immobilisierung des Lappens (z. B. mittels Inzision durch das Periost) durchgeführt werden und/oder eine bioabsorbierbare Membran (z. B. resorbierbare Kollagenmembran) auf der Implantationsstelle platziert werden.

Kontraindikationen:

Es sollten die bei der Verwendung von Knochentransplantaten üblichen Kontraindikationen beachtet werden. *RegenerOss® Resorbable Xenograft* sollte nicht verwendet werden bei Patienten mit:

- Akuter oder chronischer Infektion (Osteomyelitis) an der Eingriffsstelle
- Metabolischen Erkrankungen (Diabetes, Hyperparathyroidismus, Osteomalazie)
- Schwerer Nierenfunktionsstörung, schwerer Lebererkrankung
- Hochdosierter Corticosteroidtherapie
- Gefäßschäden an der Implantationsstelle
- Osteoporose
- Bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber Implantatmaterialien porzinen Ursprungs (Schwein)

Warnhinweise:

Zur Vermeidung einer Verschiebung oder Migration sollte das Produkt fixiert und in Bereichen platziert werden, in denen das Material angemessen eingeschlossen wird.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.

RegenerOss® Resorbable Xenograft kann nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Geöffnete Produkte müssen entsorgt werden, auch wenn sie nicht verwendet wurden. Bei einer Resterilisation kann die In-vivo-Stabilität beeinträchtigt werden. Eine Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination oder einer Infektion führen.

Vorsichtsmaßnahmen:

Zur Unterstützung der Bildung von neuem Knochengewebe sollte *RegenerOss® Resorbable Xenograft* nur direkt in gut vaskularisiertem Knochengewebe platziert werden. Zur Unterstützung der Blutung aus der Kortikalis wird bei Bedarf die Verwendung eines Bohrers empfohlen.

Bei großen Defekten kann eine Mischung mit autogenem Knochenmaterial oder Knochenmark die Bildung von neuem Knochengewebe möglicherweise fördern.

Implantologie

Die Insertion von Titanbefestigungen in augmentierten Bereichen sollte in der Regel erst durchgeführt werden, wenn der Knochen eine für Zahnimplantationen ausreichende Stärke und Integrität aufweist, was für gewöhnlich frühestens 6 Monate nach der Implantation des Knochenmaterials der Fall ist. Bei einer Sinusbodenelevation können Titanbefestigungen normalerweise 9 bis 12 Monate nach der Implantation des Knochentransplantats eingesetzt werden. Vor der Insertion eines Zahnimplantats sollte eine Röntgenuntersuchung durchgeführt werden, um sicherzugehen, dass eine ausreichende Knochenintegrität gegeben ist.

Parodontologie

Bei der Auffüllung von parodontalen Defekten mit *RegenerOss® Resorbable Xenograft* ist vor der Implantation (neben der Plaquekontrolle) eine erfolgreiche lokale Behandlung der parodontalen Läsion (z. B. Wurzelglättung, Debridement von Granulationsgewebe) erforderlich.

Achtung:

L

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

Precauzioni:

Al fine di facilitare la formazione di osso nuovo, occorre applicare *RegenerOss® Resorbable Xenograft* esclusivamente a diretto contatto con un tessuto osseo ben vascolarizzato. La perforazione può essere consigliabile al fine di facilitare il sanguinamento dall'osso corticale.

In caso di difetti importanti, una miscela di osso autogeno o midollo osseo può migliorare la formazione di osso nuovo.

Implantologia

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

Periodontologia

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

Attenzione:

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

Reazioni avverse:

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

Modalità di fornitura:

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

Numero di catalogo	Dimensioni della particella	Volume
ROXR05	0,25 – 1,0 mm	0,5 cc
ROXR10		1,0 cc
ROXR20		2,0 cc
ROXR40		4,0 cc
ROXRLG10	1,0 – 2,0 mm	1,0 cc
ROXRLG20		2,0 cc

Conservazione:

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

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

DANSK

RegenerOss® Resorbable Xenograft Uorganisk svine-knoglemineral

BRUGERVEJLEDNING

Et sterilt, biokompatibelt uorganisk porøst knoglevævsmineral til brug ved periodontal, oral og kæbehule-kirurgi.

Beskrivelse:

RegenerOss® Resorbable Xenograft er en porøst knogle mineralmatriks, bestående navnlig af kalciumfosfat. Det produceres ved fjernelse af de organiske komponenter i spongiose knogler fra svin. *RegenerOss® Resorbable Xenograft* er steriliseret med gammastråling. Produktet fås i granulatform, ikke-pyrogen og kun til engangsbrug.

Egenskaber/Virkninger:

Den uorganiske knoglematrix af *RegenerOss® Resorbable Xenograft* har en sammenkoblende makro- og mikroskopisk porøs struktur, der støtter dannelsen og væksten af ny knogle på implantationsstedet. Brugen af *RegenerOss® Resorbable Xenograft* kan tages i betragtning, når autogene knogler ikke er indiceret, eller er utilstrækkelig til at opfylde behovene ved den foreslåede kirurgiske procedure.

Indikationer og Anvendelse:

RegenerOss® Resorbable Xenograft er indikeret for:

- Forøgende eller rekonstruktionsbehandling af alveolarkammen.
- Fyldning af infraknogle periodontale defekter.
- Fyldning af defekter efter rødsrektion, rødsprisrektion og cystektomi.
- Fyldning af udtrækningshuller for at fremme bibeholdelse af alveolarkammen.
- Forhøjelse af kæbehulebunden.
- Fyldning af periodontale defekter i forbindelse med produkter, der er beregnet til Guided Tissue Regeneration (GTR) og Guided Bone Regeneration (GBR).
- Fyldning af peri-implantatdefekter i forbindelse med produkter beregnet til Guided Bone Regeneration (GBR).

Brugsanvisning:

- Efter eksponering af knogledefekten med en mukoperiosteal lap skal alt granulationsvæv omhyggeligt fjernes.
- Bland *RegenerOss® Resorbable Xenograft* med autogen knogle, knoglekoagel, patientsens blod eller sterilt fysiologisk saltvand. Hvis der findes store kæbehule-defekter, bør *RegenerOss® Resorbable Xenograft* blandes med autogen knogle i et forhold på cirka 1:1.
- For at sikre dannelsen af ny knogle, bør *RegenerOss® Resorbable Xenograft* kun placeres i direkte kontakt med vel-vaskulariseret knogle. Kortikal knogle bør perforeres mekanisk.
- Pak *RegenerOss® Resorbable Xenograft* løst ind i knogledefekten med et sterilt instrument. Brug af overdreven kraft vil resultere i kompression af partiklerne og tab af trabekulær opbygning.
- Overfyldning af defekterne bør undgås.
- De mukoperiosteale lapper bør om muligt sutureres for at opnå primær lukning. En kirurgisk forbinding kan placeres på såret i en til to uger.
- Hvis primær sårlukning ikke kan opnås fuldstændigt, bør yderligere immobilisering af lappen (f.eks. ved incision gennem periosteum) udføres, og/eller en bioabsorberbar membran (f.eks. Resorbable kollagenmembran) bør placeres over knoglegraft-stedet.

Kontraindikationer:

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

- Akut eller kronisk infektion (osteomyelit) ved operationsstedet
- Stofskiftesygdomme (diabetes, hyperparathyroidisme, osteomalaci)
- Svær nyreinsufficiens, svær leversygdom
- Behandling med højdosis kortikosteroid
- Vaskulær svækkelse af implantationsstedet
- Osteoporose
- Kendt allergi eller overfølsomhed over for porcine implantationsmaterier

Advarsler:

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

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

RegenerOss® Resorbable Xenograft må ikke gen-steriliseres eller genbruges. Åbne, ubrugte produkter skal kasseres. In vivo-stabiliteten kan påvirkes negativt ved gensterilisation. Krydskontaminering og infektion kan forekomme ved genbrug.

Forholdsregler:

For at lette dannelsen af ny knogle, bør *RegenerOss® Resorbable Xenograft* kun implanteres i direkte kontakt med et vel-vaskulariseret knoglevæv. Boring kan anbefales for at lette blødning fra kortikal knogle.

En blanding af autogen knogle eller knoglemarv kan forbedre dannelse af ny knogle i store defekter.

Implantologi

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

Periodontologi

Fyldning af periodontale defekter med *RegenerOss® Resorbable Xenograft* kræver (sammen med plaque-kontrol) en vellykket lokal behandling af den periodontale læsion (f.eks. rodfhøvling, fjernelse af granulært væv) før implantering.

Advarsel:

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

Bivirkninger:

Mulige komplikationer, som kan forekomme ved tandkirurgi inkluderer hævelse af operationsstedet, dannelse af dødt væv, blødning, lokal inflammation, knogletab, infektion eller smerter.

Levering:

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

Katalognummer	Partikel-størrelse	Volumen
ROXR05	0,25 – 1,0 mm	0,5 ml
ROXR10		1,0 ml
ROXR20		2,0 ml
ROXR40		4,0 ml
ROXRLG10	1,0 – 2,0 mm	1,0 ml
ROXRLG20		2,0 ml

Opbevaring:

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

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

NEDERLANDS

RegenerOss® Resorbable Xenograft Anorganisch botmineraal van varkens

GEBRUIKSAANWIJZING

Een steriel, biocompatibel, anorganisch, poreus botmineraal voor gebruik bij parodontale, orale en kaak- en aangezichtschirurgie.

Beschrijving:

RegenerOss® Resorbable Xenograft is een poreuze botmineraalmatrix die hoofdzakelijk bestaat uit calciumfosfaat. Het wordt geproduceerd door de organische componenten van spongieus bot van varkens te verwijderen. *RegenerOss® Resorbable Xenograft* is gesteriliseerd met behulp van gammastraling. Het product is verkrijgbaar in korrelvorm, is niet-pyrogeen en dient uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Eigenschappen/werking:

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

Indicaties en toepassing:

RegenerOss® Resorbable Xenograft is geïndiceerd voor:

- Augmentatie of reconstructieve behandeling van de alveolaire richel.
- Vullen van infrabony parodontale defecten.
- Vullen van defecten na wortelresectie, apexresectie en cystectomie.
- Vullen van extractiesockets voor een beter behoud van de alveolaire richel.
- Verhoging van de bodem van de sinus maxillaris.
- Vullen van parodontale defecten in combinatie met producten die bedoeld zijn voor geleide weefselregeneratie (Guided Tissue Regeneration, GTR) en geleide botregeneratie (GBR).
- Vullen van peri-implantaire defecten in combinatie met producten die bedoeld zijn voor geleide botregeneratie (GBR).

Gebruiksaanwijzing:

- Na blootleggen van het botdefect met een mukoperiostale flap, moet al het granulatieweefsel zorgvuldig worden verwijderd.
- Meng *RegenerOss® Resorbable Xenograft* met autogeen bot, beendermateriaal, het bloed van de patiënt of steriele fysiologische zoutoplossing. In geval van grote maxillofaciale defecten, moet *RegenerOss® Resorbable Xenograft* in een verhouding van ongeveer 1:1 worden vermengd met autogeen bot.
- Om de vorming van nieuw bot te verzekeren, mag *RegenerOss® Resorbable Xenograft* uitsluitend in rechtstreeks contact met goed doorbloed botweefsel worden geplaatst. Corticaal bot moet mechanisch geperforeerd worden.
- Breng *RegenerOss® Resorbable Xenograft* losjes met een steriel instrument in het botdefect aan. Het gebruik van overmatige kracht leidt tot compressie van de deeltjes en verlies van de trabekelstructuur.
- Overvullen van defecten moet worden voorkomen.
- De mukoperiostale flap moet zo mogelijk met hechtdraad worden vastgezet om een primaire sluiting tot stand te brengen. Er kan gedurende één tot twee weken een chirurgisch verband over de wond worden geplaatst.
- Als geen volledige primaire wondsluiting tot stand kan worden gebracht, moet de flap verder geïmmobiliseerd worden (bijv. via een incisie door het periosteum) en/of moet een biologisch absorbeerbaar membraan (bijv. resorbeerbaar collageen membraan) worden geplaatst over de locatie van het bottransplantaat.

Contra-indicaties:

De contra-indicaties voor het gebruik van bottransplantaten moeten in acht worden genomen. *RegenerOss® Resorbable Xenograft* mag niet worden gebruikt bij patiënten met:

- Acute of chronische infectie (osteomyelitis) op de plaats van de ingreep

- Stofwisselingsziekte (diabetes, hyperparathyreoïdie, osteomalacie)
- Ernstige nierdysfunctie, ernstige leverziekte
- Behandeling met hoge dosis corticosteroiden
- Vasculair defect op de implantatieplaats
- Osteoporose
- Bekende allergie of overgevoeligheid voor van varkens afgeleide implanteerbare materialen

Waarschuwingen:

Het hulpmiddel moet worden vastgezet om beweging en verschuiving te voorkomen. Gebruik het hulpmiddel op plaatsen waar het implantaat afdoende kan worden ingepakt.

Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd of als de vervaldatum al verstreken is.

RegenerOss® Resorbable Xenograft kan niet opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Geopend, ongebruikt product moet worden afgevoerd. De in-vivostabiliteit kan bij opnieuw steriliseren worden aangetast. Bij opnieuw gebruik kunnen kruisbesmetting en infectie optreden.

Voorzorgsmaatregelen:

Om de vorming van nieuw bot te bevorderen, mag *RegenerOss® Resorbable Xenograft* uitsluitend in rechtstreeks contact met goed doorbloed botweefsel worden geplaatst. Het aanbrengen van boorgaten wordt mogelijk aanbevolen om bloeden van het corticale bot te stimuleren.

In grotere defecten kan een mengsel van autogeen bot of beenmerg de vorming van nieuw bot verbeteren.

Implantologie

In het algemeen mogen titanium schroeven in geaugmenteerde gebieden worden geplaatst nadat het bot voldoende sterkte en integriteit heeft voor de plaatsing van tandheelkundige implantaten; dit duurt meestal meer dan 6 maanden na de implantatie van bottransplantatiemateriaal. Voor verhoging van de sinusbodem moet na implantatie van bottransplantatiemateriaal meestal 9-12 maanden worden gewacht voordat titanium schroeven worden geplaatst. Voordat het tandheelkundig implantaat wordt geplaatst, moeten röntgenopnamen worden gemaakt om de integriteit van het bot te controleren.

Parodontologie

Voor het vullen van parodontale defecten met *RegenerOss® Resorbable Xenograft* moet de parodontale laesie (samen met plaquebeheersing) plaatselijk met succes vóór de implantatie worden behandeld (bijv. wortelcurettage, débridement van granulaïr weefsel).

Let op:

Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een bevoegde tandarts of arts worden verkocht.

Bijwerkingen:

Mogelijke complicaties die kunnen optreden na elke tandheelkundige ingreep zijn zwelling op de plaats van de ingreep, loslaten van de flap, bloeding, lokale ontsteking, botverlies, infectie of pijn.

Levering:

RegenerOss® Resorbable Xenograft wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Catalogusnummer	Partikelgrootte	Volume
ROXR05	0,25 – 1,0 mm	0,5 ml
ROXR10		1,0 ml
ROXR20		2,0 ml
ROXR40		4,0 ml
ROXRLG10	1,0 – 2,0 mm	1,0 ml
ROXRLG20		2,0 ml

Opslag:

Bij kamertemperatuur (15 °C/59 °F - 30 °C/86 °F) bewaren.

PORTUGUÊS

RegenerOss® is een gedeoneerd handelsmerk van Zimmer Biomet of zijn gelieerde bedrijven.

PORTUGUÊS

RegenerOss® Resorbable Xenograft Mineral Ósseo Inorgânico de Origem Porcina

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Um enxerto mineral ósseo, estéril, poroso, inorgânico e biocompatível para utilização em cirurgia periodontal, oral e maxilofacial.

Descrição:

O *RegenerOss® Resorbable Xenograft* é uma matriz mineral óssea porosa que consiste, predominantemente, em fosfato de cálcio. É produzido através da remoção de componentes orgânicos de osso esponjoso de origem porcina. O *RegenerOss® Resorbable Xenograft* é esterilizado por radiação gama. O produto está disponível sob forma granulada, não pirogênica e apenas para utilização única.

Propriedades/Ações:

A matriz ossea inorgânica do *RegenerOss® Resorbable Xenograft* possui uma estrutura macro e microporosa interligada que suporta a formação e o crescimento de osso novo no local do implante. O *RegenerOss® Resorbable Xenograft* pode ser considerado quando não é indicada a utilização de osso autógeno ou quando este não existe em quantidade suficiente para satisfazer as necessidades do procedimento cirúrgico proposto.

Indicações e utilização:

O *RegenerOss® Resorbable Xenograft* é recomendado para:

- Tratamento de aumento ou reconstrução da crista alveolar.
- Preenchimento de defeitos periodontais infraósseos.
- Preenchimento de defeitos após ressecção radicular, apicotomia e cistectomia.
- Preenchimento de cavidades para melhorar a preservação da crista alveolar.
- Elevação dos seios maxilares.
- Preenchimento de defeitos periodontais em conjunto com produtos para Regeneração Tecidual Guiada (RTG) e Regeneração Ossea Guiada (ROG).
- Preenchimento de defeitos peri-implantares em conjunto com produtos para Regeneração Ossea Guiada (ROG).

Instruções de utilização:

- Após a exposição do defeito ósseo com um retalho muco-periósseo, todo o tecido de granulação deve ser cuidadosamente removido.
- Misture o *RegenerOss® Resorbable Xenograft* com osso autógeno, material ósseo, sangue do doente ou solução salina estéril normal. Na presença de defeitos maxilofaciais de grande dimensão, o *RegenerOss® Resorbable Xenograft* deve ser misturado com osso autógeno numa proporção de, aproximadamente, 1:1.
- Para garantir a formação de osso novo, o *RegenerOss® Resorbable Xenograft* apenas deve ser colocado em contacto direto com osso bem vascularizado. O osso cortical deve ser perfurado mecanicamente.
- Insira o *RegenerOss® Resorbable Xenograft* provisoriamente no osso defeituoso utilizando um instrumento estéril. O uso de força excessiva resultará na compressão das partículas e na perda de arquitetura trabecular.

- Deve evitar-se o preenchimento excessivo dos defeitos.
- Os retalhos muco-periósseos devem ser suturados para se obter uma cicatrização primária, se tal for possível. Pode ser colocada uma gaze cirúrgica sobre a ferida durante uma ou duas semanas.
- Se não for possível alcançar totalmente a cicatrização primária da ferida, deve ser realizada uma imobilização adicional do retalho (por exemplo, por incisão através do periósseo) e/ou deve ser colocada uma membrana bioabsorvível (por exemplo, membrana de colágeno reabsorvível) sobre o local do enxerto ósseo.

Contraindicações:

Devem ser observadas as contraindicações comuns à utilização de enxertos ósseos. O *RegenerOss® Resorbable Xenograft* não deve ser utilizado em doentes com:

- Infecção aguda ou crónica (osteomielite) no local cirúrgico
- Doenças metabólicas (diabetes, hiperparatiroidismo, osteomalacia)
- Disfunção renal grave, doença hepática grave
- Terapêutica prolongada com corticosteroides
- Comprometimento vascular no local do implante
- Osteoporose
- Alergia ou hipersensibilidade conhecida a materiais implantáveis de origem porcina

Avisos:

O dispositivo deve ser fixado para impedir o movimento e a migração; utilizar em zonas em que o enxerto possa ficar adequadamente contido.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se estiver fora do prazo de validade.

O *RegenerOss® Resorbable Xenograft* não pode ser reesterilizado ou reutilizado. O produto aberto e não utilizado tem de ser eliminado. A estabilidade in vivo pode ser negativamente afetada se o produto for reesterilizado. A reutilização poderá provocar contaminação cruzada e infeção.

Precauções:

Para facilitar a formação de osso novo, o *RegenerOss® Resorbable Xenograft* apenas deve ser implantado em contacto direto com um tecido ósseo bem vascularizado. Recomenda-se o recurso à perfuração para facilitar o sangramento do osso cortical.

Em defeitos de grande dimensão, uma mistura de osso autógeno ou medula óssea pode melhorar a formação de osso novo.

Implantologia

Geralmente, em zonas extensas, a colocação de fixações em titânio deve ser realizada assim que o osso tenha força e integridade suficientes para a colocação do implante dentário, o que normalmente acontece mais de 6 meses após o implante de um material de enxerto ósseo. No caso de elevação do seio maxilar, deve esperar-se 9 a 12 meses após a implantação de material de enxerto ósseo antes da colocação das fixações em titânio. Devem ser realizados exames por raio-x para confirmar a integridade do osso antes da colocação do implante dentário.

Periodontologia

O preenchimento de defeitos periodontais com o *RegenerOss® Resorbable Xenograft* exige (juntamente com o controlo da placa bacteriana) um tratamento local bem sucedido da lesão periodontal (por exemplo, polimento radicular, desbridamento do tecido granular) antes do implante.

Cuidado:

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou dentistas licenciados ou mediante prescrição dos mesmos.

Reações adversas:

Nas possíveis complicações que podem ocorrer em qualquer cirurgia dentária incluem-se inchaço no local cirúrgico, formação de crosta no retalho, hemorragia, inflamação local, perda óssea, infeção ou dores.

Como é fornecida:

O *RegenerOss® Resorbable Xenograft* é fornecido em condições estéreis, não pirogênicas e apenas para utilização única.

Número de catálogo	Tamanho das partículas	Volume
ROXR05	0,25 a 1,0 mm	0,5 cc
ROXR10		1,0 cc
ROXR20		2,0 cc
ROXR40		4,0 cc
ROXRLG10	1,0 a 2,0 mm	1,0 cc
ROXRLG20		2,0 cc

Armazenamento:

Armazenar a temperatura ambiente (15 °C/59 °F – 30 °C/86 °F).

RegenerOss® é uma marca registada da Zimmer Biomet ou suas afiliadas.

ITALIANO

FRANCAIS

ESPAÑOL

PORTUGUÊS

DEUTSCH

ITALIANO

FRANCAIS

ESPAÑOL

PORTUGUÊS

DEUTSCH

ITALIANO

FRANCAIS

ESPA