

Exclusief gedistribueerd door:

Zimmer Dental Inc.
1900 Aston Ave.
Carlsbad, CA 92008 / VS
Telefoon: +1 760.929.4300
+1 800.854.7019
www.zimmerdental.com

Instructies voor het gebruik

IngeniOs™ HA Synthetische botpartikels

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

BESCHRIJVING

IngeniOs HA Synthetische botpartikels zijn een spongieuze botvervanger voor het opvullen van botdefecten. De structuur is een poreuze stelling gekenmerkt door een in verbinding staande open-cel macroporositeit gelijkend op poreus bot. Het synthetische materiaal is biocompatibel en vervaardigd uit 100% hydroxyapatite keramiek met een fasezuiverheid van $\geq 95\%$ en is verkrijgbaar als polygonaal gebroken granules in verscheidene maten. De totale porositeit is ongeveer 80%. *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels zijn radiopaak en dus detecteerbaar op postoperatieve Röntgenopnames. *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 geossoïntegreerd door het lichaam. Botresorptie en formatieprocessen door osteoclasten en osteoblasten kunnen tijdens fysiologische remodelering optreden. *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels zijn compatibel met intra- en extraosaal weefsel en hebben geen lokale of systemische toxiciteit en vormen geen risico voor infectie of allergie.

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

INDICATIES

- Oraal-maxillofaciale chirurgie, tandheelkunde, implantologie, periodontologie
 - Defecten na verwijdering van botcysten
 - 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 om een implantaatbed te vormen
 - Vullen van twee- of multiwandige infrabene pockets, en bi- en trifurcatiedefecten
 - Steunfunctie voor een membraan in gecontroleerde weefselregeneratie
 - Defecten na operatieve verwijdering van achtergebleven 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:

- Acute en chronische infecties van het operatiegebied (infecties van weke delen, inflammatoire, bacteriële botziekten; osteomyelitis). Bij patiënten die antibiotica gebruiken is het aan de chirurg/gebruiker om te bepalen of *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels gebruikt kunnen worden op basis van een afweging van de baten/risico's.
- Ernstige metabole aandoeningen, zoals ongereguleerde diabetes mellitus
- Stoornissen van het calciummetabolisme
- Geneesmiddelen die het calciummetabolisme negatief beïnvloeden, zoals steroidale hormonen
- Immuunonderdrukkende therapie
- Endocrinologische botziekten
- Radiotherapie
- Nicotinemisbruik

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 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 niet gebruiken als de steriele verpakking inclusief de dop, flacon of buitenverpakking beschadigd is of op enige andere wijze is gecompromitteerd (d.w.z. gebarsten, geopend of doorboord).

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

VOORZORGSMAATREGELEN:

IngeniOs HA Synthetische botpartikels dient niet gebruikt te worden in geïnfecteerde 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 geopende maar 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 tabakgebruik, ongereguleerde systemische aandoeningen (diabetes e.d.), verlaagde immuniteit, alcoholisme, drugsverslaving en psychologische instabiliteit kunnen bijdragen aan het ontbreken van integratie en/of hulpmiddelfalen.

Veranderingen in prestatie

De arts heeft de verantwoordelijkheid de patiënt op de hoogte te brengen van alle voorkomende contra-indicaties, bijwerkingen en voorzorgsmaatregelen en tevens van de noodzaak 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 evt. andere ongebruikelijke symptomen waarvan de patiënt niet wist dat hij deze kon verwachten).

Hygiëne & verzorging

Potentiële kandidaten moeten zich voorafgaande aan de procedure houden aan passende orale hygiëneregels. Na plaatsing van de partikels moet de arts de patiënt informatie verstrekken over de juiste verzorging van het operatiegebied. De patiënt moet ook worden geïnstrueerd over het bijhouden van routinematig ingeplande profylaxe en controle-afspraken.

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

BIJWERKINGEN

Er zijn geen interacties tussen *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels en geneesmiddelen of andere medische hulpmiddelen bekend.

De volgende complicaties kunnen optreden na aanleiding van de plaatsing van het botimplantaat: pijn, ongemak, dehiscentie, vertraagd genezingsproces, paresthesie, 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 hostreacties.

INFORMATIE OVER TOEPASSINGSMETHODE EN TECHNIEK

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 toepassingsvorm en de exacte chirurgische procedure hangt af van de lokatie, aard en uitgebreidheid van het defect.

- Bij het implanteren van het implantaatbed 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.
- Voordat het in het defect wordt geïntroduceerd, moeten *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels worden gemengd met 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 tensievrije dichting te bereiken.
- Bij endosseuze dentale implantaten moet een periode van 4-6 maanden en voor sinusliftten een periode van 6-12 maanden zitten tussen het vullen van het defect met *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels en het inbrengen van het implantaat.

OPMERKING:

De multiporeuze structuur van de partikels mag niet teniet worden gedaan (bijv. door excessieve compactie), omdat het de basis vormt voor penetratie van het materiaal en celvoeding.

IngeniOs HA Synthetische botpartikels dienen niet in droge staat in het defect worden geïntroduceerd, omdat angiogenische ingroei dan niet langer kan worden gegarandeerd. *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels moeten voor implantatie daarom worden gemengd of geïmpregneerd met bloed van de patiënt of met een fysiologische zoutoplossing.

Tensievrije en salivabestendige wondsluiting is altijd vereist bij gebruik van *IngeniOs* HA Synthetische botpartikels bij orale en maxillofaciale chirurgie en tandheelkunde. Het gebruik van een membraan wordt daarom met name geadviseerd bij grotere defectoppervlakken.

STERILITEIT

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

EENMALIG GEBRUIK

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

HOUDBAARHEID

De houdbaarheidsdatum van het product wordt aangegeven door het zandloperssymbool op de bijsluiters, gevolgd door het jaar en de maand.

PRODUCTVERPAKKING

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

OPSLAG

IngeniOs HA Synthetische botpartikels dienen bewaard te worden in de verpakking, op kamertemperatuur en op een droge plek.

IngeniOs HA Synthetische botpartikels mogen niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum.



Gefabriceerd door

CURASAN

Lindigstrasse 4
63801 Kleinostheim
Duitsland

Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0
Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29
E-mail: info@curasan.com
www.curasan.com



Bezoek ons op www.zimmerdental.com

Bestelinformatie



Gedistribueerd door:











VS Zimmer Dental Inc.

1900 Aston Ave.
Carlsbad, CA 92008
VS
Tel: (800) 854-7019, (760) 929-4300
Fax: 760-431-7811

EU Zimmer Dental GmbH

Wentzinger Strasse 23
D-79106 Freiburg
Duitsland
Tel: +49-(0)761-15647-0
Fax: +49 (0)761 -15647-490

Symbolen	Gebruik van symbolen
	Sterilisatie door bestraling
	Niet opnieuw steriliseren
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

	Partij/Batchnummer
	Gebruiken voor:
	Voldoen aan de gebruiksinstructies
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabrikant
	Catalogusnummer
	Alleen op recept
	Europese conformiteit
	QR-Code (Barcode)
	QR-Code (Barcode) met Apparaatidentificatie