

Distribuito in esclusiva da:

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

Istruzioni per l'uso

Particelle ossee sintetiche *IngeniOs*™ HA

Prima di utilizzare questo prodotto, il chirurgo/medico deve studiare attentamente indicazioni, controindicazioni, raccomandazioni, avvertenze e istruzioni ed osservarle completamente. Il produttore, l'importatore e il distributore di questi prodotti non sono responsabili di complicanze, altri effetti negativi o danni che potrebbero verificarsi per ragioni come indicazioni o tecniche chirurgiche errate, scelta inadeguata del materiale o del suo maneggiamento, uso o maneggiamento 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 $\geq 95\%$ e sono disponibili sotto forma di granuli poligonali spezzati di varie dimensioni. La porosità totale è circa dell'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'infezioni 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:

0-802501	Particelle ossee sintetiche <i>IngeniOs</i> HA	0,25 cc, 0,25-1 mm (250-1000 μm)
0-800501	Particelle ossee sintetiche <i>IngeniOs</i> HA	0,5 cc, 0,25-1 mm (250-1000 μm)
0-801001	Particelle ossee sintetiche <i>IngeniOs</i> HA	1,0 cc, 0,25-1 mm (250-1000 μm)
0-802001	Particelle ossee sintetiche <i>IngeniOs</i> HA	2,0 cc, 0,25-1 mm (250-1000 μm)
0-900501	Particelle ossee sintetiche <i>IngeniOs</i> HA	0,5 cc, 1-2 mm (1000-2000 μm)
0-901001	Particelle ossee sintetiche <i>IngeniOs</i> HA	1,0 cc, 1-2 mm (1000-2000 μm)
0-902001	Particelle ossee sintetiche <i>IngeniOs</i> HA	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 (aumento 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 infrarosse a due o più pareti e di difetti di bi- e triforcazione
 - Funzione di supporto per una membrana nella rigenerazione tissutale guidata (GTR)
 - Difetti dopo l'asportazione chirurgica di denti trattenuti 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 del rapporto benefici/rischi;
- gravi patologie metaboliche, 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 risterilizzare le particelle ossee sintetiche *IngeniOs* HA.

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

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

PRECAUZIONI

Le particelle ossee sintetiche *IngeniOs* HA non devono essere usate su lesioni/difetti ossei infetti 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 risterilizzate. 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.), difese immunitarie 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 istruire il paziente in merito a tutte le controindicazioni appropriate, effetti indesiderati e precauzioni, come pure alla necessità di rivolgersi a un odontoiatra addestrato qualora vi siano variazioni dell'efficacia prevista del prodotto (ad es. infezione o essudati intorno al sito chirurgico, dolore o qualsiasi altro sintomo insolito del quale il paziente non è stato informato).

Igiene e manutenzione

I potenziali candidati devono stabilire un adeguato regime d'igiene orale prima della procedura. Dopo il posizionamento delle particelle, il medico deve fornire istruzioni al paziente sulla cura adeguata da riservare al sito chirurgico. Il paziente deve inoltre essere informato che occorre osservare una 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 si conosce 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, deiscenza, guarigione ritardata, parestesie, iperestesie, edema, emorragia, ematoma, infezione, infiammazione, mancata integrazione, rarefazione 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 connettivo. Il contatto diretto tra le particelle ossee sintetiche *IngeniOs* HA e l'osso vitale sanguinante è necessario e un rinvigimento accurato dell'osso prima dell'introduzione è essenziale.
- Prima di essere introdotte 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 endossei 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 risterilizzare 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 sterili all'interno della barriera del vassoio esterno di plastica. L'etichetta sul confezionamento in flaconcino di vetro per ogni presidio contiene un numero di lotto che deve essere registrato nella cartella clinica del paziente per garantire una

rintracciabilità completa del prodotto. Per comodità, è stata inclusa un'etichetta prestampata per la cartella clinica del paziente.

CONSERVAZIONE

Le particelle ossee sintetiche *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.



Prodotto da

Curasan
Lindigstrasse 4
63801 Kleinostheim
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

Informazioni per l'ordinazione



Distribuito da:

USA Zimmer Dental Inc.

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

UE Zimmer Dental GmbH

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

Simboli	Uso dei simboli
	Sterilizzazione mediante radiazioni
	Non risterilizzare
	Solo monouso

	Numero di lotto/partita
	Data di scadenza
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Solo dietro prescrizione
	Conformità europea
	Codice QR (codice a barre)
	Codice QR (codice a barre) con identificazione del dispositivo