

 **Italmed-Ad S.r.l.**
Via Masaccio 32, Firenze

 **Biomet 3i, LLC**
dba ZimVie Dental
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

MD

UDI 8013805745747ITD022IB153

REF BHA5

CE 0373

2°C  +25°C



ifu.biomet3i.com

BIOTIVITY™ HYALURONIC ACID

BIOTIVITY™ HYALURONIC ACID

hyaluronic acid sterile solution for dental use



Indications

Implant surgery

- a) as an adjuvant treatment in the regeneration of bone defects of the peri-implant alveolar ridge in association with bone substitutes and resorbable membranes.
- b) protection of the implant surface, implant site and sutures.

Treatment of peri-implantitis

As an adjuvant treatment in bone regeneration processes also in association with bone substitutes and with resorbable membranes.

Extractive surgery

As an adjuvant treatment in the bone regeneration of the alveolus and prevention of post-extraction alveolitis.

Composition

Sodium hyaluronate, monobasic potassium phosphate, dibasic sodium phosphate, water for injections

Aspirate the desired amount of solution from the vial with the sterile syringe

The fluid gel that is not used can be stored in the vial, away from light and refrigerated at 2-4° C, for up to 5 weeks.

Implant Surgery

a) as adjuvant treatment for regeneration of periimplant bone defects, mix the product with the bone particulate in order to obtain a smooth paste, remove the excess fluid gel with sterile gauze, then apply the product into the bone defect, modelling it with a sterile instrument.

b) to protect the implant and the area of the implant, apply the fluid gel bending the needle with the blunt tip to mimic a periodontal probe.

Place the blunt tip of the needle near the base of the area of the implant and inject the product until the fluid gel flows from the top edge. Remove the needle from the area.

Last revision: June 2024

In case of any adverse event or malfunction please notify as soon as possible:

EMEA: emeacomplaints@zimvie.com

US & Canada: DentalComplaints@zimvie.com

International: DentalInternationalComplaints@zimvie.com

Packaging Contents

- 1 unit multi-dose bottle 5 ml sterile solution
- 5 units sterile disposable syringes 2.5 ml



Warnings

- » Medical Device for professional use only
- » Sterile product
- » Multi-dose bottle for at least 5 applications
- » Do not reuse the needles and syringe: dispose them immediately after use
- » Not for injection
- » Keep away from heat sources and out of reach of children
- » Do not use after the expiration date
- » Store at a temperature not exceeding 25 ° C.

Dispense several drops of the product directly on the implant immediately prior to the insertion into the area so that the entire surface of the implant is wet.

Treatment of peri-implantitis

Mix the product with bone particulate in order to obtain a smooth paste, remove the excess fluid gel with sterile gauze then apply the product into the bone defect, modelling it with a sterile instrument.

Extractive Surgery

In particular for delayed implant placement mix the product with the bone particulate in order to obtain a smooth paste, remove the excess fluid gel with sterile gauze, then apply the product into the bone defect, modelling it with a special sterile instrument.



Italmed-Ad

S.r.l. Via
Masaccio 32 ,
Firenze



Biomet 3i,

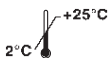
LLC dba
ZimVie Dental
4555 Riverside
Drive Palm
Beach Gardens,
FL 33410, USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

MD

UDI 8013805745747ITD022IB153

REF BHA5

CE 0373



ifu.biomet3i.com

BIOTIVITY™ HYALURONIC ACID

BIOTIVITY™ HYALURONIC ACID

solución estéril de ácido hialurónico para uso dental

Indicaciones

Implantes quirúrgicos envase

- a) como coadyuvante en los procesos de regeneración ósea de la cresta alveolar periimplantaria en asociación con sustitutos del hueso y con membranas reabsorbibles
- b) protección del implante, del sitio del implante y sus suturas

Tratamiento de la periimplantitis

Como tratamiento coadyuvante en procesos de regeneración ósea también en asociación con sustitutos óseos y con membranas reabsorbibles.

Cirugías extractivas

Como tratamiento coadyuvante en la regeneración ósea del alvéolo y prevención de la alveolitis post-extracción.

Composición

Hialuronato sódico, fosfato de potasio monobásico, fosfato de sodio dibásico, agua para inyectables

Aspirar la cantidad deseada de solución del vial con la jeringa estéril

La solución no utilizada se puede conservar en el vial, manteniéndola en un lugar oscuro y refrigerado a una temperatura de 2-4°C, hasta 5 semanas.

Implantes quirúrgicos

a) como tratamiento coadyuvante para la regeneración de defectos óseos periimplantarios, mezclar el producto con el material de sustitución ósea hasta obtener una pasta homogénea, eliminando el exceso de solución con una gasa estéril y aplicar el producto en el defecto óseo modelándolo con un instrumento estéril

B) para proteger el implante y la zona del implante, aplicar la solución filmógena doblando la aguja roma para darle la forma de una sonda periodontal.

Situar la punta roma de la aguja cerca de la base del sitio del implante e inyectar el producto hasta que la solución salga por el borde superior. Retirar la aguja

Contenido del

- 1 unidad frasco multidosis 5 ml
solución estéril
- 5 unidades jeringas estériles
desechables 2,5 ml

Advertencias

- » Producto sanitario sólo para uso profesional»
- » Producto estéril
- » Frasco multidosis para al menos 5 aplicaciones
- » No reutilizar las agujas y la jeringa: desecharlas inmediatamente después de su uso
- » No inyectable
- » Mantener lejos de fuentes de calor y fuera del alcance de los niños
- » No utilizar después de la fecha de caducidad
- » Conservar a una temperatura no superior a 25°C

Dispensar varias gotas del producto directamente sobre el implante inmediatamente antes de la inserción en la zona, de forma que toda la superficie del implante quede humedecida.

Tratamiento de la periimplantitis

Mezclar el producto con el material de sustitución ósea hasta obtener una pasta homogénea, eliminando el exceso de solución con una gasa estéril; aplicar el producto en el defecto óseo modelándolo con un instrumento estéril.

Cirugías extractivas

En particular, para la colocación posterior del implante mezclar el producto con el material de sustitución ósea hasta obtener una pasta homogénea, eliminando el exceso de solución con una gasa estéril y aplicar el producto en el defecto óseo, modelándolo con un instrumento estéril

Última revisión: Junio 2024

En caso de cualquier reacción adversa o mal funcionamiento, por favor notifíquelo lo antes posible:

EMEA: emeacomplaints@zimvie.com
US & Canada: DentalComplaints@zimvie.com Internacional:
DentalInternationalComplaints@zimvie.com

ES





Italmed-Ad S.r.l.
Via Masaccio 32, Firenze



Biomet 3i, LLC
dba ZimVie Dental
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

MD

UDI 8013805745747ITD022IB153

REF BHA5

CE 0373



ifu.biomet3i.com

BIOTIVITY™ HYALURONIC ACID

BIOTIVITY™ HYALURONIC ACID

Solution stérile à base d'acide hyaluronique à usage dentaire

Indications

Chirurgie implantaire :

a) adjuvant dans la régénération des défauts osseux de la crête alvéolaire péri-implantaire en association avec un matériau de greffe osseuse et une membrane résorbable.

b) Protection de l'implant, du site implantaire et des sutures.

Traitement des péri-implantites :

adjuvant dans les processus de régénération osseuse lorsqu'on le mélange à un matériau de greffe osseuse, associé à une membrane résorbable.

Extraction dentaire :

adjuvant dans la régénération des procès alvéolaires et la prévention des alvéolites après avulsion.

Composition

Sodium hyaluronate, monobasic potassium phosphate, dibasic sodium phosphate, water for injections

Avec la seringue stérile aspirer la quantité nécessaire à l'emploi de solution

Toute la solution inutilisée restant dans le flacon, à l'écart de la lumière et au réfrigérateur (entre 2 et 4 C°) demeure efficace pendant 5 semaines

Chirurgie implantaire :

a) pour la régénération des défauts osseux péri-implantaires, mixer le produit avec le matériau de greffe osseuse afin d'obtenir un mélange homogène en éliminant l'excès de la solution à l'aide d'une compresse stérile. Appliquer le produit dans le défaut osseux en modelant avec un instrument stérile spécifique

b) Pour la protection de l'implant et du site implantaire, appliquer la solution en pliant l'aiguille pour lui donner la forme d'une sonde paradontale. Positionner l'extrémité de la pointe de l'aiguille au niveau de la partie la plus apicale du site implantaire et appliquer le produit jusqu'à ce qu'il s'échappe au niveau du bord marginal. Retirer l'aiguille du site. Laisser tomber quelques gouttes de la solution sur l'implant avant de le positionner dans le site de façon que toute sa surface en soit humidifiée.

En cas d'événement indésirable ou de dysfonctionnement, veuillez en informer dès que possible

EMEA: emeacomplaints@zimvie.com

US & Canada: DentalComplaints@zimvie.com

International: DentalInternationalComplaints@zimvie.com

CONDITIONNEMENT

1 flacon solution 5ml, stérile

5 seringues stériles de 2,5ml avec aiguille



AVERTISSEMENTS

- » -Dispositif Médical réservé exclusivement à l'usage professionnel en chirurgie bucco-dentaire.
- Produit stérile
- Flacon multi dose pour au moins 5 applications
- Ne pas réutiliser les seringues: les jeter après chaque traitement
- Ne pas injecter
- Conserver à l'abri de la chaleur et tenir hors de portée des enfants
- Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'emballage
- Conserver à une température ambiante ne dépassant pas 25°C

Laisser tomber quelques gouttes de la solution sur l'implant avant de le positionner dans le site de façon que toute sa surface en soit humidifiée.

Traitement des péri-implantites :

mixer le produit avec le matériau de greffe osseuse jusqu'à obtenir un mélange homogène en éliminant l'excès de la solution avec une compresse stérile. Appliquer ensuite le produit dans le défaut osseux en le modelant avec un instrument stérile spécifique

Extraction dentaire

(l'application est particulièrement indiquée en cas d'implantation différée) : mixer le produit avec le matériau de greffe osseuse afin d'obtenir un mélange homogène, éliminer l'excès de la solution avec une compresse stérile, appliquer le produit dans le alvéole en le modelant avec un instrument stérile spécifique.



Italméd-Ad S.r.l.
Via Masaccio 32 ,
Firenze



Biomet 3i, LLC

dba ZimVie
Dental
4555 Riverside
Drive
Palm Beach
Gardens, FL
33410, USA
+1 561 7766 700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

MD

UDI

8013805745747ITD022IB153

REF

BHA5

CE 0373



ifu.biomet3i.com

ВІОТІВІТУ™ Хіалуронова кіселина

BIOTIVITY™

ХИАЛУРОНОВА КИСЕЛИНА

*Хиалуронова киселина - стерилен разтвор
за дентална употреба*

Бг



Показания

Implantatkirurgi

- a) като адювантно лечение при регенерирането на пери-имплантни костни дефекти на алвеоларния гребен съвместно с костни заместители и разорбируеми мембрани.
b) защита на повърхността на импланта, мястото на имплантиране и шевовете.

Лечение на периимплантит

Като адювантно лечение при процедури за костна регенерация и съвместно с костни заместители и с резорбируеми мембрани.

Екстракционна хирургия

Като адювантно лечение при костната регенерация на алвеолата и превенция на постекстракционен алвеолит.

Състав

Натриев хиалурнат, моноосновен калиев фосфат, двуосновен натриев фосфат, вода за инжекции.

Аспирирайте желаното количество разтвор от флакона с помощта на стерилната спринцовка.

Течният гел, който не се използва може да се съхранява във флакона, далеч от светлина и замразен при 2-4° С, до 5 седмици.

I

Имплантационна хирургия

a) Като адювантно лечение за регенерация на пери-имплантни костни дефекти, смесете продукта с костните частици, за да получите еднородна паста, отстранете излишъка от течния гел със стерилна марля, след което нанесете продукта в костния дефект, като го моделирате със стерилен инструмент.

b) За защита на импланта и зоната на импланта, нанесете течния гел като огънете иглата с тъпия връх, за да имитирате периодонтална сонда.

Поставете тъпия връх на иглата близо до основата на зоната на импланта и инжектирайте продукта докато от горния ръб не потече течен гел. Извадете иглата от зоната.

Съдържание на опаковката

1 ferdoseflaske på 5 ml steril opløsning

5 enheter sterile engangssprøyter på 2,5 ml

Advarsler

- » Медицинско изделие само за професионална употреба
- » Стерилен продукт
- » Многодозова бутилка за най-малко 5 приложения
- » Не използвайте повторно иглите и спринцовката: изхвърлете ги незабавно след употреба
- » Не е предназначено за инжектиране
- » Дръжте далеч от източници на топлина и от деца
- » Не използвайте след датата на годност
- » Съхранявайте при температура не по-висока от 25° С

Капнете няколко капки от продукта направо върху импланта, непосредствено преди поставянето му на място, така че да се намокри цялата повърхност на импланта.

Лечение на периимплантит

Смесете продукта с костни частици, за да получите гладка паста, отстранете излишъка от течния гел със стерилна марля, след което нанесете продукта в костния дефект, като го моделирате със стерилен инструмент.

Екстракционна хирургия

Особено при забавено поставяне на имплант, смесете продукта с костни частици, за да получите гладка паста, отстранете излишъка от течния гел със стерилна марля, след което нанесете продукта в костния дефект, като го моделирате със стерилен инструмент.

Последна редакция: м. юни 2024 г.

В случаи на неблагоприятно събитие или неизправност, моля, уведомете възможно най-бързо:

ЕМЕА: emeacomplaints@zimvie.com

САЩ и Канада: DentalComplaints@zimvie.com

Международни: DentalInternationalComplaints@zimvie.com



Italmed-Ad S.r.l.
Via Masaccio 32 ,
Firenze



Biomet 3i, LLC
dba ZimVie
Dental
4555 Riverside
Drive
Palm Beach
Gardens, FL
33410, USA
+1 561 7766 700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

MD

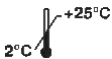
UDI

8013805745747ITD022IB153

REF

BHA5

CE 0373



ifu.biomet3i.com

BIOTIVITY™ HYALURONSURE

BIOTIVITY™ HYALURONIC ACID

sterilní roztok kyseliny hyaluronové pro stomatologické použití



Indikacejner

Implantatkirurgj

Indikace

Chirurgie implantátů

a) Jako pomocná léčba při regeneraci kostních defektů peri-implantátového alveolárního hřebene ve spojení s kostními náhradami a resorbovatelnými membránami.

b) Ochrana povrchu implantátu, místa implantátu a stehů.

Ošetření periimplantitidy

Jako pomocná léčba při procesech kostní regenerace také ve spojení s kostními náhradami a s resorbovatelnými membránami.

Extrakční chirurgie

Jako pomocná léčba při kostní regeneraci alveolu a prevenci postextrakční alveolitidy.

Složení

Hyaluronát sodný, monobazický fosforečnan draselný, dibazický fosforečnan sodný, voda na injekce

Pomocí sterilní injekční stříkačky nasajte požadované množství roztoku z lahvičky. Nepoužitý tekutý gel lze uchovávat v lahvičce, chráněný před světlem a v chladničce při teplotě 2-4 °C po dobu až 5 týdnů.

Chirurgie implantátů

a) Jako pomocná léčba při regeneraci periimplantátových kostních defektů, smíchejte přípravek s kostními částicemi, abyste získali hladkou pastu, přebytečný tekutý gel odstraňte sterilní gázou, poté přípravek aplikujte do kostního defektu a vymodelujte jej sterilním nástrojem.

b) k ochraně implantátu a jeho okolí aplikujte tekutý gel, ohněte jehlu tupým hrotem tak, aby napodobovala parodontální sondu.

Přiložte tupý hrot jehly k základně oblasti implantátu a vstříkujte přípravek, dokud z horního okraje nevyteče tekutý gel. Odstraňte jehlu z oblasti.

Bezprostředně před zavedením do oblasti implantátu

Poslední revize: Červenec 2024

V případě jakékoli nežádoucí události nebo poruchy informujte co nejdříve:

EMEA: emeacomplaints@zimvie.com
USA og Canada: DentalComplaints@zimvie.com
Internasjonnalt: DentalInternationalComplaints@zimvie.com

Obsah balení

1 jednotka vícedávkové lahvičky 5 ml sterilního roztoku

5 jednotek sterilních jednorázových injekčních stříkaček 2,5 ml



Varování

- » Zdravotnický prostředek pouze pro profesionální použití
- » Sterilní výrobek
- » Vícedávková lahvička pro nejméně 5 aplikací
- » Jehly a stříkačky nepoužívejte opakovaně: po použití je ihned zlikvidujte
- » Není určen k injekčnímu použití
- » Uchovávejte mimo dosah zdrojů tepla a mimo dosah dětí
- » Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti
- » Skladujte při teplotě do 25 °C.

Naneste několik kapek přípravku přímo na implantát tak, aby byl celý povrch implantátu vlhký.

Ošetření periimplantitidy

Smíchejte přípravek s kostními částicemi, abyste získali hladkou pastu, přebytečný tekutý gel odstraňte sterilní gázou, poté přípravek aplikujte do kostního defektu a vymodelujte jej sterilním nástrojem.

Ekstraktiv kirurgj

Zejména pro pozdější umístění implantátu smíchejte přípravek s kostními částicemi, abyste získali hladkou pastu, přebytečný tekutý gel odstraňte sterilní gázou, poté přípravek aplikujte do kostního defektu a vymodelujte jej speciálním sterilním nástrojem.

 **Italmed-Ad S.r.l.**
Via Masaccio 32 ,
Firenze


 **Biomet 3i, LLC**
dba ZimVie
Dental
4555 Riverside
Drive
Palm Beach
Gardens, FL
33410, JAV
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

MD

UDI 80138057457471TD022IB153

REF BHA5

CE 0373

2°C  +25°C



ifu.biomet3i.com

BIOTIVITY™ HIALURONO RŪGŠTIS

BIOTIVITY™ HIALURONO RŪGŠTIS

hialurono rūgšties sterilus tirpalas odontologiniam naudojimui

Indikacijos

Implanto chirurgija

a) kaip adjuvantinis gydymas periimplantinio alveolinio kraigo kaulų defektų regeneracijai kartu su kaulų pakaitalais ir rezorbuojamomis membranomis.

b) implanto paviršiaus, implanto vietos ir siūlų apsauga.

Periimplantito gydymas

Kaip adjuvantinis gydymas kaulų regeneracijos procesuose, taip pat kartu su kaulų pakaitalais ir su rezorbuojamomis membranomis.

Ekstraktinė chirurgija

Kaip adjuvantinis gydymas alveolių kaulo regeneracijai ir po ekstrakcinio alveolito profilaktikai.

Sudėtis

Natrio hialuronatas, vienbazis kalio fosfatas, dvibazis natrio fosfatas, injekcinis vanduo

Steriliu švirkštu išsiurbkite reikiamą tirpalo kiekį iš buteliuko

Nenaudojamą skystą gelį galima laikyti buteliuke, atokiau nuo šviesos ir šaldytuve 2-4 °C temperatūroje iki 5 savaičių.

Implanto chirurgija

a) kaip adjuvantinį gydymą periimplantinių kaulo defektų regeneracijai, sumaišykite produktą su kaulo dalelėmis, kad gautumėte glotnią pasta, pašalinkite skysčio perteklių sterilia marle, tada užtepkite produktą ant kaulo defekto, modeliuodami jį steriliu instrumentu.

b) kad apsaugotumėte implantą ir implanto sritį, užtepkite skystą gelį, lenkdami adatą buku galu, kad imituotų periodonto zoną.

Uždėkite bukąjį adatos galiuką šalia implanto srities pagrindo ir švirkškite produktą tol, kol skystas gelis ištėkės iš viršutinio krašto. Ištraukite adatą iš srities.

Paskutinė peržiūra: 2024 m. birželis

Atsiradus bet kokiame nepageidaujama įvykiui ar sutrikus veikimui, kuo greičiau informuokite:

EMEA: emeacomplaints@zimvie.com

JAV ir Kanada: DentalComplaints@zimvie.com

Tarptautinis: DentalInternationalComplaints@zimvie.com

Pakuotės turinys

1 vieneto daugiadozis buteliukas 5 ml sterilaus tirpalo

5 vienetai sterilių vienkartinį švirkštų 2,5 ml



Įspėjimai

- » Medicinos prietaisas skirtas tik profesionaliam naudojimui
- » Sterilus produktas
- » Daugiadozis buteliukas, skirtas naudoti bent 5 kartus
- » Nenaudokite adatų ir švirkšto pakartotinai: panaudoję nedelsdami juos išmeskite
- » Neskirta injekcijai
- » Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių ir vaikams nepasiekiamoje vietoje
- » Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui
- » Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje

Išlašinkite kelis produkto lašus tiesiai ant implanto prieš pat įvedimą į sritį, kad visas implanto paviršius būtų drėgnas.

Periimplantito gydymas

Sumaišykite produktą su kaulų dalelėmis, kad gautumėte sklandžią pastą, pašalinkite skysčio gelio perteklių sterilia marle, tada užtepkite produktą ant kaulo defekto, modeliuodami jį steriliu instrumentu.

Ekstraktinė chirurgija

Visų pirma, jei implantas įdedamas pavėluotai, sumaišykite produktą su kaulų dalelėmis, kad gautumėte sklandžią pastą, pašalinkite skysčio gelio perteklių sterilia marle, tada užtepkite produktą ant kaulo defekto, modeliuodami jį specialiu steriliu instrumentu.



Italmed-Ad S.r.l.
Via Masaccio 32,
Firenze



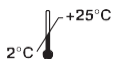
Biomet 3i, LLC
dba ZimVie Dental
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens,
FL
33410, USA
+1 561 7766 700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

MD

UDI 8013805745747ITD022IB153

REF BHA5

CE 0373



ifu.biomet3i.com

BIOTIVITY™ HYALURONSYRE

BIOTIVITY™ HYALURONSYRE

steril hyaluronsyreoppløsning for bruk i tannpleie

Indikasjoner

Implantatkirurgi

- a) som en adjuvant behandling ved regenerering av beinfekter i peri-implantat alveolarygg i forbindelse med beinerstatninger og resorberbare membraner.
- b) beskyttelse av implantatoverflaten, implantatstedet og suturene.

Behandling av peri-implantitt

Som en adjuvant behandling i beinregenereringsprosesser også i forbindelse med beinerstatninger og med resorberbare membraner.

Ekstraktiv kirurgi

Som en adjuvant behandling i beinregenerering av alveolen og forebygging av alveolitt etter ekstraksjon.

Sammensetning

Natriumhyaluronat, monobasisk kaliumfosfat, dibasisk natriumfosfat, vann til injeksjonsvæsker

Aspirer ønsket mengde oppløsning fra hetteglasset med den sterile sprøyten

Væskegeleen som ikke brukes kan oppbevares i hetteglasset, unna lys og nedkjølt ved 2–4 °C, i opptil 5 uker.

Implantatkirurgi

a) som adjuvant behandling for regenerering av peri-implantat beinfekter: Bland produktet med beinpartiklene for å oppnå en jevn pasta. Fjern overflødig væskegel med sterilt gasbind. Påfør deretter produktet i beinfekten og modeller med et sterilt instrument.

b) for å beskytte implantatet og området på implantatet: Påfør væskegeleen ved å bøye kanylen med den butte spissen for å etterligne en periodontal sonde.

Plasser den butte spissen av kanylen nær bunnen av implantatområdet og injiser produktet til væskegeleen flyter ut fra toppkanten. Fjern kanylen fra området.

Emballasjeinnhold

1 flerdoseflaske på 5 ml steril oppløsning

5 enheter sterile engangssprøyter på 2,5 ml



Advarslar

- » Medisinsk utstyr kun til profesjonell bruk
- » Sterilt produkt
- » Flerdoseflaske for minst 5 doseringer
- » Ikke bruk kanyler og sprøyter på nytt. Kast dem umiddelbart etter bruk
- » Ikke til injeksjon
- » Holdes unna varmekilder og utgjengelig for barn
- » Må ikke brukes etter utløpsdatoen
- » Oppbevares ved en temperatur som ikke overstiger 25 °C.

Dispenser flere dråper av produktet direkte på implantatet umiddelbart før innsetting i området slik at hele overflaten av implantatet er våt.

Behandling av peri-implantitt

Bland produktet med beinpartikler for å oppnå en jevn pasta. Fjern overflødig væskegel med sterilt gasbind. Påfør deretter produktet i beinfekten og modeller med et sterilt instrument.

Ekstraktiv kirurgi

Spesielt for forsinket implantatplassering: Bland produktet med beinpartiklene for å oppnå en jevn pasta. Fjern overflødig væskegel med sterilt gasbind. Påfør deretter produktet i beinfekten og modeller med et spesielt sterilt instrument.

Stist revidert: juni 2024

Ved uønskede hendelser eller feil, må du varsle så snart som mulig:

EMEA: emeacomplaints@zimvie.com

USA og Canada: DentalComplaints@zimvie.com

Internasjonalt: DentalInternationalComplaints@zimvie.com



Italmed-Ad S.r.l.
Via Masaccio 32 ,
Firença



Biomet 3i, LLC
dba ZimVie
Dental
4555 Riverside
Drive
Palm Beach
Gardens, FL
33410, EUA
+1 561 7766 700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

MD

UDI 80138057457471TD022IB153

REF BHA5

CE 0373

2°C  +25°C



ifu.biomet3i.com

BIOTIVITY™ HYALURONSYRE

BIOTIVITY™ ÁCIDO HIALURÓNICO

solução esterilizada de ácido hialurónico para uso odontológico

Indicações

Cirurgia de implantes

a) como tratamento adjuvante na regeneração de defeitos ósseos do rebordo alveolar peri-implantar em associação com substitutos ósseos e membranas reabsorvíveis.

b) proteção da superfície do implante, do local do implante e das suturas.

Tratamento da peri-implantite

Como tratamento adjuvante nos processos de regeneração óssea, também em associação com substitutos ósseos e com membranas reabsorvíveis.

Cirurgia extractiva

Como tratamento adjuvante na regeneração óssea do alvéolo e na prevenção da alveolite pós-extração.

Composição

Hialuronato de sódio, fosfato de potássio monobásico, fosfato de sódio dibásico, água para injeções

Aspirar a quantidade desejada de solução do frasco com a seringa esterilizada

O gel fluido que não for utilizado pode ser armazenado no frasco, ao abrigo da luz e refrigerado a 2-4° C, por até 5 semanas.

Cirurgia de implantes

a) como tratamento adjuvante para a regeneração de defeitos ósseos peri-implantares, misturar o produto com as partículas ósseas de modo a obter uma pasta lisa, remover o excesso de gel fluido com gaze esterilizada, aplicar o produto no defeito ósseo, modelando-o com um instrumento esterilizado.

b) para proteger o implante e a zona do implante, aplicar o gel fluido dobrando a agulha com a ponta romba para imitar uma sonda periodontal.

Colocar a ponta romba da agulha perto da base da zona do implante e injectar o produto até que o gel fluido saia pela borda superior. Retirar a agulha da zona.

Última revisão: junho de 2024

Em caso de qualquer acontecimento adverso ou mau funcionamento, favor notificar o mais rapidamente possível:

EMEA: emeacomplaints@zimvie.com

USA og Canada: DentalComplaints@zimvie.com

Internasjonal: DentalInternationalComplaints@zimvie.com

Conteúdo da embalagem

1 unidade frasco multidose 5 ml de solução esterilizada unidades de 5 seringas descartáveis esterilizadas 2.5 ml



Aviso

- » Aparelho médico apenas para uso profissional
- » Produto esterilizado
- » Frasco multi-dose para pelo menos 5 aplicações
- » Não reutilizar as agulhas e a seringa: deitá-las fora imediatamente após a utilização
- » Não injectável
- » Manter afastado de fontes de calor e fora do alcance das crianças
- » Não utilizar após o prazo de validade
- » Conservar a uma temperatura não superior a 25 ° C.

Dispensar várias gotas do produto diretamente sobre o implante imediatamente antes da inserção na zona, de modo a que toda a superfície do implante fique molhada.

Tratamento da peri-implantite

Misturar o produto com as partículas ósseas de modo a obter uma pasta lisa, remover o excesso de gel fluido com uma gaze esterilizada e aplicar o produto no defeito ósseo, modelando-o com um instrumento esterilizado.

Cirurgia extractiva

Em especial para a colocação tardia de implantes, misturar o produto com as partículas ósseas de modo a obter uma pasta lisa, remover o excesso de gel fluido com uma gaze esterilizada e, em seguida, aplicar o produto no defeito ósseo, modelando-o com um instrumento especial esterilizado.



Italméd-Ad S.r.l.
Via Masaccio 32 ,
Firenze



Biomet 3i, LLC

dba ZimVie

Dental

4555 Riverside

Drive

Palm Beach

Gardens, FL

33410, USA

+1 561 7766 700

<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

MD

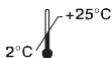
UDI

8013805745747ITD022IB153

REF

BHA5

CE 0373



ifu.biomet3i.com

BIOTIVITY™ KYSELINA YALURÓNOVÁ

BIOTIVITY™ KYSELINA HYALURÓNOVÁ

SK

sterilný roztok kyseliny hyalurónovej na zubné použitie

Indikácie

Chirurgická implantácia

a) ako pomocná liečba pri regenerácii kostných defektov peri-implantátového alveolárneho hrebeňa v spojení s kostným náhradami a resorbovateľnými membránami.

b) ochrana povrchu implantátu, miesta implantátu a stehov.

Liečba peri-implantitídy

Ako pomocná liečba pri procesoch regenerácie kostí aj v spojení s kostnými náhradami a resorbovateľnými membránami.

Extrakčná chirurgia

Ako pomocná liečba pri kostnej regenerácii alveol a prevencii post-extrakčnej alveolitídy.

Zloženie

Hyaluronát sodný, monobázický fosforečnan draselný, dibázický fosforečnan sodný, voda na injekcie.

Pomocou sterilnej striekačky naberte požadované množstvo roztoku z injekčnej liekovky.

Nepoužitý tekutý gél sa môže skladovať v injekčnej liekovke, chránený pred svetlom a v chladničke pri teplote 2 – 4 °C až 5 týždňov.

Chirurgická implantácia

a) ako pomocná liečba pri regenerácii peri-implantátových kostných defektov, zmiešajte prípravok s kostnými časticami, aby ste získali hladkú pastu, pričom prebytočný tekutý gél odstráňte sterilnou gázou, potom prípravok použite na vyplnenie kostného defektu a modelujte ho pomocou sterilného nástroja.

b) na ochranu implantátu a oblasti implantátu naneste tekutý gél pomocou ohnutej ihly s tupým hrotom, aby ste napodobnili parodontálnu sondu.

Tupý hrot ihly priložte k základni implantátu a vstrekujte prípravok, kým tekutý gél nezačne pretekať cez horný okraj. Následne ihlu odstráňte.

Posledná revízia: jún 2024

V prípade akejkolvek nežiaducej udalosti alebo zlého fungovania to oznámte čo najskôr:

EMEA: emeacomplaints@zimvie.com

USA a Kanada: DentalComplaints@zimvie.com

Medzinárodné: DentalInternationalComplaints@zimvie.com

Obsah balenia

1 viacdávková fľaša 5 ml
sterilný roztok



5 sterilných jednorazových striekačiek 2,5 ml

Upozornenia

- » Zdravotnícka pomôcka len na profesionálne použitie
- » Sterilný výrobok
- » Viacdávková fľaša aspoň na 5 použití
- » Ihly a striekačky len na jednorazové použitie: po použití ihly okamžite vyhodte
- » Nie je určené na vstrekovanie
- » Uchovávajte mimo zdrojov tepla a mimo dosahu detí
- » Nepoužívajte po dátume spotreby
- » Skladujte pri teplote do 25 °C.

Naneste niekoľko kvapiek prípravku priamo na implantát bezprostredne pred jeho zavedením tak, aby bol celý povrch implantátu vlhký.

Liečba peri-implantitídy

Zmiešajte prípravok s kostnými časticami, aby ste získali hladkú pastu, pričom prebytočný tekutý gél odstráňte sterilnou gázou, potom prípravok použite na vyplnenie kostného defektu a modelujte ho pomocou sterilného nástroja.

Extrakčná chirurgia

Najmä pri oneskorenom umiestnení implantátu zmiešajte prípravok s kostnými časticami, aby ste získali hladkú pastu, pričom prebytočný tekutý gél odstráňte sterilnou gázou, potom prípravok použite na vyplnenie kostného defektu a modelujte ho pomocou špeciálneho sterilného nástroja

 **Italmed-Ad S.r.l.**
Via Masaccio 32 ,
Firenze

 **Biomet 3i, LLC**
dba ZimVie
Dental
4555 Riverside
Drive
Palm Beach
Gardens, FL
33410, USA
+1 561 7766 700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

MD

UDI 80138057457471TD022IB153

REF BHA5

CE 0373

2°C  +25°C



ifu.biomet3i.com

BIOTIVITY™ HIALURONSKA KISLINA

BIOTIVITY™ HIALURONSKA KISLINA

sterilna raztopina hialuronske kisline za uporabo v zobozdravstvu

Indikacije

Implantacijska kirurgija

a) kot adjuvantno zdravljenje pri regeneraciji kostnih defektov periimplantatnega alveolarnega grebena v povezavi s kostnimi nadomestki in resorbirajočimi membranami.

b) zaščita površine vsadka, mesta vsadka in šivov.

Zdravljenje periimplantitisa

Kot adjuvantno zdravljenje v procesih regeneracije kosti tudi v povezavi s kostnimi nadomestki in z resorbirajočimi membranami.

Ekstraktiv kirurgija

Kot adjuvantno zdravljenje pri kostni regeneraciji alveol in preprečevanju alveolitisa po ekstrakciji.

Sestava

Natrijev hialuronat, monobazični kalijev fosfat, dibazični natrijev fosfat, voda za injekcije

S sterilno brizgo posedajte želeno količino raztopine iz viala

Tekoči gel, ki ga ne uporabljate, lahko shranite v viali, zaščiteni pred svetlobo in v hladilniku pri 2-4 °C, do 5 tednov.

Implantacijska kirurgija

a) kot adjuvantno zdravljenje za regeneracijo periimplantnih kostnih defektov, zmešajte izdelek s kostnimi delci, da dobite gladko pasto, odstranite odvečni tekoči gel s sterilno gazo, nato pa izdelek nanesite v kostni defekt in ga modelirajte s sterilnim instrumentom.

b) da zaščitite vsadek in območje vsadka, nanesite tekoči gel, pri čemer upognite iglo s topo konico, da posnemate parodontalno sondo. Postavite topo konico igle blizu dna predela vsadka in injicirajte izdelek, dokler tekoči gel ne priteče z zgornjega roba. Odstranite iglo z območja.

Zadnja revizija: junij 2024

V primeru kakršnega koli neželenega dogodka ali okvare čim prej obvestite:

EMEA: emeacomplaints@zimvie.com

ZDA in Kanada: DentalComplaints@zimvie.com

Mednarodno: DentalInternationalComplaints@zimvie.com

SL

STERILNO



STERILNO



Vsebina embalaže

1 enota veččodmerne stekleničke s 5 ml

sterilne raztopine

5 enot sterilnih brizg za enkratno uporabo

2,5 ml

Opozorila

- » Medicinski pripomoček samo za profesionalno uporabo
- » Sterilni izdelek
- » Veččodmerna steklenička za najmanj 5 nanosov
- » Igel in brizg ne uporabljajte ponovno: takoj po uporabi jih zavrzite
- » Ni za injiciranje
- » Hraniti stran od virov toplote in izven dosega otrok
- » Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti
- » Shranjujte pri temperaturi, ki ne presega 25 °C

Nanesite več kapljic izdelka neposredno na vsadek neposredno pred vstavitvijo v predel, tako da je celotna površina vsadka mokra..

Zdravljenje periimplantitisa

Izdelek zmešajte s kostnimi delci, da dobite gladko pasto, odstranite odvečni tekoči gel s sterilno gazo, nato pa izdelek nanesite na kostni defekt in ga modelirajte s sterilnim instrumentom.

Ekstrakcijska kirurgija

Zlasti pri odloženi vstavitvi vsadka izdelek zmešajte s kostnimi delci, da dobite gladko pasto, odstranite odvečni tekoči gel s sterilno gazo, nato pa izdelek nanesite v kostni defekt in ga modelirajte s posebnim sterilnim instrumentom.



Italmed-Ad S.r.l.
Via Masaccio 32 ,
Firenze



Biomet 3i, LLC

dba ZimVie
Dental
4555 Riverside
Drive
Palm Beach
Gardens, FL
33410, USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

MD

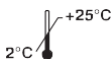
UDI

8013805745747ITD022IB153

REF

BHA5

CE 0373



ifu.biomet3i.com

BIOTIVITY™ HYALURONSYRA

BIOTIVITY™ HYALURONSYRA

steril hyaluronsyralösning för dentalt bruk

SE

Information

Implantatkirurgi

a) som en adjuvansbehandling vid regenerering av bendefekter i den alveolära förhöjningen kring implantatet i samband med bensubstitut och resorberbara membran.

b) skydd av implantatytan, implantatstället och suturerna.

Behandling av periimplantit

Som en adjuvansbehandling i benregenereringsprocesser även i samband med bensubstitut och med resorberbara membran.

Extraktionskirurgi

Som en adjuvansbehandling vid benregenerering i alveolerna och förebyggande av alveolit efter extraktion.

Komposition

Natriumhyaluronat, monobasiskt kaliumfosfat, dinatriumfosfat, vatten för injektioner

Aspirera önskad mängd lösning från injektionsflaskan med den sterila sprutan

Flytande gel som inte används kan förvaras i injektionsflaskan, skyddat från ljus och kylt vid 2–4° C, i upp till 5 veckor.

Implantatkirurgi

a) som adjuvansbehandling för regenerering av bensdefekter vid periimplantit, blanda produkten med benpartiklarna för att få en jämn pasta, avlägsna överflödigt vätskegel med steril gasväv, applicera sedan produkten i bendefekten och forma den med ett sterilt instrument.

b) för att skydda implantatet och implantatområdet, applicera flytande gel genom att böja nålen med den trubbiga spetsen så att den liknar en periodontal sond.

Placera den trubbiga spetsen på nålen nära basen av implantatområdet och injicera produkten tills flytande gel flyter från den övre kanten. Avlägsna nålen från området.

Förpackningens innehåll

1 st flerdosflaska 5 ml steril lösning
5 st sterila engångssprutor 2,5 ml



Varningar

- » Medicinsk utrustning endast för yrkesmässig användning
- » Steril produkt
- » Flerdosflaska för minst 5 applikationer
- » Återanvänd inte nålarna och sprutan: kassera dem omedelbart efter användning
- » Ej för injektion
- » Förvaras skyddat från värmekällor och utom räckhåll för barn
- » Använd inte efter utgångsdatumet
- » Förvaras vid en temperatur som inte överstiger 25 °C.

Applicera flera droppar av produkten direkt på implantatet omedelbart före införandet i området så att hela implantatytan är tät.

Behandling av periimplantit

Blanda produkten med benpartiklar för att få en jämn pasta, avlägsna överflödigt vätskegel med steril gasväv, applicera sedan produkten i bendefekten och forma den med ett sterilt instrument.

Extraktionskirurgi

Särskilt vid fördröjd implantatplacering, blanda produkten med benpartiklarna för att få en jämn pasta, avlägsna överflödigt vätskegel med steril gasväv, applicera sedan produkten i bendefekten och forma den med ett speciellt sterilt instrument.

Senaste revidering: juni 2024

Vid biverkningar eller fel, vänligen meddela så snart som möjligt:

EMA: emeacomplaints@zimvie.com

USA och Kanada: DentalComplaints@zimvie.com

Internationellt: DentalInternationalComplaints@zimvie.com

 **Italmed-Ad**
S.r.l. Via Masaccio
32, Firenze

 **Biomet 3i, LLC**
dba ZimVie
Dental 4555
Riverside Drive
Palm Beach
Gardens, FL
33410, USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

MD

UDI 8013805745747ITD022IB153

REF BHA5

CE 0373

2°C  +25°C



ifu.biomet3i.com

BIOTIVITY™ HYALURONSÄURE

BIOTIVITY™ HYALURONSÄURE

Hyaluronsäure-Sterillösung für den zahnmedizinischen Gebrauch

Indikationen

Implantatchirurgie

- a) Als adjuvante Therapie bei der Regeneration von Knochendefekten des periimplantären Alveolarfortsatzes in Verbindung mit Knochenersatzmaterial und resorbierbaren Membranen
- b) Zum Schutz der Implantatoberfläche, der Implantatstelle und der Nähte.

Therapie der Periimplantitis

Als adjuvante Therapie bei Knochenregenerationsprozessen, auch in Verbindung mit Knochenersatzmaterial und resorbierbaren Membranen.

Extraktionschirurgie

Als adjuvante Therapie bei der Knochenregeneration des Alveolus und zur Prävention von postextraktioneller Alveolitis.

Zusammensetzung

Natriumhyaluronat, monobasisches Kaliumphosphat, zweibasisches Natriumphosphat, Wasser für Injektionszwecke

Die gewünschte Menge der Lösung mit der sterilen Spritze aus dem Fläschchen aufziehen.

Das nicht verbrauchte Flüssiggel kann in der Ampulle lichtgeschützt und gekühlt bei 2-4° C bis zu 5 Wochen aufbewahrt werden.

Implantatchirurgie

- a) Als adjuvante Therapie zur Regeneration von periimplantären Knochendefekten das Produkt mit den Knochenspänen mischen, um eine glatte Paste zu erhalten. Das überschüssige Flüssiggel mit einem sterilen Tupfer entfernen und das Produkt mit einem sterilen Instrument in den Knochendefekt auftragen.
- b) Zum Schutz des Implantats und des Implantatbereichs das Flüssiggel auftragen, indem die Nadel mit der stumpfen Spitze gebogen wird, um eine parodontale Sonde nachzuahmen. Die stumpfe Spitze der Nadel in der Nähe des Basisbereichs des Implantats platzieren und das Produkt auftragen, bis das Flüssiggel vom oberen Rand fließt. Die Nadel aus dem Bereich entfernen.

Letzte Überarbeitung: Juni 2024

Im Falle eines unerwünschten Vorfalles oder einer nicht ordnungsgemäßen Funktion benachrichtigen Sie bitte so schnell wie möglich:

EMEA: emeacomplaints@zimvie.com
US & Canada: DentalComplaints@zimvie.com International:
DentalInternationalComplaints@zimvie.com

DE



Inhalt der Verpackung

- 1 Mehrfachdosisflasche 5 ml sterile Lösung
- 5 sterile Einwegspritzen 2,5 ml

Warnhinweise

- » Medizinisches Produkt, nur für den professionellen Gebrauch
- » Steriles Produkt
- » Mehrdosisfläschchen für mindestens 5 Anwendungen
- » Nadeln und Spritze nicht wiederverwenden: sofort nach Gebrauch entsorgen
- » Nicht zur Injektion geeignet
- » Von Wärmequellen fernhalten und außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren
- » Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden
- » Bei einer Temperatur von nicht mehr als 25° C aufbewahren.

Einige Tropfen des Produkts unmittelbar vor dem Einsetzen in den Bereich auf das Implantat auftragen, so dass die gesamte Oberfläche des Implantats benetzt ist.

Therapie der Periimplantitis

Das Produkt mit Knochenspänen mischen, um eine glatte Paste zu erhalten. Überschüssiges Flüssiggel mit einem sterilen Tupfer entfernen, das Produkt in den Knochendefekt auftragen und mit einem sterilen Instrument modellieren.

Extraktionschirurgie

Insbesondere für die verzögerte Implantation das Produkt mit den Knochenspänen vermischen, um eine glatte Paste zu erhalten. Überschüssiges Flüssiggel mit einem sterilen Tupfer entfernen, das Produkt in den Knochendefekt auftragen und mit einem speziellen sterilen Instrument modellieren.