

RegenerOss®

Bone Graft Plug

INSTRUCTIONS FOR USE

A sterile, biocompatible bone graft composite plug for use in periodontal, oral and maxillofacial surgery.

DESCRIPTION

RegenerOss® Bone Graft Plug is composed of synthetic calcium phosphate granules and Type I collagen from bovine Achilles tendon in plug shaped forms designed for use in dental surgeries. The synthetic calcium phosphate mineral has a carbonate apatite structure, which is physically and chemically comparable to the mineralized matrix of human bone. The collagen component is highly purified type I collagen derived from bovine Achilles tendon. RegenerOss Bone Graft Plug is sterilized by gamma irradiation. The product is non-pyrogenic and for single use only.

PROPERTIES/ACTIONS

The mineral component of RegenerOss Bone Graft Plug has macro- and microscopic structures similar to human bone. The formation and ingrowth of new bone at the implantation site of RegenerOss Bone Graft Plug is favored, due to its trabecular architecture, interconnecting macro and micro pores and its natural consistency. The collagen facilitates handling of the bone mineral particles and acts to minimize migration of the granules.

The use of RegenerOss Bone Graft Plug 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 Bone Graft Plug is intended for use in dental surgery 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).

CONTRAINDICATIONS

Contraindications customary to the use of bone grafts should be observed. RegenerOss Bone Graft Plug should not be used in patients with:

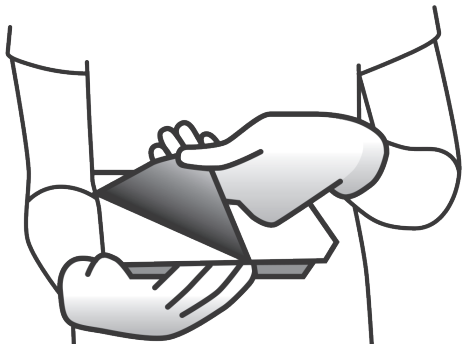
- Acute or chronic infection (osteomyelitis) at the surgical site
- Metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia)
- Severe renal dysfunction, severe liver disease
- High dose corticosteroid therapy
- Vascular impairment at the implant site

- Osteoporosis
- Known allergy or hypersensitivity to bovine derived implantable materials

ASEPTIC OPENING/PRESENTATION:

RegenerOss Bone Graft Plug products are packaged in a single layer blister tray. To ensure sterility is maintained, do not open the blister package until ready for implantation. Caution should be taken during opening, removal and implantation to make sure that the product does not come in contact with any non-sterile surfaces.

- To open:
 - Hold the blister tray in one hand with the top lid opening (square corner) away from you.
 - Pull the top lid back towards you.



- To remove:
 - Hold the flap away from both the contents of the package and the sterile field.
 - Drop the product onto the sterile field or if assisting with the procedure hold the exposed sterile item toward the clinician so he/she can grasp with a sterile instrument (e.g., forceps) or sterile gloves.
- To implant:
 - Prepare the device for implantation in accordance with the instructions for use below. Transfer the device from the sterile field to the patient defect area using a sterile instrument (e.g., forceps).

INSTRUCTIONS FOR USE

- After exposure of the bony defect with a mucoperiosteal flap, all granulation tissue must be carefully removed.
- If pre-hydration is desired, hydrate with patient's blood or sterile normal saline.
- In order to assure the formation of new bone, RegenerOss Bone Graft Plug should only be placed in direct contact with well vascularized bone. Cortical bone should be mechanically perforated.
- Loosely pack RegenerOss Bone Graft Plug into the osseous defect using a sterile instrument. Do not use excessive force, as this 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 should be placed over the bone graft site.

PRECAUTIONS

In order to facilitate the formation of new bone, RegenerOss Bone Graft Plug 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 Bone Graft Plug requires (along with plaque control) the successful local treatment of the periodontal lesion (e.g. root planning, debridement of granular tissue) prior to implantation.

WARNINGS

RegenerOss Bone Graft Plug is not intended for load bearing applications. The plug shape is intended for ease of handling.

RegenerOss Bone Graft Plug cannot be re-sterilized or re-used. Open, unused RegenerOss Bone Graft Plug must be discarded. *In vivo* stability may be adversely affected if re-sterilized. Cross-contamination and infection may occur if re-used.

Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

CAUTION

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

ADVERSE REACTIONS

No adverse reactions have been reported in relationship to RegenerOss Bone Graft Plug. Due to the additional collagen component, allergic reactions cannot be totally excluded.

HOW SUPPLIED

RegenerOss Bone Graft Plug is supplied sterile, non-pyrogenic, and for single use only.

STORAGE

The product should be stored at room temperature (15°C/59°F to 30°C/86°F). Avoid excessive heat and humidity.

RegenerOss is a registered trademark of ZimVie or its affiliates.

ESPAÑOL

RegenerOss®

Tapón de injerto óseo

INSTRUCCIONES DE USO

Un tapón compuesto por injerto óseo biocompatible y estéril para uso en cirugía periodontal, oral y maxilofacial.

DESCRIPCIÓN

El tapón de injerto óseo RegenerOss® consiste en gránulos de fosfato de calcio sintético y colágeno tipo I de tendón de Aquiles bovino en diseños con forma de tapón destinados al uso en cirugías odontológicas. El mineral fosfato de calcio sintético tiene una estructura de apatita carbonatado, que es física y químicamente comparable a la de la matriz mineralizada del hueso humano. El componente colágeno es colágeno tipo I altamente purificado obtenido de tendón de Aquiles bovino. El tapón de injerto óseo RegenerOss se esteriliza por radiación gamma. El producto es apirógeno y de un solo uso.

PROPIEDADES/ACCIONES

El componente mineral del tapón de injerto óseo RegenerOss tiene estructuras macro y microscópicas similares a las del hueso humano. La formación y el crecimiento del nuevo hueso en el lugar del implante del tapón de injerto óseo RegenerOss se ven favorecidos, debido a la arquitectura trabecular, los macro y microporos interconectados y la consistencia natural. El colágeno facilita la manipulación de las partículas minerales óseas y actúa minimizando la migración de los gránulos.

Se puede considerar el uso del tapón de injerto óseo RegenerOss cuando no se recomienda el hueso autógeno o cuando su cantidad es insuficiente para satisfacer las necesidades del procedimiento quirúrgico propuesto.

INDICACIONES Y USO

El tapón de injerto óseo RegenerOss está diseñado para usar en cirugía odontológica 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 periimplantarios junto con productos previstos para la regeneración ósea guiada (ROG).

CONTRAINDICACIONES

Se deberán observar las contraindicaciones habituales con el uso de injertos óseos. El tapón de injerto óseo RegenerOss no debe usarse en pacientes con:

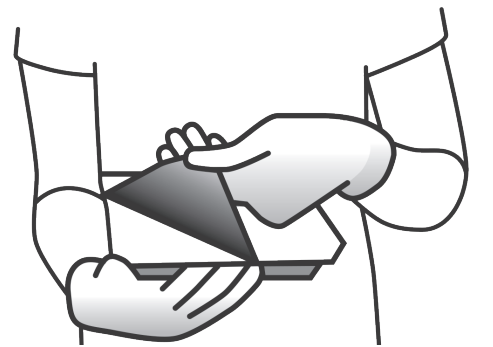
- Infección crónica o grave (osteomielitis) en la zona de la cirugía.
- Enfermedades metabólicas (diabetes, hiperparatiroidismo u osteomalacia).
- Disfunción renal grave o enfermedad hepática grave.

- Tratamiento con corticoides en dosis elevadas.
- Deficiencia vascular en la zona del implante.
- Osteoporosis.
- Alergia o hipersensibilidad demostradas a los materiales implantables de origen bovino.

APERTURA ASÉPTICA/PRESENTACIÓN:

El tapón de injerto óseo RegenerOss se envasa en una bandeja blíster de una sola capa. Para garantizar que se mantenga la esterilidad, no abra el envase blíster hasta estar listo para el implante. Se debe tener precaución al abrirlo, retirarlo e implantarlo para asegurarse de que el producto no esté en contacto con ninguna superficie no estéril.

- Para abrirlo:
 - Sostenga la bandeja blíster con una mano, con la abertura de la tapa superior (esquina cuadrada) alejada de usted.
 - Tire de la tapa superior hacia atrás hacia usted.



- Para retirarlo:
 - Sostenga la lengüeta alejada del contenido del envase y del campo estéril.
 - Vuelque el producto sobre el campo estéril o, si está asistiendo con el procedimiento, sostenga el producto estéril expuesto hacia el profesional de modo que pueda tomarlo con un instrumento estéril (p. ej., pinzas) o con guantes estériles.
- Para implantarlo:
 - Prepare el dispositivo para el implante de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso. Transfiera el dispositivo del campo estéril al área del defecto del paciente usando un instrumento estéril (p. ej., pinzas).

INSTRUCCIONES DE USO

- Tras la exposición del defecto óseo con un colgajo mucoperióstico, debe extraerse con cuidado todo el tejido granular.
- Si se desea una hidratación previa, hidratar con la sangre del paciente o con suero fisiológico estéril.
- Para garantizar la formación de hueso nuevo, se debe aplicar el tapón de injerto óseo RegenerOss únicamente en contacto directo con tejido óseo bien vascularizado. El hueso cortical debe perforarse mecánicamente.
- Sin hacer fuerza, colocar el tapón de injerto óseo RegenerOss en el defecto óseo con la ayuda de un instrumento estéril. No haga fuerza en exceso, ya que provoca compresión de las partículas y pérdida de la estructura trabecular.
- Evite llenar los defectos por demás.
- El colgajo mucoperióstico debe suturarse para lograr un cierre principal, si es posible. Debe colocarse un apósito quirúrgico sobre la herida durante una o dos semanas.
- Si no se consigue el cierre primario completo de la herida, deberá llevarse a cabo una inmovilización adicional del colgajo (p. ej., incisión a través del

perioستio) o deberá colocarse una membrana bioabsorbible sobre el injerto óseo.

PRECAUCIONES

Para facilitar la formación de hueso nuevo, se debe implantar el tapón de injerto óseo RegenerOss únicamente en contacto directo con tejido óseo bien vascularizado. Puede ser recomendable perforar 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 suficiente para la colocación de un implante dental, que suele ser después de más de 6 meses transcurridos desde el implante de 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. Se deben tomar radiografías para confirmar la integridad del hueso antes de la colocación del implante dental.

Periodoncia

El relleno de defectos periodontales con el tapón de injerto óseo RegenerOss requiere (junto con el control de la placa) un tratamiento local exitoso de la lesión periodontal (p. ej., alisado de la raíz o desbridamiento del tejido granular) antes de colocar el implante.

ADVERTENCIAS

El tapón de injerto óseo RegenerOss no es apto para aplicaciones que deban soportar carga. La forma del tapón está diseñada para facilitar la manipulación.

El tapón de injerto óseo RegenerOss no puede esterilizarse nuevamente ni reutilizarse. El tapón de injerto óseo RegenerOss abierto y no utilizado debe descartarse. La estabilidad *In vivo* puede verse afectada de forma adversa si se vuelve a esterilizar. Si se reutiliza, podría ocurrir contaminación cruzada e infección.

No utilice el producto si el precinto de esterilización o el envase están alterados.

PRECAUCIÓN

Las leyes federales (EE. UU.) solo permiten la venta de este producto por dentistas autorizados o según su indicación.

REACCIONES ADVERSAS

No se informaron reacciones adversas en relación con el tapón de injerto óseo RegenerOss. Debido al componente de colágeno adicional, no es posible excluir por completo las reacciones alérgicas.

MODO DE SUMINISTRO

El tapón de injerto óseo RegenerOss se suministra estéril, es apirógeno y de un uso único.

ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente (de 15 °C/59 °F a 30 °C/86 °F). Evite el exceso de calor y de humedad.

RegenerOss es marca registrada de ZimVie o sus afiliadas.

FRANÇAIS

RegenerOss®

Bouchons de greffe osseuse

INSTRUCTIONS D’UTILISATION

Un bouchon composite stérile et biocompatible pour greffe osseuse, à utiliser en chirurgie parodontale, orale et maxillo-faciale.

DESCRIPTION

Le bouchon de greffe osseuse RegenerOss® est composé de granules de phosphate de calcium synthétiques et de collagène de type I provenant du tendon d’Achille bovin, sous forme de bouchons conçus pour être utilisés en chirurgie dentaire. Le phosphate de calcium minéral synthétique a une structure carbonate apatite, qui est physiquement et chimiquement comparable à la matrice minéralisée de l’os humain. Le composant collagène est du collagène de type I hautement purifié, dérivé du tendon d’Achille bovin. Le bouchon de greffe osseuse RegenerOss est stérilisé par irradiation gamma. Le produit est non pyrogène et à usage unique.

PROPRIÉTÉS ET ACTIONS

Le composant minéral des bouchons de greffe osseuse RegenerOss présente des structures macro et microscopiques similaires à celles de l’os humain. L’intégration d’os nouveau sur le site d’implantation de bouchons de greffe osseuse RegenerOss est favorisée par son architecture trabéculaire, ses macro-pores et micro-pores interconnectées et sa consistance naturelle. Le collagène facilite la manipulation des particules minérales osseuses et agit pour minimiser la migration des granules.

L’utilisation de bouchons de greffe osseuse RegenerOss 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

Les bouchons de greffe osseuse RegenerOss sont destinés à être utilisés en chirurgie dentaire pour :

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

CONTRE-INDICATIONS

Il faut respecter les contre-indications habituelles relatives à l’utilisation de greffes osseuses. Les bouchons de greffe osseuse RegenerOss ne doivent pas être utilisés 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 ou une hypersensibilité connue aux matériaux d’implantation d’origine bovine.

OUVERTURE ASEPTIQUE ET PRÉSENTATION :

Les bouchons de greffe osseuse RegenerOss sont emballés dans un plateau à pochettes à une seule couche. Pour garantir le maintien de la stérilité, n’ouvrez pas la pochette avant d’être prêt pour l’implantation. Des précautions doivent être prises lors de l’ouverture, du retrait et de l’implantation pour s’assurer que le produit n’entre pas en contact avec des surfaces non stériles.

- Pour ouvrir :
 - Tenir la plaquette thermoformée dans une main, l’ouverture du couvercle supérieur (coin carré) éloignée de vous.
 - Tirer le couvercle supérieur vers vous.



- Pour retirer :
 - Tenir le rabat à l’écart du contenu de l’emballage et du champ stérile.
 - Laisser tomber le produit sur le champ stérile ou, si vous aidez à la procédure, tenir l’article stérile exposé vers le clinicien pour qu’il puisse le saisir avec un instrument stérile (par exemple, des pinces) ou des gants stériles.
- Pour l’implantation :
 - Préparer le dispositif pour l’implantation conformément aux instructions d’utilisation ci-dessous. Transférer le dispositif du champ stérile à la zone de défaut du patient à l’aide d’un instrument stérile (par exemple, une pince).

INSTRUCTIONS D’UTILISATION

- Après exposition du défaut osseux avec un lambeau muco-périosté, tous les tissus de granulation doivent être soigneusement retirés.
- Si une pré-hydratation est souhaitée, hydrater avec le sang du patient ou une solution saline normale stérile.
- Afin d’assurer la formation d’os nouveau, le bouchon de greffe osseuse RegenerOss doit être mis en contact direct avec l’os adéquatement vascularisé. L’os cortical doit être perforé mécaniquement.
- Tasser sans serrer le bouchon de greffe osseuse RegenerOss dans le défaut osseux à l’aide d’un instrument stérile. Ne pas appliquer une pression excessive car ceci entraînera la compression des particules et la perte de l’architecture trabéculaire.
- Il faut éviter le comblement excessif des défauts.
- Si possible, les lambeaux mucopériostés devront être suturés pour obtenir une fermeture primaire. Pendant une à deux semaines, on peut placer un pansement chirurgical sur la plaie.

- Si la plaie ne peut être complètement fermée, immobiliser davantage le lambeau (par exemple, par une incision dans le périoste) et/ou placer une membrane bioabsorbable sur le site de la greffe osseuse.

PRÉCAUTIONS

Afin d’assurer la formation d’os nouveau, le bouchon de greffe osseuse RegenerOss devra uniquement être implanté en contact direct avec un tissu osseux adéquatement vascularisé. Un forage peut être recommandé pour faciliter le passage du sang depuis l’os cortical. Face à d’importants défauts, un mélange d’os ou de moelle osseuse autogène 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 à une radiographie pour confirmer l’intégrité de l’os avant la pose de l’implant dentaire.

Parodontologie

Le comblement des défauts parodontaux avec bouchons de greffe osseuse RegenerOss nécessite (en plus du contrôle de la plaque) un traitement local réussi de la lésion parodontale (par exemple, planification de la racine, élimination du tissu de granulation) avant l’implantation.

AVERTISSEMENTS

Les bouchons de greffe osseuse RegenerOss ne sont pas destinés à des applications porteuses. La forme du bouchon est destinée à faciliter la manipulation.

Les bouchons de greffe osseuse RegenerOss ne peuvent pas être stérilisés de nouveau ni réutilisés. Les bouchons de greffe osseuse RegenerOss exposés et non utilisés devront être jetés. La stabilité *in vivo* peut être affectée de manière défavorable en cas de nouvelle stérilisation. Risque de contamination croisée et d’infection en cas de réutilisation.

Ne pas utiliser le produit si sa pochette stérile ou son emballage est abîmé(e).

ATTENTION

La loi fédérale des États-Unis limite ce dispositif à la vente par ou sur l’ordre d’un dentiste habilité.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable n’a été rapporté en relation avec les bouchons de greffe osseuse RegenerOss. En raison de la présence d’un composant collagène supplémentaire, les réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues.

CONDITIONNEMENT

Le bouchon de greffe osseuse RegenerOss est fourni stérile, non pyrogène et à usage unique.

ENTREPOSAGE

Le produit doit être conservé à une température ambiante (entre 15 et 30 °C). Éviter toute température ou humidité excessive.

RegenerOss est une marque déposée de ZimVie ou de ses sociétés affiliées.

Labeling Symbols: Symbols may be used on some international package labeling for easy identification.

Símbolos de la etiqueta: Es posible que se utilicen símbolos en algunas etiquetas de envases internacionales para facilitar su identificación.

Symboles d’étiquetage : Pour faciliter l’identification, certains systèmes internationaux d’emballage peuvent utiliser les symboles d’étiquetage suivants.

	Use By Date Usar antes de Date limite d’utilisation
	Do Not Reuse No vuelva a utilizar Ne pas réutiliser
	Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised No utilice el producto si el precinto de esterilización o el envase están alterados Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou si son emballage sont compromis
	Consult instructions for use Consulter las instrucciones de uso Consulter le mode d’emploi
	Sterilized using irradiation Esterilizado con radiación Stérilisé par irradiation
	Lot number Número de lote Numéro de lot
R_x Only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist Las leyes federales (EE. UU.) solo permiten la venta de este producto por un médico o dentista La loi fédérale des États-Unis limite ce dispositif à la vente par ou sur l’ordre d’un médecin ou dentiste habilité
	Catalogue number Número de catálogo Numéro de catalogue
	Temperature Limitation Limite de temperatura Limites de température
	Manufacturer Fabricante Fabricant

Manufacturer: Collagen Matrix, Inc. 15 Thornton Road Oakland, NJ 07436 USA

Distributed by: ZimVie Dental, LLC 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
www.zimvie.com
+1-561-776-6700