





<b>DEUTSCH</b>
<b>Ingenio® β-TCP Bioaktive synthetische Knochenpartikel</b> <b>Gebrauchsanweisung</b>

Vor der Verwendung des vorliegenden Produkts sollte der Chirurg/Arzt die Indikationen, Kontraindikationen, Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sorgfältig lesen und diese in vollem Umfang beachten. Hersteller, Importeur und Händler dieser Produkte haften nicht für Komplikationen, andere negative Auswirkungen oder Schäden, die z. B. infolge falscher Indikationsstellung oder Operationstechnik, ungeeigneter Wahl oder Handhabung des Materials, ungeeigneter Verwendung oder Handhabung von Instrumenten, Asepsis und so weiter auftreten können. Für solche Komplikationen oder andere Folgen ist der Chirurg/Arzt verantwortlich.

#### BESCHREIBUNG

*Ingenio's* β-TCP Bioaktive synthetische Knochenpartikel sind eine Matrix aus resorbierbarem, siliciumhaltigem beta-Tricalciumphosphat zur Auffüllung, Überbrückung und Rekonstruktion von Knochendefekten. Bei der Struktur handelt es sich um ein poröses, biokompatibles, synthetisches Gerüst aus Keramikmaterial, das durch eine offenzellige Porosität von ca. 75 % gekennzeichnet ist. *Ingenio's* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel sind röntgendicht und somit auf postoperative Röntgenaufnahmen erkennbar. Das Produkt ist in verschiedenen Partikelgrößen erhältlich, mittels Gamma-Strahlung sterilisiert und zum Einmalgebrauch bestimmt.

Bei Kontakt mit vitalem Knochen werden die *Ingenio's* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel im Laufe einiger Monate vom Körper resorbiert und gleichzeitig durch lokalen, körpereigenen Knochen ersetzt. Als synthetisches, bioaktives Keramikmaterial ist das Produkt intrasärr und extrasärr ausgezeichent gewebeverträglich und besitzt keine lokale oder systemische Toxizität.

Die *Ingenio's* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel sind in folgenden Darreichungsformen lieferbar. Beachten Sie, dass nicht sämtliche Darreichungsformen in allen Ländern bzw. Regionen erhältlich sind.

0-60250I	<i>Ingenio's</i> β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-60050I	<i>Ingenio's</i> β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-60100I	<i>Ingenio's</i> β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-60200I	<i>Ingenio's</i> β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-70050I	<i>Ingenio's</i> β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-70100I	<i>Ingenio's</i> β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-70200I	<i>Ingenio's</i> β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)

#### INDIKATIONEN

Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie Zahnheilkunde

- Augmentation oder Rekonstruktion des Kieferkammes
- Auffüllung von infräsärran parodontalen Defekten
- Auffüllung von Defekten nach Wurzelresektion, Wurzelzipsresektion und Zystektomie
- Auffüllung von Extraktionsalveolen zur besseren Erhaltung des Kieferkammes
- Elevation des Sinusbodens des Oberkiefers

#### EINSCHRÄNKUNGEN DER VERWENDUNG

Die *Ingenio's* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel sind bei Patienten mit den folgenden Umständen oder biologischen Bedingungen nur eingeschränkt einsetzbar:

- Akute und chronische Infektionen im Operationsgebiet (Weichteilinfektionen; entzündliche bakterielle Knochenkrankungen; Osteomyelitis). Bei mit Antibiotika behandelten Patienten liegt es im Ermessen des Chirurgen/Arztes, ob *Ingenio's* β-TCP Bioaktive synthetische Knochenpartikel auf Grundlage einer Nutzen-/Risiko-Analyse zu verwenden sind.
- Schwere Stoffwechselstörungen, wie z. B. schwerer Diabetes mellitus, der nicht oder nur schwer kontrollierbar ist
- Störungen des Kalzium-Stoffwechsels
- Behandlung mit Steroiden
- Medikamente, die den Kalzium-Stoffwechsel stören
- Immunsuppressive Therapie
- Endokrine Knochenkrankungen
- Strahlentherapie
- Nikotinabusus

Auch wenn manche der oben genannten Umstände vorliegen, kann sich die Verwendung von *Ingenio's* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikeln als die beste Lösung zur Auffüllung von Knochendefekten erweisen. Der Patient ist angemessen darüber aufzuklären, wie sich die erschwerten Bedingungen auf den zu erwartenden Erfolg beim Einsatz der *Ingenio's* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel auswirken können.

**WARNHINWEISE**  
Die *Ingenio's* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel dürfen nicht erneut sterilisiert werden.

Die *Ingenio's* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung, welche die sterile Barriere darstellt und u. a. aus Kappe, Flaschen oder äußerer Hülle besteht, in irgendeiner Weise beschädigt oder beeinträchtigt (z. B. gerissen, geöffnet oder punktiert) ist.

Andere relative Einschränkungen der Verwendung betreffen u. a. Behandlungen mit Steroiden und Gerinnungshemern, die das Operationsgebiet, das umliegende Gewebe oder den Heilungsprozess des Patienten beeinträchtigen können. Vor der Behandlung wird eine sorgfältige Auswahl der Patienten einschließlich einer Konsultation des behandelnden Arztes dringend empfohlen.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ingenio's* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel sollten nicht in infizierten oder verunreinigten Wunden/Knochendefekten verwendet werden.
- Ingenio's* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel sind nicht für den Einsatz bei der Blutstillung vorgesehen.
- Ingenio's* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel sind nicht für den Einsatz bei Schwangeren oder Kindern bewertet worden.
- Ingenio's* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel dürfen nicht erneut sterilisiert werden, jedoch nicht verwendete *Ingenio's* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel müssen entsorgt werden.

In den Oberkiefer eingebrachte Partikel dürfen die Sinusbodenmembran nicht perforieren. Schlechte Knochenqualität, ungenügende Mundhygiene des Patienten, e. Überdosierung, unkontrollierte systemische Erkrankungen (Diabetes mellitus, usw.), reduzierte Immunabwehr, Alkohol- und Drogenabhängigkeit sowie psychische Instabilität können zu mangelnder Integration und/oder nachfolgendem Versagen des Produkts beitragen.

Veränderungen bei der Leistung  
Es liegt in der Verantwortung des Arztes, den Patienten angemessen über mögliche Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen aufzuklären sowie über die Notwendigkeit, einen entsprechend ausgebildeten Zahnarzt aufzusuchen, wenn es zu ingewöhnlichen Veränderungen bei der erwarteten Leistung des Produkts kommt (z. B. Infektion oder Exsudat an der Operationsstelle, Schmerzen oder andere ungewöhnliche Symptome, die der Patient nicht erwarten musste).

#### Hygiene und Pflege

Mögliche Patienten sollten bereits vor dem Eingriff für eine ausreichende Mundhygiene sorgen. Nach Einbringung der Partikel sollte der Arzt den Patienten hinsichtlich der richtigen Pflege der Operationsstelle anweisen. Der Patient sollte außerdem angewiesen werden, den Zahnarzt regelmäßig zur Prophylaxe und Bewertung aufzusuchen.

**Achtung:** Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur an Ärzte, Zahnärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.

#### NEBENWIRKUNEN

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen *Ingenio's* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikeln und Arzneimitteln oder anderen Medizinprodukten bekannt.

Folgende Komplikationen können in Bezug auf die Platzierung der Partikel auftreten: Schmerzen, Beschwerden, Dehazuss, verzögerte Heilung, Parästhesie, Hyperästhesie, Ödeme, Blütnungen, Hämatome, Infektionen, Entzündungen, mangelnde Integration, Verlust an Knochenmasse und Migration der Partikel. Andere Nebenwirkungen können auch infolge von iatrogenen Faktoren und Wirtsreaktionen auftreten.

#### APPLIKATIONSMETHODE UND TECHNISCHE INFORMATIONEN

- Ingenio's* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel dürfen nur von medizinischem Fachpersonal, das mit den erforderlichen Techniken und dem Einsatz von Biomaterialien vertraut ist, oder unter entsprechender Aufsicht verwendet werden. Die Wahl der Applikationsform und das genaue chirurgische Verfahren hängen von Lokalisation, Art und Umfang des Defekts ab.
- Bei der Vorbereitung der Implantationsstelle müssen Knochenreste, Bindegewebe und nekrotisches Gewebe sorgfältig entfernt werden. Bei *Ingenio's* β-TCP bio-aktiven synthetischen Knochenpartikeln ist ein direkter Kontakt mit blutendem vitalem Knochen notwendig und von der Einbringung ist unbedingt ein gründliches Debridement des Knochens durchzuführen.
- Vor der Einbringung in den Defekt sollten die *Ingenio's* β-TCP bioaktiven synthe-tischen Knochenpartikel mit Eigenblut aus dem Defektgebiet gemischt werden. Der Kombination aus *Ingenio's* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikeln und Eigenblut kann plättchenreiches Plasma (PRP) oder Thrombozyten-Mediatoren-Konzentrat (TMK) dseselben Patienten hinzugefügt werden.
- Ingenio's* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel können auch zusammen mit autologer Spongiosa oder Knochenmarkspastri verwendet werden.
- Der Knochendefekt muss vollständig aufgefüllt werden. Eine Überfüllung ist zu vermeiden, um einen spannungsfreien Verschluss zu erzielen.
- Bei enossalen Zahnimplantaten sollte zwischen der Defektfüllung mit *Ingenio's* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikeln und der Einbringung des Zahnimplantats ein Zeitraum von 4 - 6 Monaten und bei einer Sinusboden-elevation ein Zeitraum von 6 - 12 Monaten liegen.

**HINWEIS:**  
Die offenzellige Struktur der Partikel darf nicht zerstört werden (z. B. durch übermäßige Verdichtung), da sie die Grundlage für die Zellmigration und Resorption darstellt.

Die *Ingenio's* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel sollten nicht im trockenen Zustand in den Defekt eingebracht werden, da das Einwaschen von Blut-gefäßen dann nicht mehr sichergestellt ist. Vor der Einbringung sollten die *Ingenio's* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel mit Eigenblut des Patienten gemischt oder getränkt werden.

Es ist stets ein spannungsfreier und speicheldichter Wundverschluss erforderlich, wenn die *Ingenio's* β-TCP bioaktiven synthetischen Knochenpartikel in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sowie in der Zahnmedizin eingesetzt werden. Dabei ist insbe-sondere für größere Defektoberflächen die Verwendung einer Membran angeraten.

**STERILITÄT**  
*Ingenio's* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel werden mit Gammastrahlung sterilisiert und sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. *Ingenio's* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel werden steril verpackt. Die sterile Verpackung sollte erst unmittelbar vor der Verwendung geöffnet und das Produkt entnommen werden. Bei einer beschädigten sterilen Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden.

#### ZUM EINMALGEBRAUCH

Dies vorliegende Produkt wird steril geliefert und ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Geöffnetes, übrig gebliebenes Produkt ist zu entsorgen. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden. Zu den möglichen Risiken, die mit der Wiederverwendung eines zum Einmalgebrauch bestimmten Produkts verbunden sind, zählen unter anderem der Verlust der Sterilität, der Verlust von Funktionalität und/oder die Übertragung des Krankheitssergens, wenn das Produkt mit Blut, Knochen, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist.

#### HALTBARKEIT

Das Verfallsdatum des Produkts wird durch das Sanduhrsymbol auf dem Etikett, gefolgt von Jahr und Monat des Haltbarkeitsendes, angegeben.

#### VERPACKUNG DES PRODUKTS












Alle Produkte wurden in Räumten mit kontrollierten Umweltbedingungen hergestellt und verpackt und für eine komfortable, sofortige Verwendbarkeit sterilisiert. Innerhalb der von der äußeren Kunststoffhülle gebildeten Barriere sind die Partikel und die Glas-fläschchen-Verpackungen steril. Das Etikett, das sich auf den Glasfläschchen mit dem Produkt befindet, enthält eine Chargennummer, die in der Patientenanke verzeichnet werden sollte, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit des Produktes zu gewährleisten. Das Produkt enthält der Einfachheit halber ein vorgedrucktes Etikett für die Patientenan-ke.

#### LAGERUNG

*Ingenio's* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel sollten in der Außenver-packung bei Raumtemperat an einem trockenen Ort gelagert werden. *Ingenio's* β-TCP bioaktive synthetische Knochenpartikel dürfen nach dem Verfalls-datum nicht mehr verwendet werden.

**Bestellinformationen**  

**Bestellinfos**  
**Hergestellt von:**  
**cusasan**  
Lindgstrasse 4  
63801 Kleinostheim  
Deutschland  
Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0  
Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29  
E-Mail: info@cusasan.com  
www.cusasan.com

Symbolle	Erläuterung der Symbole
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Für den Einmalgebrauch bestimmt
	Los-/Chargennummer
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Hersteller
	Artikelnummer
	Verschreibungspflichtig
	CE-Kennzeichnung

Datum der Überarbeitung des Textes  
10. November 2011

Druckdatum  
08/2013

<b>NEDERLANDS</b>
<b>Ingenio® β-TCP Bioaktive synthetische botpartikels</b> <b>Instructies voor het gebruik</b>

Voorafgaand aan het in gebruik nemen van dit product, dient de chirurg/gebruiker de indicaties, contra-indicaties, adviezen, waarschuwingen en instructies te bestuderen en te aan 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

*Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels zijn een resorbierbar, geïsoleerd beta-tricalciumfosfaat matrix voor vullen, overbruggen en reconstrueren van botdefecten. De structuur is een poroos biocompatibel synthetisch stelling, van keramisch materiaal en wordt gekennmerkt door een open-poraal porositeit van ongeveer 75 %. *Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels zijn radiopaak en Eigenblut kan plättchenreiches Plasma (PRP) oder Thrombozyten-Mediatoren-Konzentrat (TMK) deselben Patienten hinzugefügt werden.

Bei Kontakt mit vital bot worden de *Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikeln in de loop van verscheidene maanden georbeerod door het lichaam en worden geleidelijk vervangen door lokal, endogen bot. Als een synthetisch, bioactief keramisch materiaal heeft het product intra- en extrasärraal weefsel-compatibiliteit en heeft geen lokale of systemische toxiciteit.

*Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels zijn verpakt in de volgende configuraties: Niet alle configuraties zijn in elk land of elke regio verkrijgbaar:

0-60250I	<i>Ingenio's</i> β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels	0,25 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-60050I	<i>Ingenio's</i> β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels	0,5 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-60100I	<i>Ingenio's</i> β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels	1,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-60200I	<i>Ingenio's</i> β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels	2,0 cc	0,25 – 1 mm (250-1000 µm)
0-70050I	<i>Ingenio's</i> β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels	0,5 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-70100I	<i>Ingenio's</i> β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels	1,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)
0-70200I	<i>Ingenio's</i> β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels	2,0 cc	1 – 2 mm (1000-2000 µm)

#### INDICATIES

Orale en maxillofaciale chirurgie en tandheekunde

- Augmentatie of reconstructie van de alveolaire rand
- Vullen van infrabonec parodontale defecten
- Vullen van defecten na wortelextractie, apexresectie en cystectomie
- Vullen van extractiegaten om behoud van de alveolaire rand te versterken
- Elevatie van de bodem van de sinus maxillaris

#### HOUDBAARHEID

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

#### BEPERKINGEN VAN HET GEBRUIK

Toepassing van *Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels dient beperkt te blijven tot patiënten met de volgende omstandigheden of biologische toestanden:

- Akute en chronische infecties van het operatiegebied (nfecties van weke delen, inflammatoire, bacteriële botziekten; osteomyelitis). Bij patiënten die antibiotica gebruiken is het aan de chirurg/operatiegief te bepalen of *Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels gebruikt kunnen worden op basis van een afweging van de baten/risico's.
- Eerstelijc metabole aandoeningen, zoals ernstige diabetes mellitus die niet reguleerbaar is of moeilijk te behandelen
- Störungen des Kalzium-Stoffwechsels
- Behandlung mit Steroiden
- Medikamente, die den calciummetabolisme beeïnvloeden
- Immunoönderdrukkende therapie
- Endocriene botziekten
- Radiotherapie
- Nicotinmisbruik

#### OPSLAG


*Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels dienen bewaard te worden in verpakking, op kamertemperatue en op een droge plek. *Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels mogen niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Öndanks de aanwezigheid van een of meerdere bovengenoemde omstandigheden kan het gebruik van *Ingenio's* β-TCP Bioactieve 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 *Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels.

#### WAARSCHUWINGEN

*Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels niet opnieuw steriliseren. *Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels niet gebruiken als de steele verpakking inclusief de dop, flacon of buitenverpakking beschadigd is of op enige andere wijze is gecompromiteerd (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 behandeld arts wordt sterk aanbevolen voorafgaand aan de behandeling.

**Bestellingsinformatie**  

**Bestellinfos**  
**Hergestellt vord door:**  
**VS Zimmer Dental Inc.**  
1900 Aston Avenue  
Carlsbad, CA 92008  
VS  
Tel: (800) 854-7019, (760) 929-4300  
Fax: (888) 224-2483

**EU Zimmer Dental GmbH**  
Wentzinger Strasse 23  
D-79106 Freiburg  
Duitsland  
Tel.: +49 (0) 761-15647-0  
Fax: +49 (0) 761-15647-490

**VOORZORGSMAATREGELEN**

- Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels dienen niet gebruikt te worden in geïnfecteerde of besmette wonden/botdefecten.
- Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels zijn niet bedoeld voor hemostase.
- Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels zijn niet onderzocht bij zvangere vrouwen of kinderen.
- Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Alle geopende maar ongebruikte *Ingenio's* β-TCP synthetische botpartikels moeten worden weggegoed.

Partikels die in de maxilla worden geplaatst dienen het sinusbodemmembran niet te perforeren. Slechte botkwaliteit, slechte orale hygiëne van de patiënt, zwaar tabaakgebruik, ongereguleerde systemische aandoeningen (diabetes, e.d.), verlaagde immuniteit, alcoholisme, drugsverslaving en psychologische instabiliteit kunnen bijdragen aan het ontbreken van integratie en of histulmiddefalen.

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 van een tandartsbezoek om te zoeken als er sprake is van wijzigingen in de verwachte prestatie van het product (bijv. infectie of exsudaat rond de operatieplek, pijn of evt. andere ongebruikelijke symptomen waarvan de patiënt niet wist dat hij deze kon verwachten).

Hygiëne & verzorging  
Patiëntie kandidaten moeten zich voorafgaande aan de procedure houden aan passende orale hygiënegeels. 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 proflaxe 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.

#### BUIWKWIKUNEN

Er zijn geen interacties tussen *Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels en geneesmiddelen of andere medische hulpmiddelen bekend.

De volgende complicaties kunnen optreden naar aanleiding van de plaatsing van de partikelplaatsing: pijn, ongemak, dehiscentie, vertraagd genezingsproces, parästhesie, hyperästhesie, oödem, hematoom, infectie, ontsteking, gebrek aan integratie, botverlies en migratie van de partikels. Er kunnen ook andere bijwerkingen optreden door iatrogenische factoren en hoestreacties.

#### INFORMATIE OVER TOEGANGSMETHODEN EN TECHNIËK

*Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels kunnen 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 toepassingsmode en de exacte chirurgische procedure hangt af van de lokatie, aard en uitgestrektheid van het defect.

- Bij het prepareren van het implantaatbed moeten contactmomenten, bind-en necrotisch weefsel zorgvuldig worden verwijderd Direct contact tussen *Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels en doorbloed vitaal bot is noodzakelijk en het grondig schoonnaken van het bot voor introductie is essentieel.
- Voordat het in het defect wordt geïntroduceerd, moeten *Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels worden gemengd met het eigen (autoloog) bloed van de patiënt uit het aangestakte gebied. Plaatjesrijk plasma (PRP) of plaatjes-mediatoren-concentraat (PMC) van dezelfde patiënt kan worden toegevoegd aan de combinatie *Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels en autoloog bloed.
- Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels kunnen ook in combinatie met autoloog sponsogias of beemergaspraaid worden gebruikt.

*Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels dienen niet in droge staat in het defect worden geïntroduceerd, omdat angiogeneische ingreoi dan niet langer kan worden gegarandeerd. *Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels moeten voor implantatie daaron worden gemengd of gimpregneerd met autoloog bloed.

**OPMERKING:**  
De open-structuur van de partikels mag niet teniet worden gedaan (bijv. door exsessieve compactie), omdat het de basis vormt voor calcimigratie en absorptie.

Tenslotte is de salvabestendige wondsluiting is altijd vereist bij gebruik van *Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels bij orale en maxillofaciale chirurgie en tandheekunde. Het gebruik van een membraan wordt daarom met name geadviseerd bij grotere defectoppervlakken.

#### STERILITEIT

*Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels zijn gesteriliseerd door middel van gammastraling en zijn alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. *Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels zijn steriel verpakt. Alleen onmiddellijk voor gebruik mag de steele verpakking worden geopend en het product worden verwijderd. Als de steele 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 weggegoed. Niet opnieuw steriliseren. Mogelijke risico's die verband houden met het gebruik van dit alleen bedoelde is een eenmalig gebruik, zijn onder andere, maar niet beperkt tot verlies van sterilitet, verlies van functionaliteit en/of transmissie van infectiebronnen als het hulpmiddel in contact is gekomen met bloed, bot, weefsel of andere lichaamsvoelstoffen.

#### INDICATIES

Orale en maxillofaciale chirurgie en tandheekunde

- Augmentatie of reconstructie van de alveolaire rand
- Vullen van infrabonec parodontale defecten
- Vullen van defecten na wortelextractie, apexresectie en cystectomie
- Vullen van extractiegaten om behoud van de alveolaire rand te versterken
- Elevatie van de bodem van de sinus maxillaris

#### HOUDBAARHEID

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

#### PRODUCTVERPAKKING

Alle producten zijn voorbereid en verpakt in een milieucontroleerde ruimte en werden gesteriliseerd voor eenvoudig en onmiddellijk gebruik. De partikels en de glazen flaconverpakking zijn steriel binnen de grens van het plastic vullendblad. Op het label van de flaconverpakking voor elk apparaat staat een partijnummer dat moet worden ingeslagen in de 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

*Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels dienen bewaard te worden in verpakking, op kamertemperatue en op een droge plek. *Ingenio's* β-TCP Bioactieve synthetische botpartikels mogen niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum.

**Gefabriceerd door**  
**cusasan**  
Lindgstrasse 4  
63801 Kleinostheim  
Duitsland  
Tel.: +49 (0) 6027 / 40900-0  
Fax: +49 (0) 6027 / 40900-29  
E-Mail: info@cusasan.com  
www.cusasan.com

**Bestellingsinformatie**  

**Bestellinfos**  
**Hergestellt vord door:**  
**VS Zimmer Dental Inc.**  
1900 Aston Avenue  
Carlsbad, CA 92008  
VS  
Tel: (800) 854-7019, (760) 929-4300  
Fax: (888) 224-2483

Symbolen	Gebruik van symbolen