



# BIOGRAN®

300-355 µm  
(maille de 50 à 45)\*

## Greffe osseuse synthétique résorbable

**DESCRIPTION :** Le Biogran est un produit pour greffe synthétique résorbable utilisé en vue de la réparation de défauts osseux de la cavité buccale. Il s'agit d'un verre bioactif (Si, Ca, Na, P) aux grains fins, qui, il a été démontré, accélère la guérison des tissus osseux dans le cas de défauts de la cavité buccale.

**ACTION :** Le Biogran est un produit pour greffe osseuse synthétique composé de granulés de verre bioactif de 300 à 355 µm de diamètre. Grâce aux dimensions optimales de ses granulés, le Biogran forme des chambres creuses de phosphate de calcium favorisant la croissance osseuse. Chaque chambre de croissance osseuse dans un défaut osseux offre un environnement protecteur dans lequel les cellules se transforment en ostéoblastes, cellules régénératrices d'os. L'ostéogénèse se produit sur des sites multiples, remplissant rapidement les défauts osseux par une nouvelle croissance osseuse qui se remodelé constamment, de façon physiologique normale.

**INDICATIONS :** Des études cliniques ont montré l'efficacité de Biogran dans le traitement des défauts parodontaux, des sites d'extraction et dans les reconstructions et l'augmentation de la crête alvéolaire.

**CONTRE-INDICATIONS :** Les greffes osseuses sont déconseillées chez les patients qui ne sont pas candidats pour des interventions générales de chirurgie buccale.

**PRÉCAUTIONS :** Les états pathologiques buccaux sous-jacents, comme les infections, doivent être stabilisés ou éliminés avant d'implanter le Biogran. IL EST ESSENTIEL D'EFFECTUER UNE FERMETURE PRIMAIRE DES DÉFAUTS. Prendre des précautions pour éviter une contamination par la salive.

Réutiliser des produits BIOMET 3i étiquetés à usage unique peut conduire à une contamination du produit, une infection du patient et/ou à un manque d'efficacité du produit concerné.

**EFFETS INDÉSIRABLES :** Aucun effet indésirable n'a été signalé.

**PRÉSENTATION – DISPONIBLE DANS DES DOSES DE VOLUME DIFFÉRENT :**  
**Godets –** Les granulés Biogran sont conditionnés dans des godets Dappen pratiques, scellés individuellement. **Seringues –** Les seringues en verre sont conditionnées dans des plateaux scellés individuellement.

**MODE D'EMPLOI : Godets –** Retirer soigneusement l'opercule du godet pour éviter les déversements. Le Biogran peut être mélangé avec le sang du patient ou du sérum physiologique stérile dans le godet Dappen jetable, puis appliqué dans le site du défaut à l'aide d'une spatule dentaire. **Seringues –** Le kit de seringue permet deux méthodes d'application. Les granulés Biogran peuvent être appliqués directement dans le site du défaut osseux avec la seringue avant la fermeture des tissus mous. Mélanger le Biogran et le sang du patient ou le sérum physiologique stérile dans le godet Dappen jetable. Tirer le piston de la seringue vers l'arrière afin de créer un vide pour le Biogran mélangé. Bourrer le cylindre de la seringue en enfonceant l'extrémité ouverte de celle-ci dans le godet Dappen rempli de Biogran mélangé. Continuer à bourrer jusqu'à ce que le cylindre de la seringue soit rempli du volume de Biogran voulu. Transporter la seringue jusqu'au site du défaut en tenant l'embout orienté vers le haut. Injecter le Biogran dans le site chirurgical en poussant sur le piston. Le Biogran peut également être prémélangé avec le sang du patient ou du sérum physiologique stérile dans le godet Dappen jetable, puis appliqué dans le site du défaut à l'aide d'une spatule dentaire.

**STÉRILISATION AUX RAYONS GAMMA :** La seringue, l'intérieur du godet et le contenu sont stériles à moins que le couvercle n'ait été ouvert ou endommagé. Jeter la quantité inutilisée immédiatement après l'intervention. Exclusivement à usage unique.

**Attention :** Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur instructions d'un dentiste ou médecin homologue.

**LOT** Numéro de lot

Attention, consulter la documentation jointe

Ne pas restériliser

**STERILE R** Stérilisé aux rayons gamma

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

**REF** Numéro de catalogue

Uniquement sur ordonnance

Ne pas réutiliser

Utiliser avant le

Consulter le mode d'emploi

# BIOGRAN®

300-355 µm  
(griglia 50-45)\*

## Innesto osseo sintetico riassorbibile

**DESCRIZIONE:** Biogran è un innesto osseo sintetico riassorbibile utilizzabile per la riparazione di difetti ossei intraorali. È costituito da un vetro bioattivo (Si, Ca, Na, P) a granulometria ridotta che ha dimostrato di accelerare la guarigione del tessuto osseo nei difetti intraorali.

**AZIONI:** Biogran è un materiale di innesto osseo costituito da granuli di vetro bioattivo di 300-355 µm di diametro. Grazie alla granulometria ottimale, Biogran avvia un processo di trasformazione nel difetto osseo generando celle di crescita ossea vuote di fosfato di calcio. Ogni cella di crescita ossea all'interno dell'area del difetto assicura un ambiente di protezione in cui le cellule possono differenziarsi in osteoblasti, i responsabili dell'osteogenesi. L'osteogenesi avviene in diversi punti, consentendo un rapido riempimento del difetto con nuovo tessuto osseo, che si rimodella continuamente con il normale meccanismo fisiologico.

**INDICAZIONI:** Studi clinici hanno dimostrato l'efficacia di Biogran per il trattamento di difetti parodontali e alveoli di estrazione, nonché per ricostruzione e per il rialzo del margine alveolare.

**CONTROINDICAZIONI:** L'innesto osseo non è indicato in pazienti per i quali la chirurgia orale generale è sconsigliata.

**PRECAUZIONI:** Eventuali condizioni patologiche intraorali sottostanti, tra cui le infezioni, devono essere controllate o eliminate prima dell'innesto di Biogran. È NECESSARIO OTTENERE UNA CHIUSURA PRIMARIA DEI DIFETTI. Prestare attenzione a evitare la contaminazione salivare.

Il riutilizzo dei prodotti BIOMET 3i contrassegnati con il monouso può causare la contaminazione del prodotto, infezioni al paziente o un funzionamento del dispositivo diverso da quanto previsto.

**REAZIONI AVVERSE:** Non sono state riferite reazioni avverse.

**CONFEZIONE – DISPONIBILE IN DOSI DIVERSE:** **Coppette –** I granulati Biogran sono confezionati in comodi vasetti Dappen sigillati. **Siringhe –** Le siringhe in vetro sono confezionate singolarmente in modo sigillati.

**ISTRUZIONI PER L'USO: Coppette –** Togliere con cautela il sigillo posto sulla coppetta, evitando fuoriuscite. Biogran può essere miscelato con sangue del paziente o con soluzione salina sterile nel vasetto Dappen monouso e quindi applicato al sito del difetto utilizzando una spatula dentale. **Siringhe –** La confezione in siringa consente una scelta di metodi di erogazione. I granulati di Biogran possono essere erogati direttamente dalla siringa al sito di intervento preparato, prima della chiusura del tessuto molle. Miscelare Biogran con il sangue del paziente o con soluzione salina sterile nel vasetto Dappen monouso. Tirare lo stantuffo della siringa in modo da creare spazio per il Biogran miscelato all'interno del cilindro della siringa facendo pressione con l'estremità aperta della siringa sul Biogran miscelato nel vasetto Dappen. Continuare a riempire fino a quando nel cilindro della siringa è stato raggiunto il volume di Biogran da erogare. Trasferire la siringa sul sito d'intervento con la punta della siringa rivolta verso l'alto. Erogare il Biogran sul sito chirurgico spingendo lo stantuffo in avanti. Biogran può anche essere premiscelato con sangue del paziente o con soluzione salina sterile nel vasetto Dappen monouso e quindi erogato al sito d'intervento utilizzando una spatula dentale.

**STERILIZZAZIONE CON RAGGI GAMMA:** La siringa, l'interno del vasetto e il contenuto sono sterili purché il coperchio sia chiuso e intatto. Eliminare i residui inutilizzati immediatamente dopo l'uso. Esclusivamente monouso.

**Attenzione:** Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo prodotto ai soli odontoiatri o medici oppure su prescrizione medica.

**LOT** Codice del lotto

Attenzione, consultare la documentazione allegata

Non risterrilizzare

**STERILE R** Metodo di sterilizzazione con raggi gamma

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

**REF** Numero di catalogo

Solo su prescrizione

Non riutilizzare

Utilizzare entro

Consultare le istruzioni per l'uso

# BIOGRAN®

300-355 µm  
(malla de 50-45)\*

## Injerto óseo sintético reabsorbible

**DESCRIPCIÓN:** Biogran es un injerto sintético reabsorbible para uso en la reparación de defectos óseos orales. Consiste en un cristal bioactivo (Si, Ca, Na, P) de un estrecho intervalo de tamaños que se ha demostrado que acelera la cicatrización del tejido óseo en defectos orales.

**ACCIONES:** Biogran es un material de injerto óseo sintético formado por granúlos de cristal bioactivo de 300-355 µm de diámetro. Debido a su óptimo intervalo de tamaños, Biogran se transforma en cámaras de crecimiento óseo de fosfato cálcico huecas. Cada cámara de crecimiento óseo del interior de un defecto óseo ofrece un entorno protector en el que las células se diferencian en osteoblastos, los productores de hueso nuevo. La osteogénesis se produce en varios sitios y rellena rápidamente el defecto óseo con hueso nuevo que se remodela continuamente de la manera fisiológica normal.

**INDICACIONES:** Estudios clínicos han demostrado la eficacia de Biogran para tratar defectos periodontales, alvéolos de extracción y reconstrucciones y aumentos del borde alveolar.

**CONTRAINDICACIONES:** El uso de injertos óseos no debe considerarse en pacientes en los que no sea aconsejable la cirugía oral general.

**PRECAUCIONES:** Las patologías orales subyacentes (p. ej., infecciones) deben controlarse o eliminarse antes de utilizar Biogran. DEBE CONSEGUIRSE EL CIERRE PRIMARIO DE LOS DEFECTOS. Debe tenerse cuidado para evitar la contaminación salival.

La reutilización de productos BIOMET 3i etiquetados para un solo uso puede provocar la contaminación de los productos, infecciones en los pacientes y/o el funcionamiento incorrecto del dispositivo.

**REACCIONES ADVERSAS:** No se han documentado reacciones adversas.

**PRESENTACIÓN – SE COMERCIALIZA EN DOSIS DE DIFERENTES TAMAÑOS: Recipientes –** Granúlos de Biogran envasados en prácticos vasos dappen sellados individualmente. **Jeringas –** Jeringas de cristal envasadas en bandejas selladas individualmente.

**INSTRUCCIONES DE USO: Recipientes –** El precinto del recipiente debe retirarse hacia atrás con cuidado para evitar derrames. Biogran puede mezclarse con la sangre del paciente o con solución salina estéril dentro del recipiente del vaso dappen desechable y aplicarse posteriormente en el lugar del defecto con una espátula dental. **Jeringas –** El envase de las jeringas ofrece varios métodos de aplicación. Los granúlos de Biogran pueden aplicarse, antes del cierre del tejido blando, directamente desde la jeringa al lugar del defecto óseo oral preparado. Mezcle el Biogran con la sangre del paciente o con solución salina estéril dentro del vaso dappen desechable. Tire hacia atrás del émbolo de la jeringa para crear un espacio para la mezcla de Biogran. Cargue el cilindro de la jeringa presionando el extremo abierto de ésta en el interior de la mezcla de Biogran del vaso dappen. Siga cargando hasta que el cilindro de la jeringa contenga el volumen de Biogran que desee aplicar. Lleve la jeringa hasta el sitio del defecto con la punta de la jeringa apuntando hacia arriba. Aplique el Biogran al sitio quirúrgico empujando el émbolo hacia delante. Biogran también puede mezclarse previamente con la sangre del paciente o con solución salina estéril dentro del recipiente del vaso dappen desechable y aplicarse posteriormente en el lugar del defecto con una espátula dental.

**ESTERILIZADO CON RADIACIÓN GAMMA:** La jeringa, el interior del recipiente y su contenido son estériles si la tapa no está abierta ni dañada. Deseche la parte no utilizada inmediatamente después del uso. Para utilizarse una sola vez.

**Precaución:** La ley federal estadounidense limita la venta de estos productos a dentistas o médicos autorizados, o bajo prescripción facultativa.

**LOT** Código de lote

Precaución, consulte los documentos adjuntos

No reesterilizar

**STERILE R** Esterilizado utilizando radiación gamma

No utilizar si el envase está dañado

**REF** Número de catálogo

Sólo con receta

No reutilizar

Fecha de caducidad

Consulte las instrucciones de uso