ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE
BONE VOID FILLER
for dental and maxillofacial surgery

Synthetic ceramic bone substitute
Tricalcium Phosphate

Foreword
The user acknowledges having read the present instructions for use and subscribes to its terms and conditions that are deemed legally binding.

Use/ Performance
Biosorb-DENTAL® is an osteoconductive, synthetic, ceramic bone void filler composed of Tricalcium phosphate (95% minimum purity) with a porosity above 60%. The range of Biosorb-DENTAL® granules includes 3 different sizes: 250-600 microns, 720-1100 microns and 1000-1700 microns.

Device description
Biosorb-DENTAL® is supplied sterile, in a glass vial packaged in double-peel bags, and is intended for single use.

Material
Tricalcium Phospate over 95% pure according to standard ASTM F 1088-04.

Indications
Biosorb-DENTAL® is recommended for implantation in non-stressed sites for:
- Alveolar ridge augmentation or reconstruction;
- Filling periodontal defects;
- Filling osseous defects following apical surgery;
- Filling a socket after tooth extraction
- Maxillary sinus floor augmentation.

Information on how to properly use the device
The following measures must be taken to lower the risk of infection:
-Initial treatment (before maxillary sinus floor augmentation) consisting in good oral hygiene, tartar removal above and below the gum line, and root planing.
-Antibiotic treatment before and after surgery.
-Mouthrinses
-Chlorhexidine gel application
The introduction of dental implants after bone augmentation with Biosorb-DENTAL® is possible. Before placing the implant, it is necessary to verify that new bone forms a stable base for the implant. This verification should be performed using appropriate medical measures, such as radiography.
The size of the defect to be filled determines the choice of grain size of Biosorb-DENTAL® to be used.

Contraindications
Generally, the bone graft should not be considered for patients in for whom oral surgery is contra-indicated (eg. infection).
The use of Biosorb-DENTAL® should be avoided in all cases where disease or treatment interferes with bone healing.
For example:
- Chronic or acute infection not treated by an adapted antibiotherapy;
- Situation precluding the growth of new bone around the implant;
- Necrotic or infected site;
- In case of degenerative bone disease;
- In cases where a good primary immobilization of the synthetic graft is not possible;
- The use of the substitute should be carefully evaluated in case of treatment with drugs acting on the phosphocalcic metabolism;
- Venous insufficiency;
- Radiation induced lesions within the scope of radiation therapy in the treatment of upper respiratory and gastrointestinal tract cancer;
- Smoking ;
- Insufficient plaque control in the case of dental implantation.

Adverse side effects
- As with any surgical procedure, complications can occur. Some possible complications may include, but are not limited to: Risk of infection, blood loss, risks associated with anesthesia, numbness, delayed or abnormal wound healing, pleural effusion that may require, or not, surgical treatment.
- Depending on the state of the art, further complications related to the material may include: loss of correction, insufficient or delayed bone fusion, pain, local inflammatory response involving rednesa, pseudo-osteoarthritis.
- Some post-operative cases of defects and dislocations were reported. This is due to the fact that the implant does not offer primary stability. Using an osteosynthetic device is recommended.
- In rare cases, the following complications can be experienced: bone deformation, post-traumatic osteoarthritis.
NOTE: A radiolucent line on radiographs at the bone/implant border can be observed during the first months following implant placement. This radiolucent line is caused by a benign local inflammatory response and corresponds to a normal and expected step in the bone regeneration process.

Adverse side effects:
- As with any surgery, the following complications may arise: Risk of infection, blood loss, standard risks associated with anesthesia, numbness, delayed or complicated healing, pleural effusion requiring surgical revision.
- Furthermore, depending on the state of the art, the following material-related complications may arise: Loss of correction, insufficient or delayed bone fusion, pain, allergy, local inflammatory reaction causing skin redness, pseudoarthritis.
- Cases of postoperative ruptures or dislocations have been reported, due to an absence of implant primary stability. Therefore, an osteosynthesis device must be used.
- In rare instances, the following complications have been observed: Osseous deformation, post-traumatic osteoarthritis.
- NOTE: A radiolucent line may appear on X-Rays at the bone/implant interface during the first months following implantation. This radiolucent line is caused by a benign local inflammation which is commonly expected during bone growth.

Recommendations for use
- Biosorb-DENTAL® should be used only by or under the supervision of health professionals with experience in the surgical techniques required. The exact procedure depends on the location, type and size of bone defect.
- Do not overfill the alveoli or intrabony defects
- Ensure proper vascularization of the grafted material by performing a complete resection of the bone surface for direct contact with the healthy bone.
- Do not crush the granules as this could damage the bone growth micro-chambers in the material which must remain intact.
- Mix the biomaterial outside the oral cavity with some of the patient's blood (taken at the surgical site) instead of the anesthetic or saline solution. When possible, the biomaterial may be impregnated with autologous bone marrow.
- If possible, completely cover the graft material to obtain primary healing.
- For dental implants it is necessary to wait at least 4 months between filling with Biosorb-DENTAL® and placing the implant.

Post-operative precautions - Patient information
In the case of general anesthesia, fasting is necessary starting 6 hours before surgery. The anesthesiologist will determine when patients can resume their normal diet. In the case of local anesthesia, patients are advised not to fast prior to the procedure. Good oral hygiene is necessary (careful brushing of teeth prior to surgery). Patients should not smoke nor drink alcohol, and should follow a high-protein liquid diet (not hot) during the first few days following surgery.

Recommendations for devices supplied sterile
The Biosorb-DENTAL® products were sterilized by gamma rays at 25 kGy. Sterility is valid 5 years from the sterility date. Before use, it is advisable to check the expiration date. S.B.M. disclaims all liability for the use of Biosorb-DENTAL® after the expiry date.
The integrity of the package must be checked before use. Sterility is guaranteed only if the packaging does not have any signs of deterioration.
In case of damage to the packaging or after opening the package, Biosorb-DENTAL® must not be re-sterilized by any method whatsoever.

Surgical precautions
SBM recommends using Biosorb-DENTAL® implants along with a membrane.

MRI safety
To date, when used in the MR environment the device has been demonstrated to neither adversely affect the quality of the diagnostic information (no distortion or loss of signal) nor have its operations affected by the MR device.

Packaging
The Biosorb-DENTAL® packaging must be intact upon receipt. All information provided is legally required by the label on each package.

Storage conditions
No special conditions of storage are required.

Single use
The implant is resorbable and is a support for bone regeneration. Thus, it cannot be re-used. Furthermore, the components for the administration of the implant (syringes and cannulas) cannot be cleaned and re-sterilized by any method whatsoever. Any implant extracted from a patient or has been in contact with tissues or body fluids should never be re-implanted at risk of patient's contamination. SBM assumes no liability for the re-use of the product or one of its components. As soon as the packaging is opened, the sterility of the product is not guaranteed anymore; the product cannot be re-used during a later intervention.

Guarantee
The manufacturer's guarantee does not apply unless the device is used under the normal conditions specified in these instructions.

Reported adverse events
Any person handling the device (in commercial or health-care capacity) that has found the service provided by SBM and/or the quality, labeling, reliability, safety , efficiency and/or performance of SBM products wanting in any way should notify the SBM representative or distributor.
The representative or distributor should pass the complaint on the SBM Quality Manager as quickly as possible, using and adverse event report form.
The minimum information to be provided on this form should be: product description, catalogue number, the nature of the complaint or detailed description of the adverse event and its consequences for the patient and/ or the user. Any evidence that would further the investigation (the implant concerned, X-rays, etc....) should be sent with the form. If poor function or deterioration of an implant, or any fault in the instructions for use has led to a patient's or an end-user's health being damaged, this event should be reported immediately by phone or fax.

Disposal
The device should be disposed of observing the precautions that apply to operating room waste.

We cannot be hold liable for any incident resulting from failure to comply with the principles described in the instructions.

FRANCAIS

PRODUITS DE COMBLEMENT OSSEUX
pour chirurgie dentaire et maxillo-faciale

Substitut osseux céramique synthétique
Phosphate Tricalcique

Préambule
Les utilisateurs reconnaissent avoir pris connaissance et souscrivent aux conditions de la notice d'instructions qui ont valeur contractuelle.

Descriptif du dispositif
Biosorb-DENTAL® se présente sous forme de flacons livrés stériles sous sachets pelables. Biosorb-DENTAL® est destiné à un usage unique.

Matériaux
Phosphate Tricalcique de pureté supérieure à 95 % (conforme à la norme ASTM F 1088-04).

Performance
Biosorb-DENTAL® est une céramique ostéoconductrice, synthétique, en phosphate tricalcique pur à plus de 95% et de porosité supérieure à 60%. Biosorb-DENTAL® se présente sous forme de granulés. La gamme comprend 3 types de granulométrie (250 - 600 µm ; 720 - 1100 µm ; 1000 - 1700 µm).

Indications
Biosorb-DENTAL® est recommandé pour l'implantation en site non contraint pour :
- L'augmentation ou traitement reconstructif de la crête alvéolaire,
- Le comblement des défauts parodontaux,
- Le comblement après chirurgie apicale,
- Le comblement après extraction,
- L'élévation du plancher du sinus maxillaire.

Informations relatives à une implantation correcte
Les mesures suivantes doivent être prises pour diminuer le risque d'infection :
- Thérapie initiale (avant l'élévation du sinus maxillaire) consistant en une instruction des règles d'hygiène orale, un détartrage supra et sous-gingival et un surfaçage radiculaire.
- La prise d'antibiotique avant l'opération et après l'opération
- Les bains de bouche
- L'application d'un gel de chlorhexidine instruction des règles d'hygiène orale, un détartrage supra et sous-gingival et un surfaçage radiculaire.
La mise en place d'implants dentaires après une augmentation osseuse avec Biosorb-DENTAL® est possible. Avant de placer l'implant, il est nécessaire de vérifier que l'os néoformé constitue une base stable pour l'implant. Cette vérification devra être effectuée à l'aide mesures médicales adaptées, telles que la radiographie.
La taille du défaut à pourvoir détermine le choix de la taille de grains de Biosorb-DENTAL® à utiliser.

Contre-indications
De manière générale, la greffe osseuse ne doit pas être envisagée pour les patients chez qui la chirurgie buccale est contre-indiquée (ex : infection).
L'utilisation de Biosorb-DENTAL® doit être évitée dans le cas de toutes les maladies ou les traitements qui nuisent à la cicatrisation osseuse. Par exemple :
- Infection chronique ou aigüe non traitée par une antibiothérapie adaptée
- Site receveur excluant la possibilité de croissance de l'os péri-implantaire,
- En cas de traitement par des médicaments agissant sur le métabolisme phosphocalcique,
- Utilisation excluant la possibilité d'une immobilisation de la greffe,
- Déficience vasculaire.
- Lésion radio-induite dans le cadre du traitement par radiothérapie des cancers des voies aéro-digestives supérieures
- Tabagisme
- Contrôle de la plaque dentaire insuffisant

Effets secondaires et néfastes
- Comme lors de toute intervention chirurgicale, les complications suivantes peuvent être observées : Risque d'infection, perte de sang, risques liés à l'anesthésie, engourdissement, retard ou problème de cicatrisation, effusion pleurale nécessitant ou non une ré-intervention.
- Par ailleurs selon l'état de l'art, les complications possibles liées au matériel sont les suivantes : Perte de correction, Fusion osseuse insuffisante ou retardée, Douleurs, Réaction inflammatoire locale manifestée par une rougeur cutanée, Pseudarthrose.
- Des cas de ruptures post-opératoires ou dislocation ont été rapportés. Ceci est lié à une absence de stabilité primaire de l'implant. L'usage d'ostéosynthèse associée est recommandé.
- Dans de rares cas, les complications suivantes peuvent être observées : Déformation osseuse, Ostéoarthrose post-traumatique.
ATTENTION : La présence d'un liseré sur les clichés radiologiques à l'interface os/implant pourra être observée dans les premiers mois qui suivent l'implantation. Ce liseré est lié à une réaction inflammatoire locale sans gravité et s'inscrit dans le processus de repousse osseuse normalement attendu.

Recommandations d'emploi
- Biosorb-DENTAL® ne doit être employé que par ou sous la supervision de professionnels de la santé ayant une expérience dans les techniques requises chirurgicale. Le mode opératoire exact dépend de l'emplacement, du type et de la taille du défaut osseux.
- Ne pas réaliser de sur-comblement des alvéoles ou des défauts intra-osseux
- Assurer une bonne vascularisation du matériau greffé en réalisant une résection complète de la surface de l'os pour un contact direct avec l'os sein.
- Ne pas écraser les granulés de façon à laisser les micro-chambres de croissance osseuse du matériau intactes.
- Mélanger le biomatériau à l'extérieur de la cavité buccale avec du sang du patient (prélevé au niveau du site chirurgical) plutôt qu'avec du produit anesthésique ou du sérum physiologique. Lorsque cela est possible, le biomatériau peut être imprégné avec de la moelle osseuse autologue.
- Si possible recouvrir complètement le matériau greffé de façon à obtenir une cicatrisation primaire.
- Pour les implants dentaires il est nécessaire de respecter un intervalle de temps de 4 mois minimum entre le comblement avec Biosorb-DENTAL® et la mise en place de l'implant.

Indication sur les précautions post-opératoires - Information patient :
Dans le cas d'une anesthésie générale, le patient devra être à jeun strict 6 heures avant l'intervention. La reprise de l'alimentation après l'intervention sera décidée par le médecin anesthésiste. Dans le cas d'une anesthésie locale, il est conseillé au patient de ne pas être à jeun pendant l'intervention. Il sera demandé au patient une bonne hygiène bucco-dentaire (brossage des dents minutieux pour l'intervention. On recommande au patient de ne pas fumer ni boire d'alcool et de prendre une alimentation liquide, non chaude et riche en protéines surtout les premiers jours.

Recommandations pour dispositifs fournis stériles
Les produits Biosorb-DENTAL® ont été stérilisés par rayons Gamma à 25 kGy. La duré de stérilité est de 5 ans à partir de la date de stérilisation.
Avant utilisation, il est recommandé de contrôler la date d'expiration de la stérilité, SBM dégage toute responsabilité quant à l'utilisation de produits Biosorb-DENTAL® après sa date de péremption.
L'intégrité de l'emballage doit être vérifiée avant toute utilisation. La stérilité n'est garantie que si les emballages ne présentent aucun signe de détérioration.
En cas d'endommagement de l'emballage ou après ouverture de l'emballage, il est interdit de re-stériliser le système Biosorb-DENTAL® par quelque méthode que ce soit.

Précautions opératoires
L'association avec une membrane est recommandée.

Usage unique
L'implant est résorbable et constitue un support à la régénération osseuse. De fait, il ne peut être ré-utilisé. Par ailleurs, les composants pour l'administration de l'implant (seringues et canules) ne peuvent être nettoyés et re-stérilisés par quelle que méthode que ce soit. Tout implant extrait d'un patient ou qui a été en contact avec les tissus ou les liquides corporels ne doivent jamais être réimplantés sous risque de contamination du patient. SBM dégage toute responsabilité quant à la ré-utilisation du produit ou de l'un de ses composants.

Notre responsabilité ne saurait être engagée en cas d'incident consécutif au non respect des principes décrits dans la présente notice d'utilisation.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO
PRODUCTOS DE RELLENO ÓSEO
para cirugía dental y maxilofacial

Sustituto óseo sintético de fosfato tricálcico
de cerámica

Descripción del dispositivo
Biosorb-DENTAL® se presenta en ampollas que se suministran estériles dentro de bolsas selladas. Biosorb-DENTAL® está destinado a un solo uso.

Materiales
Fosfato tricálcico de una pureza superior al 95 % (conforme a la norma ASTM F 1088-04).

Características
Biosorb-DENTAL® es una cerámica osteoconductora, sintética, con más del 95 % de fosfato tricálcico puro y una porosidad superior al 60 %. Biosorb-DENTAL® se presenta en forma de gránulos. La gama comprende tres tipos de granulometría (250-600 µm; 720-1100 µm; 1000-1700 µm).

Indicaciones
La inserción de Biosorb-DENTAL® está indicada en zonas no ajustadas para:
- El aumento o la reconstrucción de la cresta alveolar,
- El relleno de defectos periodontales,
- El relleno después de una cirugía apical,
- El relleno después de una extracción,
- La elevación del suelo del seno maxilar.

Información necesaria para una correcta inserción
Para disminuir el riesgo de infección se recomienda adoptar las medidas siguientes:
- El tratamiento previo (antes de elevar el seno maxilar) consiste en ofrecer indicaciones acerca de las normas de higiene oral, realizar una limpieza del sarro supragingival y subgingival y un alisado radicular.
- Administrar un tratamiento antibiótico antes y después de la intervención
- Efectuar enjuagues bucales
- Aplicar un gel con clorhexidina, ofrecer indicaciones acerca de las normas de higiene oral y realizar una limpieza del sarro supragingival y subgingival y un alisado radicular.
Se pueden colocar implantes dentales después de aumentar la masa ósea con Biosorb-DENTAL®. Antes de colocar el implante es necesario comprobar que el hueso neoformado constituye una base estable para el implante. Esta comprobación se efectuará con la ayuda de técnicas médicas adecuadas, tales como la radiografía.
El tamaño del defecto que hay que rellenar determinará la elección del tamaño de los granos de Biosorb-DENTAL® más adecuados.

Contraindicaciones
En términos generales, no se debe considerar la inserción de un injerto óseo en los pacientes en los que una cirugía bucal está contraindicada (por ejemplo: infección).
Se evitará usar Biosorb-DENTAL® en caso de una enfermedad o tratamiento que evite la cicatrización ósea. Por ejemplo:
- Infección crónica o aguda no tratada mediante un tratamiento antibiótico adecuado,
- Una zona receptora que impida la posibilidad de crecimiento del hueso periimplante,
- En caso de tratamiento con fármacos que actúan sobre el metabolismo fosfocálcico,
- Uso que excluye la posibilidad de una inmovilización del injerto,
- Deficiencia vascular,
- Lesión por radiación en el caso de tratamiento de cánceres de las vías aerodigestivas superiores mediante radioterapia,
- Tabaquismo,
- Control insuficiente de la placa dental.

Efectos secundarios y adversos
- Como en cualquier intervención quirúrgica, las complicaciones siguientes se pueden observar: Riesgo de infección, pérdida de sangre, riesgos vinculados con la anestesia, entumecimiento, retraso o problemas de cicatrización, efusión pleural que necesita o no de una nueva intervención.
- Por otro lado según el estado de la técnica, las posibles complicaciones relacionadas con el material son las siguientes: Pérdida de corrección, fusión ósea insuficiente o retardada, dolores, reacción inflamatoria local que se manifiesta a través de un enrojecimiento cutáneo, seudoarticulación.
- Se han notificado casos de fracturas postoperatorias o dislocaciones. Esto está vinculado a una ausencia de estabilidad primaria del implante. Se recomienda el uso conjunto con material de osteosíntesis.
- Excepcionalmente se pueden llegar a observar las complicaciones siguientes: deformación ósea, osteoartrosis postraumática.
ATENCIÓN: Los primeros meses tras la inserción se podrá observar la presencia de un reborde en las imágenes radiológicas en la superficie ósea o el implante. Este reborde guarda relación con una reacción inflamatoria local que no reviste gravedad y forma parte del proceso de rechazo óseo que normalmente cabe esperar.

Recomendaciones de uso
- El uso de Biosorb-DENTAL® se debe necesariamente realizar con o bajo la supervisión de un profesional de la salud que tenga experiencia en las técnicas quirúrgicas necesarias. La técnica operatoria exacta dependerá de la ubicación, del tipo y de la talla del defecto óseo.
- No se deben rellenar los alvéolos o los defectos intraóseos
- Es necesario garantizar una buena vascularización del material injertado efectuando una resección completa de la superficie del hueso para que entre en contacto directo con el hueso sano.
- No hay que aplastar los gránulos para dejar intactas las microcámaras de crecimiento óseo del material.
- Mezclar el biomaterial fuera de la cavidad bucal con la sangre del paciente (que se ha extraído en la zona quirúrgica) mejor que con un producto anestésico o con suero fisiológico. Siempre que sea posible, el biomaterial se puede impregnar con el tuétano óseo autógeno.
-Cubrir en la medida de lo posible por completo el material injertado para obtener una cicatrización primaria.
- En caso de tratarse de un implante dental será necesario respetar un intervalo de tiempo de 4 meses como mínimo entre el relleno con Biosorb-DENTAL® y la colocación del implante.

Instrucciones sobre las precauciones a tener en cuenta después de la operación; información para el paciente:
En caso de anestesia general, el paciente deberá respetar un ayuno estricto de 6 horas antes de la intervención. El médico anestesista será el encargado de decidir cuando se puede retomar la alimentación después de la intervención. En caso de anestesia local, se aconseja al paciente que no esté en ayudas durante la intervención. Se le pedirá al paciente que mantenga una buena higiene bucodental (cepillado minucioso de los dientes antes de la intervención). Asimismo se recomienda al paciente no fumar ni beber alcohol y optar por alimentos líquidos, no calientes y ricos en proteínas, principalmente los primeros días.

Recomendaciones para los dispositivos suministrados en condiciones estériles
Los productos Biosorb-DENTAL® se han esterilizado mediante rayos gamma a 25 kGy. La duración de la esterilización es de 5 años a partir de la fecha de esterilización.
Se recomienda comprobar la fecha de caducidad de la esterilización antes de usar el producto. SMB no asume responsabilidad alguna por el uso de productos Biosorb-DENTAL® después de la fecha de caducidad.
Asimismo se comprobará la integridad del envase antes de cualquier utilización. La esterilización únicamente se garantiza si los envases no presentan ningún signo de deterioro.
En caso de daños en el embalaje o después de abrir el embalaje, se prohíbe volver a esterilizar el sistema Biosorb-DENTAL®, independientemente del método empleado.

Precauciones operatorias
Se recomienda el uso conjunto con una membrana.

Un solo uso
El implante es reabsorbible y favorece la regeneración ósea. Por este motivo no se puede reutilizar. Por otra parte, los componentes necesarios para administrar el implante (jeringas y cánulas) no se pueden limpiar y ni volver a esterilizar por ningún método. Los implantes que se extraen de un paciente o que han estado en contacto con tejidos o líquidos corporales no se deben nunca reimplantar a riesgo de contaminar el paciente. SBM no asume responsabilidad alguna en caso de reutilización del producto o de alguno de sus componentes.

PORTUGUÊS

Instruções de utilização
PRODUTOS DE PREENCHIMENTO ÓSSEO
para cirurgia dentária e maxilofacial

Substituto ósseo de cerâmica sintética -
fosfato tricálcico

Descrição do dispositivo
Biosorb-DENTAL® apresenta-se na forma de frascos entregues estéreis em saquetas protetoras. Biosorb-DENTAL® destina-se a uma única utilização.

Materiais
Fosfato tricálcico com uma pureza superior a 95 % (de acordo com a norma ASTM F 1088-04).

Desempenho
Biosorb-DENTAL® é uma cerâmica osteocondutora, sintética, de fosfato tricálcico com uma pureza superior a 95% e uma porosidade superior a 60%. Biosorb-DENTAL® apresenta-se na forma de granulado. A gama compreende três tipos de granulometria (250 - 600 µm; 720 - 1100 µm; 1000 - 1700 µm).

Indicações
Biosorb-DENTAL® é recomendado para a implantação em local não restringido para as seguintes finalidades:
- Aumento ou tratamento reconstrutivo da crista alveolar;
- Preenchimento de defeitos periodontais;
- Preenchimento após cirurgia apical;
- Preenchimento após extração;
- Elevação do plano do seio maxilar.

Informações para uma implantação correta
Para diminuir o risco de infeção, deverão ser tomadas as medidas seguintes:
- Terapêutica inicial (antes da elevação do seio maxilar) que consiste numa instrução sobre as regras de higiene oral, uma destartarização supra e subgengival e um alisamento radicular.
- Tomada de antibiótico antes e depois da operação.
- Lavagens bucais.
- Aplicação de um gel de clorhexidina, instrução sobre as regras de higiene horal, uma destartarização supra e subgengival e um alisamento radicular.
É possível colocar implantes dentários após um aumento ósseo com Biosorb-DENTAL®. Antes de colocar o implante, é necessário confirmar que o osso neoformado constitui uma base estável para o implante. Esta confirmação deve ser efetuada com medidas clínicas adequadas, tais como a radiografia.
O tamanho do defeito a preencher determina a escolha do tamanho dos grãos de Biosorb-DENTAL® a utilizar.

Contraindicações
De forma geral, o enxerto ósseo não deve ser considerado para os pacientes para os quais a cirurgia bucal é contraindicada (p. ex., infeção).
A utilização do Biosorb-DENTAL® deve ser evitada em caso de todas as doenças ou de tratamentos que prejudiquem a cicatrização óssea. Por exemplo:
- Infeção crónica ou aguda não tratada com um antibiótico adequado;
- Local recetor que exclui a possibilidade de crescimento do osso peri-implantar;
- Em caso de tratamento com medicamentos que ajam sobre o metabolismo fosfocálcico;
- Utilização que exclua a possibilidade de imobilização do enxerto;
- Deficiência vascular.
- Lesão radioinduzida no contexto do tratamento por radioterapia dos cancros das vias aéreas digestivas superiores
- Tabagismo
- Controlo insuficiente da placa dentária

Efeitos secundários e nocivos
- Tal como em qualquer intervenção cirúrgica, podem ser observadas as complicações seguintes: risco de infeção, perda de sangue, riscos ligados à anestesia, dormência, atraso ou problemas na cicatrização, efusão pleural que necessite ou não de nova intervenção.
- Além disso, segundo os conhecimentos atuais, as complicações possíveis ligadas ao material são as seguintes: perda de correção, fusão óssea insuficiente ou retardada, dor, reação inflamatória local manifestada por um rubor cutâneo, pseudoartrose.
- Foram relatados casos de roturas pós-operatórias ou desagregação, estando esta última ligada a uma ausência de estabilidade primária do implante. Recomenda-se a utilização de osteossíntese associada.
- Em casos raros, podem ser observadas as complicações seguintes: deformação óssea, osteoartrose pós-traumática.
ATENÇÃO: pode ser observada a presença de uma orla nas radiografias da interface osso-implante nos primeiros meses a seguir à implantação, associada a uma reação inflamatória local sem gravidade que se inscreve no processo de recrescimento ósseo normalmente esperado.

Recomendações de utilização
- Biosorb-DENTAL® só deve ser utilizado por profissionais de saúde com experiência nas técnicas cirúrgicas necessárias, ou sob a sua supervisão. O modo operatório exato depende do local, do tipo e do tamanho do defeito ósseo.
- Não efetuar sobrepreenchimento dos alvéolos ou dos defeitos intraósseos.
-Assegurar uma boa vascularização do material enxertado, efetuando uma ressecção completa da superfície do osso para um contacto direto com o osso do seio.
- Não esmagar o granulado, para deixar intactas as microcâmaras de crescimento ósseo do material.
- Misturar o biomaterial no exterior da cavidade bucal com sangue do paciente (recolhido no local da cirurgia), em vez de produto anestésico ou soro fisiológico.
- Quando possível, o biomaterial pode ser impregnado com a medula óssea autóloga.
- Se possível, cobrir completamente o material enxertado para obter uma cicatrização primária.
- Para os implantes dentários, é necessário espeitar um intervalo de tempo mínimo de 4 meses entre o preenchimento com Biosorb-DENTAL® e a colocação do implante.

Indicações sobre as precauções pós-operatórias - Informação para o paciente:
Em caso de anestesia geral, o paciente deverá estar em jejum estrito 6 horas antes da intervenção. A retoma da alimentação após a intervenção será decidida pelo médico anestesista. Em caso de anestesia local, aconselha-se ao paciente que não esteja em jejum durante a intervenção. Será solicitada ao paciente uma boa higiene da boca e dos dentes (escovagem cuidadosa dos dentes para a intervenção). Recomenda-se ao paciente que não fume nem beba álcool e que ingira alimentos líquidos, não quentes e ricos em proteínas, sobretudo durante os primeiros dias.

Recomendações relativas aos dispositivos fornecidos estéreis
Os produtos Biosorb-DENTAL® forma esterilizados por raios gama a 25 kGy. O prazo de esterilidade é de 5 anos a partir da data de esterilização.
Antes da utilização, recomenda-se a verificação da data de expiração da esterilidade. A SBM declina quaisquer responsabilidades ao nível da utilização dos produtos Biosorb-DENTAL® fora do prazo de validade.
A integridade da embalagem deve ser verificada antes de qualquer utilização. A esterilidade só será garantida se as embalagens não apresentarem qualquer sinal de deterioração.
Em caso de danos na embalagem ou após a sua abertura, é proibido proceder uma nova esterilização do sistema Biosorb-DENTAL®, seja qual for o método usado.

Precauções operatórias
Recomenda-se a associação a uma membrana.

Uso único
O implante é reabsorvível e constitui um suporte para a regeneração óssea e, na prática, não pode ser reutilizado. Além disso, os componentes para a administração do implante (seringas e cânulas) não podem ser limpos e esterilizados novamente, seja qual for o método usado. Os implantes extraídos de um paciente ou que tenham entrado em contacto com tecidos ou líquidos corporais não podem ser nunca reimplantados, sob risco de contaminação do paciente. A SBM declina quaisquer responsabilidades ao nível da reutilização do produto ou de um dos seus componentes.

ITALIANO

ISTRUZIONI PER L'USO
PRODOTTI DI INNESTO OSSEO
Per chirurgia dentale e maxillo-facciale

Sostituto osseo ceramica sintetica Fosfato Tricalcico

Descrizione del dispositivo
Biosorb-DENTAL® si presenta sotto forma di flaconi sterili distribuiti in busta sigillata. Biosorb-DENTAL® è un prodotto monouso.

Materiali
Fosfato Tricalcico con purezza superiore al 95% (conformemente alla norma ASTM F 1088-04).

Prestazioni
Biosorb-DENTAL® è una ceramica osteoconduttiva, sintetica, in fosfato tricalcico di purezza superiore al 95% e porosità superiore al 60%. Biosorb-DENTAL® si presenta sotto forma di granuli. La gamma comprende 3 tipi di granulometria (250 - 600 µm; 720 - 1100 µm; 1000 - 1700 µm).

Indicazioni
Biosorb-DENTAL® è raccomandato per l'impianto in sito non ristretto in caso di:
- Aumento o il trattamento ricostruttivo della cresta alveolare,
- Riempimento dei difetti paradontali,
- Riempimento post chirurgia apicale,
- Riempimento post estrazione
- Rialzo del pavimento del seno mascellare

Informazioni relative a un impianto correttamente praticato
Per ridurre il rischio di infezione sarà necessario seguire i seguenti accorgimenti:
- Terapia iniziale (prima del rialzo del seno mascellare) che consiste nel prescrivere al paziente precise regole di igiene orale, una seduta di detartraggio sopra e sotto gengivale e una levigatura radicolare.
- L'assunzione di antibiotici pre e post operatori,
- L'effettuazione di sciacqui appropriati.
- L'applicazione di un gel alla clorexidina da applicare nel quadro delle regole di igiene orale prescritte, una seduta di detartraggio sopra e sotto gengivale e una levigatura radicolare.
È possibile applicare un impianto dentale dopo un aumento osseo effettuato tramite Biosorb-DENTAL®. Prima di praticare l'impianto, sarà necessario verificare che l'osso neoformato costituisca una base stabile per l'impianto stesso. Questa verifica dovrà essere effettuata tramite appropriate procedure mediche, quali la radiografia. Le dimensioni del difetto da correggere determineranno la scelta delle dimensioni dei granuli di Biosorb-DENTAL® da utilizzare.

Controindicazioni
In generale, il trapianto osseo dovrà essere evitato in pazienti per i quali la chirurgia orale è controindicata (per es. in caso di infezione).
L'utilizzo di Biosorb-DENTAL® dovrà essere evitato in tutti i casi di malattie o cure che interferiscono sulla cicatrizzazione ossea. Per esempio:
- Infezione cronica o acuta non trattata con una terapia antibiotica adeguata,
- Sito ricevente che esclude la possibilità di crescita dell'osso preimplantare,
- In caso di cure con farmaci che agiscono sul metabolismo fosfocalcico,
- Impossibilità di immobilizzazione dell'impianto;
- Insufficienza vascolare,
- Lesioni radioindotte nel quadro di un trattamento con radioterapia di tumori delle vie aerodigestive superiori,
- Tabagismo,
- Insufficiente controllo della placca dentale

Effetti collaterali e nefasti
- Come per qualsiasi operazione chirurgica, potranno insorgere le seguenti complicazioni: Rischio di infezione, sanguinamento, rischi legati all'anestesia, intorpidimento, ritardi o problemi di cicatrizzazione, effusione pleurica che potrebbe richiedere o non un nuovo intervento.
- Inoltre, secondo le ricerche più recenti, potrebbero insorgere le seguenti complicazioni legate al materiale utilizzato: Perdita di correzione, Fusione ossa insufficiente o ritardata, Dolori, Reazione infiammatoria locale che si manifesta con arrossamento cutaneo, Pseudoartrosi.
- Sono stati riportati casi di rottura post operatoria e dislocazione. Essi sono legati all'assenza di stabilità primaria dell'impianto. Si raccomanda l'utilizzo dell'osteosintesi associata.
- In rari casi, potrebbero insorgere le seguenti complicazioni: Deformazione ossea, Osteoartrosi post traumatica.
ATTENZIONE: Durante i primi mesi dopo l'impianto potrebbe essere notata alla radiografia la presenza di un margine in corrispondenza dell'interfaccia osso/impianto. Questo fenomeno è legato a una reazione infiammatoria locale non grave e fa parte del processo di rigenerazione ossea nel suo normale svolgimento.

Consigli di utilizzo
Biosorb-DENTAL® dovrà essere esclusivamente utilizzato con la supervisione di personale sanitario esperto nelle tecniche di intervento richieste.
Le corrette modalità di esecuzione dell'intervento di impianto dipendono dalla posizione, dal tipo e dalla dimensione del difetto osseo.
- Non realizzare su sovrainnesti alveolari o su difetti intraossei,
- Assicurare una corretta vascolarizzazione del materiale impiantato realizzando una resezione completa della superfice dell'osso per un contatto diretto con l'osso sano.
- Non frantumare i granulati in maniera tale da lasciare intatte le microcamere di crescita ossea del materiale.
- Mescolare il biomateriale all'esterno della cavita orale con il sangue del paziente (prelevato dal sito chirurgico) piuttosto che con un prodotto anestetico o del siero fisiologico. Quando possibile, il biomateriale può essere imbibito di midollo osseo autologo.
- Se possibile, ricoprire completamente il materiale trapiantato cosi da ottenere una cicatrizzazione primaria.
- Per gli impianti dentali, sarà necessario rispettare un intervallo di almeno 4 mesi tra il riempimento con Biosorb-DENTAL® e la realizzazione dell'impianto.

Precauzioni post operatorie – Informazione del paziente:
In caso di anestesia generale, il paziente dovrà completamente restare a digiuno durante le 6 ore precedenti all'intervento. La ripresa dell'alimentazione dopo l'operazione sarà decisa dal medico anestesista. Nel caso di anestesia locale, si consiglia al paziente di non essere a digiuno durante l'operazione. Sarà richiesto al paziente di realizzare una corretta igiene orale (spazzolare minuziosamente i denti in vista dell'intervento. Si raccomanda di non bere, né fumare né assumere alcol e di prediligere un'alimentazione liquida, non calda e ricca di proteine, soprattutto per i primi giorni).

Consigli per i dispositivi forniti sterili
I prodotti Biosorb-DENTAL® sono sterilizzati ai raggi Gamma a 25 kGy. La durata della sterilità è di 5 anni a partire dalla data di sterilizzazione. Prima dell'utilizzo, si raccomanda di controllare la data di scadenza della sterilità. SBM declina ogni responsabilità in merito all'utilizzo dei prodotti Biosorb-DENTAL® dopo la data di scadenza indicata.
Prima di ogni utilizzo, dovrà essere verificata l'integrità dell'imballaggio. La sterilità del materiale è garantita soltanto nel caso in cui gli imballaggi non presentino alcun segno di deterioramento.
In caso di imballaggio danneggiato o dopo apertura dell'imballaggio, è vietato riutilizzare il sistema Biosorb-DENTAL® per qualsivoglia metodo di applicazione.

Precauzioni operatorie
Si raccomanda l'associazione con una membrana.

Materiale monouso
L'impianto è riassorbibile e costituisce un supporto alla rigenerazione ossea. Pertanto non può essere riutilizzato. Inoltre, i componenti per l'applicazione dell'impianto (siringe e cannule) non possono essere né pulite né nuovamente sterilizzate in qualsivoglia metodo di applicazione. Un impianto rimosso da un paziente o entrato in contatto con tessuti o liquidi corporei non dovrà mai essere reimpiantato. Nel caso contrario, sussiste il rischio di contaminazione del paziente. SBM declina ogni responsabilità in merito al riutilizzo del prodotto o di una qualsiasi delle sue componenti.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG
ResorbierbaPRODUKTE ZUR KNOCHENAUFFÜLLUNG
in der Zahnchirurgie und in der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie

Synthetisches Knochenersatzmaterial aus Tricalciumphosphat-Keramik

Beschreibung des Produkts
Biosorb-DENTAL® wird in abziehbaren Beuteln verpackten sterilen Fläschchen geliefert. Biosorb-DENTAL® ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Substanz
Tricalciumphosphat mit einer Reinheit von mehr als 95 % (entsprechend der Norm ASTM F 1088-4).

Zusammensetzung und Darreichungsformen
Biosorb-DENTAL® ist eine synthetische, osteokonduktive Keramik aus Tricalciumphosphat mit einer Reinheit von mehr als 95 % und einer Porosität von über 60 %. Biosorb-DENTAL® existiert als Granulat in drei verschiedenen Körnungen (250 - 600 µm, 720 – 1,100 µm, 1.000 – 1,700 µm).

Anwendung
Biosorb-DENTAL® wird für die Implantation in unbelastete Implantatlager zu folgenden Zwecken empfohlen:
- Augmentation oder rekonstruktive Behandlung des Alveolarkamms
- Füllung von parodontalen Defekten
- Füllung nach Apikalchirurgie
- Füllung nach Extraktion
- Sinusbodenelevation

Hinweise für eine korrekte Implantation
Folgende Vorkehrungen sollten zur Verringerung des Infektionsrisikos getroffen werden:
- Initialtherapie (vor einer Sinusbodenelevation), bestehend aus Anweisungen zur Mundhygiene, Entfernung von supra- und subgingivalem Zahnstein und Wurzelglättung
- Einnahme von Antibiotika vor und nach dem operativen Eingriff
- Mundspülungen
- Auftragen eines Gels mit Chlorhexidin, Anweisungen zur Mundhygiene, Entfernung von supra- und subgingivalem Zahnstein und Wurzelglättung
Nach einer Knochenaugmentation mit Biosorb-DENTAL® können Dentalimplantate eingesetzt werden. Zunächst sollte jedoch anhand geeigneter medizinischer Maßnahmen wie z. B. der Radiografie sichergestellt werden, dass der neu gebildete Knochen eine solide Basis für das Implantat darstellt. Die Größe des zu füllenden Defekts bestimmt die zu verwendende Körnung der Granulate Biosorb-DENTAL®.

Kontraindikationen
Grundsätzlich sollte eine Knochentransplantation bei Patienten, bei denen eine Oralchirurgie z. B. aufgrund von Infektionen kontraindiziert ist, nicht in Erwägung gezogen werden. Biosorb-DENTAL® sollte bei Krankheiten oder Behandlungen, die der Knochenheilung entgegenwirken, nicht verwendet werden. Dazu zählen:
- nicht mit Antibiotika behandelte chronische oder akute Infektionen
- ein für das Wachstum des periimplantären Knochens ungeeignetes Implantationslager
- Behandlung mit Medikamenten, die den Calcium-Phosphat-Stoffwechsel beeinflussen
- Beanspruchung der transplantierten Zone, was ihre Immobilisierung ausschließt
- Durchblutungsstörungen
- durch radioaktive Strahlung verursachte Schäden (im Rahmen einer Behandlung von Tumoren der oberen Luft- und Speisewege durch Strahlentherapie)
- durch Rauchen hervorgerufene Krankheiten
- mangelhafte Plaquekontrolle

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- Wie bei jedem chirurgischen Eingriff können folgende Komplikationen auftreten: Infektionsrisiko, Blutverlust, Risiken im Zusammenhang mit der Anästhesie, Taubheitsgefühl, Heilungsverzögerung oder -verhinderung, Pleuraerguss, wodurch ein erneuter Eingriff eventuell erforderlich ist.
- Zudem können entsprechend dem heutigen Stand der Technik folgende Komplikationen im Zusammenhang mit den verwendeten Substanzen auftreten: Korrektionsverlust, unzureichende oder verzögerte Knochenfusion, Schmerzen, lokale Entzündungsreaktion, die sich durch eine Hautrötung manifestiert, Pseudarthrose.
- Einige postoperative Brüche oder Luxationen sind vorgekommen, was auf eine mangelnde Primärstabilität des Implantats zurückzuführen ist. Daher wird die Durchführung einer Osteosynthese empfohlen.
- In seltenen Fällen können die folgenden Komplikationen auftreten: Knochendeformierung, posttraumatische Arthrose.
BITTE BEACHTEN SIE: Innerhalb der ersten Monate nach der Implantation kann auf den Röntgenbildern ein Rand an der Schnittstelle zwischen Knochen und Implantat zu sehen sein. Dies ist auf eine harmlose lokale Entzündungsreaktion zurückzuführen und eine ganz normale Phase der Knochenneubildung.

Verwendungshinweise
- Biosorb-DENTAL® darf nur (unter der Aufsicht) von medizinischen Fachkräften mit Erfahrung in den relevanten chirurgischen Verfahren verwendet werden. Die genaue Vorgehensweise ist jeweils abhängig von der Art, Lokalisierung und Größe der Knochendefekte.
- Eine Überfüllung der Alveolen oder intraossären Defekte ist zu vermeiden.
- Die Knochenoberfläche muss komplett entfernt werden, sodass eine direkte Verbindung mit dem gesunden Knochen hergestellt und somit eine gute Vaskularisation des transplantierten Materials gewährleistet werden kann.
- Das Granulat darf nicht zerstoßen werden, damit die Mikrokammern im transplantierten Material, in denen das Knochenwachstum stattfindet, intakt bleiben.
- Außerhalb der Mundhöhle das Biomaterial mit dem an der Eingriffsstelle entnommenen Blut des Patienten vermischen anstatt mit einem Anästhesiemittel oder einem physiologischen Serum. Wenn möglich das Biomaterial mit autologem Knochenmark tränken.
- Für eine primäre Wundheilung das transplantierte Material möglichst komplett abdecken.
- Bei Dentalimplantaten müssen mindestens 4 Monate zwischen der Knochenauffüllung mit Biosorb-DENTAL® und dem Einsetzen des Implantats liegen.

Postoperative Vorsichtsmaßnahmen - Patienteninformation:
Bei einer Allgemeinanästhesie muss der Patient während des Eingriffs absolut nüchtern sein. Der Anästhesist entscheidet nach dem Eingriff, welche Nahrung eingenommen werden soll. Bei einer Lokalanästhesie sollte der Patient während des Eingriffs nicht nüchtern sein. Vor dem Eingriff werden eine gute Mundhygiene und Zahnpflege (sehr gründliches Zähneputzen) von dem Patienten verlangt. Dem Patienten wird empfohlen, besonders in den ersten Tagen nach dem Eingriff weder zu rauchen noch Alkohol zu trinken und flüssige, kühle und proteinhaltige Nahrung zu sich zu nehmen.

Empfehlungen für steril gelieferte Produkte
Die Sterilisierung der Produkte Biosorb-DENTAL® erfolgt durch Gammastrahlung in Höhe von 25 kGy. Die Sterilitätsdauer beträgt 5 Jahre ab dem Datum der Sterilisation. Vor der Verwendung sollte das Ablaufdatum der Sterilität überprüft werden. SBM übernimmt keine Haftung für Biosorb-DENTAL®-Produkte, die nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums verwendet werden.
Die Verpackung muss vor der Verwendung auf Unversehrtheit überprüft werden. Die Sterilität ist nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet.
Bei beschädigten Verpackungen oder nach dem Öffnen der Verpackung dürfen Biosorb-DENTAL®-Systeme auf keinen Fall und in keiner Weise erneut sterilisiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen beim Eingriff
Das System sollte in Verbindung mit einer Membran eingesetzt werden.

Einmaliger Gebrauch
Das Implantat ist resorbierbar und wirkt unterstützend bei der Knochenregeneration. Es ist de facto nicht wiederverwendbar. Des Weiteren dürfen die für das Einsetzen des Implantats benötigten Instrumente (Spritzen und Kanülen) in keiner Weise gereinigt und erneut sterilisiert werden. Jedes Implantat, das aus dem Patienten extrahiert wurde oder mit Gewebe bzw. Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, darf aufgrund des hohen Infektionsrisikos für den Patienten keinesfalls erneut implantiert werden. SBM übernimmt keine Haftung für wiederverwendete Produkte oder Systembestandteile.

NEDERLANDS

BOTOPVULLINGSPRODUCTEN
voor kaak- en maxillofaciale chirurgie

Botvervanger van synthetisch en keramisch materiaal, Tricalciumfosfaat

Beschrijving van het systeem
Biosorb-DENTAL® komt voor in de vorm van steriele flacons verpakt in stripzakjes. Biosorb-DENTAL® is bedoeld voor eenmalig gebruik.

Materiaal
Tricalciumfosfaat heeft een zuiverheid van meer dan 95% (in overeenstemming met de ASTM F 1088-04 norm).

Werking
Biosorb-DENTAL® is een middel voor de kaakopbouw van keramisch, synthetisch materiaal en van tricalciumfosfaat met een zuiverheid van meer dan 95% en een porositeit van meer dan 60%. Biosorb-DENTAL® komt voor in de vorm van korrels. Het assortiment omvat 3 soorten korrelgrootties (250 - 600 µm; 720 - 1100 µm; 1000 - 1700 µm).

Indicaties
Biosorb-DENTAL® wordt aanbevolen voor ongecompliceerde implantatie in situ voor:
- een verhoging of botopbouw behandeling van de bovenrand van de tandkas;
- opvulling bij parodontale afwijkingen;
- opvulling na apicale chirurgie;
- opvulling na extractie;
- ophoging van de bodem van de maxillaire sinus.

Informatie over een correcte implantatie
De volgende maatregelen dienen te worden genomen om het risico op infectie te verminderen:
- initiële behandeling (voorafgaand aan de maxillaire sinuslift) waarbij men de mondhygiënische voorschriften in acht dient te nemen, een supra- en subgingivale verwijdering van kalksteen en reiniging van het wortelkanaal;
- toediening van antibiotica vóór en na de operatie;
- mondspoelingen;
- aanbrenging van een chlorhexidine-gel supra volgens de mondhygiënische voorschriften, een subgingivale verwijdering van kalksteen en reiniging van het wortelkanaal.
De plaatsing van tandimplantaten na de botverhoging met Biosorb-DENTAL® is mogelijk. Voordat het implantaat wordt geplaatst moet men controleren of het nieuw gevormde bot een stabiele basis is voor het implantaat. Deze controle dient te worden uitgevoerd met behulp van geschikte medische toepassingen zoals radiografie.
De grootte van het te vullen defect bepaalt de keuze van de korrelgrootte van de aan te brengen Biosorb-DENTAL®.

Contra-indicaties
In het algemeen moet bottransplantatie niet worden overwogen voor patiënten bij wie kaakchirurgie gecontra-indiceerd is (bijv. bij infecties).
He gebruik van Biosorb-DENTAL® moet worden vermeden in het geval van ziekten of behandelingen die de botgenezing verstoren.
Bijvoorbeeld:
- chronische of acute infectie die niet is behandeld met een geëigende antibioticumbehandeling;
- een receptorplaats waarbij de mogelijkheid van peri-implantaat botgroei is uitgesloten;
- in het geval van behandeling met geneesmiddelen die werken op het fosfocalcische metabolisme;
- gebruik waarbij de mogelijkheid van immobilisatie van het transplantaat is uitgesloten;
- vasculaire insufficiëntie;
- door bestraling geïnduceerde laesie bij radiotherapiebehandeling van kanker van het bovenste lucht-/spijsverteringskanaal;
- roken;
- ontoereikende beheersing van tandplak.

Bijwerkingen en schadelijke effecten
- Zoals bij elke operatie kunnen complicaties worden waargenomen: risico op infectie, bloedverlies, risico's verbonden aan de anesthesie, gevoelloosheid, vertraging van of problemen bij de genezing, pleurale effusie waarvoor er al dan niet een nieuwe interventie vereist is.
- Bovendien zijn, volgens de stand van de techniek, de mogelijke complicaties met betrekking tot het materiaal de volgende: geen mogelijkheid meer tot correctie, onvoldoende of vertraagde botfusie, pijn, lokale ontstekingsreactie zichtbaar door roodheid van de huid, pseudarthrose.
- Er zijn gevallen van postoperatieve botbreuk of dislocatie gemeld. Dit heeft te maken met een gebrek aan primaire stabiliteit van het implantaat. Het gebruik van bijbehorende osteosynthese is aanbevolen.
- In zeldzame gevallen kunnen de volgende complicaties worden waargenomen: botvervorming, posttraumatische osteoartritis.
OPGELET: De aanwezigheid van een band op röntgenfoto's op het bot-/implantaat-interface kan worden waargenomen tijdens de eerste maanden na de implantatie. Deze band wijst op een niet ernstige lokale ontstekingsreactie en maakt deel uit van het normaal verwachte proces van botvernieuwing.

Aanbevelingen voor het gebruik
- Biosorb-DENTAL® mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van gezondheidsspecialisten met ervaring in de vereiste chirurgische technieken. De exacte procedure is afhankelijk van de locatie, het type en de grootte van het botdefect.
- Maak geen extra opvulling op de bovenranden of intra-botdefecten.
- Zorg voor een goede vascularisatie van het transplantaatmateriaal door een volledige resectie uit te voeren van het botoppervlak voor direct contact met het borstbeen.
- Maak de korrels niet fijn opdat de micro-groeikamers van het materiaal intact blijven.
- Meng het biomateriaal aan de buitenzijde van de mondholte met het bloed van de patiënt (afgenomen op de operatieplaats) in plaats van een verdovingsmiddel of zoutoplossing. Waar mogelijk kan het biomateriaal worden gelimpregneerd met autologe beenmergtransplantatie.
- Bedek indien mogelijk het transplantaatmateriaal volledig voor het verkrijgen van een eerste genezing.
- Voor tandheelkundige implantaten is het noodzakelijk om een tijdsinterval van minimaal 4 maanden te respecteren tussen het vullen met Biosorb-DENTAL® en het plaatsen van het implantaat.

Indicatie van postoperatieve voorzorgsmaatregelen - Informatie patiënt:
In het geval van algehele anesthesie moet de patiënt 6 uur voor de ingreep nüchter blijven. Het hervatten van de voeding na de interventie wordt bepaald door de anesthesist. In het geval van lokale anesthesie wordt de patiënt geadviseerd om niet nüchter te zijn tijdens de ingreep. De patiënt dient te worden gevraagd om goede mondhygiëne (grondig poetsen voor de ingreep). De patiënt wordt geadviseerd, met name tijdens de eerste dagen na de ingreep, niet te roken of alcohol te drinken en een vloeibaar dieet te volgen dat niet heet en rijk aan eiwitten is.

Aanbevelingen voor het gebruik van steriele materialen
Biosorb-DENTAL® -producten zijn gesteriliseerd met 25 kGy gammastraling. De duur van de steriliteit is 5 jaar vanaf de sterilisatiedatum.
Voorafgaand aan het gebruik is het aanbevolen de vervaldatum van de steriliteit te controleren. SBM aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor het gebruik van Biosorb-DENTAL®-producten na de vervaldatum.
De ongeschonden toestand van de verpakking dient voorafgaand aan het gebruik te worden gecontroleerd. De steriliteit wordt enkel gewaarborgd als de verpakking geen tekenen van beschadiging vertoont.
In geval van beschadiging van de verpakking of na opening van de verpakking is het verboden om het Biosorb-DENTAL®-systeem op welke manier dan ook opnieuw te steriliseren.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik
De verbinding met een membraan wordt aanbevolen.

Eenmalig gebruik
Het implantaat is resorbeerbaar en biedt ondersteuning voor botherstel. Hierdoor kan het niet opnieuw worden gebruikt. Bovendien kunnen de componenten voor toediening van het implantaat (injectiespuiten en canules) niet op elke manier worden gereinigd en opnieuw gesteriliseerd. Elk implantaat dat is verwijderd van een patiënt of dat in contact is geweest met weefsels of lichaamsvloeistoffen mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd met het risico van besmetting van de patiënt. SBM is niet verantwoordelijk voor het hergebruik van het product of van een van zijn componenten.

Biosorb-DENTAL®

Référence: MGDENNO
Dernière modification: 15/05/19 Version E
Date du marquage CE: 2010
En cas de litige, seule prévaut la Version Originale Française

Caution: Federal Law (U.S.A) restricts this device to the sale by or on the order of a physician.
En cas de litige, seule prévaut la Version Originale Française.

EN FR ES PT IT DE NL

Caution; Consult accompanying documents / Mise en garde / Attention : Voir les instructions d'utilisation / Precaución / Atenção : Ver instrucciones de uso / Cuidado / Attenzione : Consultare le istruzioni per l'uso / Vorsicht / Aufmerksam: Gebrauchsanweisung / Let op / attente : Zie de gebruiksaanwijzing / Huomio: Lue käyttöohje / Προσοχή: Δείτε οδηγίες χρήσης / Hvomio, katso käyttöohjeita / Πρόσοχη, βλ. οδηγίες χρήσεως, ακολουθήστε τις οδηγίες / Ostrzeżenie: Przeczytaj instrukcję użycia / Dikkat: Bu ürün, ancak bir doktor tarafından veya onun talimatıyla satılabilir / Dikkat, kullanım talimatlarına bakınız / تحذير: يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام

Use by date / Date limite d'utilisation / Fecha de expiración / Data de validade / Data di scadenza / Ablaufdatum / Uiterste houdbaarheidsdatum / Sisq at / Χρήση κατά / Brukt av / Użyć przed / Son kullanma tarihi / تاريخ الانتهاء

Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Data di produzione / Herstellungsdatum / Fabricagedatum / Πραγματοποίηση / Produksjonsdato / Tillverkningsdatum / Valmistuspäivä / Ημερομηνία κατασκευής / Data na wyprodukowanie / Data fabricação / Data produkcji / Data de fabrication / Üretim tarihi / تاريخ التصنيع

REF Catalog Number / Référence / Referencia / Número de referencia / Número de catálogo / Numero di catalogo / Artikelnummer / Catalogusnummer / Katalog numarası / Katalog referansı / Artikelnummer / Luettelonimi / Κωδικός κατάλογου / Katalognummer / Katalog referansı / Katalog numarası / Numer katalogowy / Κωδικός κατάλογου / Katalog referansı / رقم الكتالوج

LOT Batch code / Numéro de lot / Número de lote / Número de lote / Numero di lotto / Chargennummer / Lotnummer / Batch nummer / Partinummer / Partinummer / Partinumarası / Partiennummer / Partiennummer / Partiennummer