

SUBSTITUT OSSEUX SYNTHÉTIQUE
Application Maxillo-faciale/Dentaire - Notice d'utilisation

DESCRIPTION
Le Substit Osseux Synthétique est un matériau de comblement osseux. Ce dispositif médical est une denture de phosphate de calcium biphasée microporeuse et macroporeuse composée de 60% d'hydroxyapatite (HA) et de 40% de Phosphate Tricalcique Beta (β-TCP).
Le Substit Osseux Synthétique peut être utilisé en association avec une solution saline, le sérum du patient, le sang du patient, ou le moelle osseuse du patient.
Le Substit Osseux Synthétique est disponible sous différentes formes pouvant être fournies en tubes ou en seringues lui permettant ainsi de s'adapter à la géométrie des défauts osseux. Il est fourni stérile et à usage unique.

DESTINATION
Le Substit Osseux Synthétique est utilisé dans le cadre de reconstructions osseuses, notamment en chirurgie maxillo-faciale :

- Comblement de déficits parodontaux/intra-osseux
- Augmentation de crête
- Préparation d'un implant (placement dans les sites d'extraction)
- Élévation de sinus
- Comblement de cavités kystiques

INDICATION CHIRURGICALE
Le Substit Osseux Synthétique peut être utilisé en cas de présence d'une cavité osseuse créée chirurgicalement ou d'un défaut osseux provenant d'une lésion traumatique de l'os.
Le Substit Osseux Synthétique peut être utilisé en association avec de l'autogreffe pour augmenter le volume de comblement osseux.

CONTRA-INDICATIONS
Le Substit Osseux Synthétique est contre-indiqué s'il est prévu comme support structural du système squelettique.
Le Substit Osseux Synthétique est également contre-indiqué dans les cas suivants :

- Ostéomyélite
- Implantation en site chirurgical nécrotique
- Maladie dégénérative de l'os
- Thérapie stéroïdienne à long terme ou traitement agissant sur le métabolisme du calcium ou du phosphate

EFFETS INDESIRABLES

- Gêne post-opératoire
- Hématome
- Infiltration
- Risque d'allergie
- Infection
- Réaction à corps étranger
- Douleur
- Faible
- Infection inflammatoire
- Certains effets indésirables peuvent être traités à l'aide de médicaments ou nécessiter une ré-intervention.

- Choc osmotique
- Effets indésirables sur la coagulation sanguine et les composants sanguins
- Thrombose
- Nécrose
- Non-union/pseudarthrose due au déplacement du produit ou à une encapsulation fibreuse

STERILISATION ET CONSERVATION
Le Substit Osseux Synthétique est fourni stérile à moins que l'emballage intérieur n'ait été ouvert ou que les procédures post-opératoires ont été effectuées.
Le Substit Osseux Synthétique doit être implanté dans un emballage original et être maintenu à une température comprise entre 15°C et 30°C (59°F et 86°F).
Tout produit ayant été en contact avec le patient et/ou contaminé par des substances organiques doit être considéré comme déchet clinique et doit être jeté au rebut conformément aux règlements locaux relatifs à l'élimination des déchets cliniques.

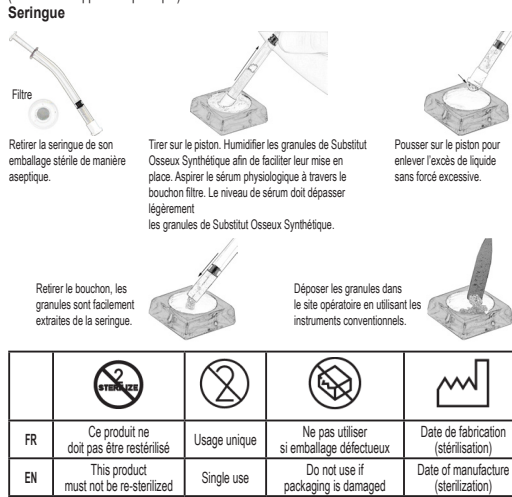
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
NE PAS UTILISER SI LE CONTENIEMENT A ÉTÉ OUVERT OU EN DOMMAGE OU SI LA DATE D'EXPIRATION A ÉTÉ DÉPASSÉE.
Ne pas kommer le défaut osseux de manière excessive.
La quantité maximale pouvant être administrée est de 10 cm³ par site d'implantation.
Le Substit Osseux Synthétique doit être implanté de manière à empêcher tout mouvement ou migration du matériau et n'être utilisé que dans des défauts osseux où il peut être correctement contenu.
Ne pas laisser le défaut osseux exposé (les muscles doivent être correctement suturés avec ou sans membrane).
Après un usage chirurgical, ce dispositif peut se dessécher en interaction particulière pour le traitement des patients présentant une infection préexistante susceptible d'affecter le succès de l'intervention chirurgicale.
Le dispositif ne doit pas être utilisé en tant que support de fixation.
Le Substit Osseux Synthétique est fourni stérile et à usage unique.
Le Substit Osseux Synthétique doit être conservé dans son emballage original et être maintenu à une température comprise entre 15°C et 30°C (59°F et 86°F).
Tout produit ayant été en contact avec le patient et/ou contaminé par des substances organiques doit être considéré comme déchet clinique et doit être jeté au rebut conformément aux règlements locaux relatifs à l'élimination des déchets cliniques.

WARNING AND PRECAUTIONS
DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED OR IF EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.
Do not overfill defects.
The maximum amount per site of implantation is 10cm³.
The device should be sealed to prevent motion and migration, used in areas where the graft can be adequately contained.
Do not leave defect open (e.g. muscle well sutured and use of appropriate membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in handling patients with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not adhere after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteosynthesis device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Synthetic Bone Substitute should be manipulated with precaution in order to preserve the porous structure. It must not be out of contact before implantation.
The delivery anology is made of glass. A care must therefore be taken: the syringe cannot be used for other ancillary purposes.
The Synthetic Bone Substitute is intended for use by physician familiar with bone void filling and rigid fixation techniques.
The Synthetic Bone Substitute is to be handled or implanted by trained qualified physicians having read this instruction for use.
Caution: Federal law in USA and Canada restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PREPARATION
Avec utilisation, le produit doit être hydraté sans excès avec une solution saline afin d'éviter un choc osmotique. Le cas échéant, le dispositif peut être mélangé avec la solution patient après hydratation avec une solution saline.
Tubes
Retirer le tube de son emballage stérile de manière aseptique. Déposer la quantité de Substit Osseux Synthétique nécessaire dans une coupelle stérile. Les granulés doivent être hydratés avec une solution saline afin de faciliter leur mise en place sur le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.
Syringe
Retirer la seringue de son emballage stérile de manière aseptique. Déposer la quantité de Substit Osseux Synthétique nécessaire dans la coupelle stérile. Les granulés doivent être hydratés avec une solution saline afin de faciliter leur mise en place sur le site opératoire en utilisant les instruments conventionnels.

RECAPITULE

FR	Ce produit ne doit pas être stérilisé	Usage unique	Ne pas utiliser sans emballage défectueux	Date de fabrication (stérilisation)	Date de péremption	Voir notice d'instructions	Stérilisation par irradiation	Fabricant	Quantité	Limite de température 15°C-30°C (59°F-86°F)
EN	This product must not be sterilized	Single use	Do not use if packaging is damaged	Date of manufacture (sterilization)	Expiration date	See instructions for use	Sterilization via irradiation	Manufacturer	Quantity	Temperature limit 15°C-30°C (59°F-86°F)



SYNTHETIC BONE SUBSTITUTE
Maxillofacial/Dental application - Instructions for use

DESCRIPTION
The Synthetic Bone Substitute is a bone void filler. This product is a microporous and macroporous biphasic calcium phosphate ceramic consisting of 60% hydroxyapatite (HA) and 40% beta-Tricalcium Phosphate (β-TCP).
The Synthetic Bone Substitute is presented in a porous form required for the biological exchanges particularly for bone ingrowth.
The Synthetic Bone Substitute may be used with physiological saline, patient's own serum, whole blood, or bone marrow aspirate (BMA).
The Synthetic Bone Substitute is available in various shapes packaged in vials or syringes to be easily adapted to several bone defect designs. This product is provided sterile for single patient use.
The Synthetic Bone Substitute is progressively replaced by new bone according to the remodeling process of osteoblasts.

INTENDED USE
The Synthetic Bone Substitute is intended for use to reconstruct bony voids or bone gaps in particular in maxillofacial applications:

- Comblement de déficits parodontaux/intra-osseux
- Periodontal/intrabony defects filling
- Ridge augmentation
- Elevation of the sinus
- Relief of the cavities clefts
- Cystic cavities filling

The surface of the Synthetic Bone Substitute are the filling of bone defects and the bony ingrowth from local osseous tissue onto the surface of the product (osteointegration process).
The total resorption of the product depends on numerous factors such as its size and volume, the location of the defect, the surgical technique, the health status of the patient. The bone reconstruction time is always inferior to the total resorption time.

SURGICAL INDICATIONS
The Synthetic Bone Substitute is indicated for bony voids surgically created or bone gaps osseous defects created from traumatic injury to the bone.
The Synthetic Bone Substitute can be used with autograft as a bone void filler extendender.
The target population is adults, excluding pregnant women. The Synthetic Bone Substitute has not been tested on pregnant women and neither for use in pediatric population.

CONTRAINDICATIONS
The Synthetic Bone Substitute is contraindicated where the device is intended as structural support in the skeletal system.
Conditions representing contraindications include:

- Osteomyelitis
- Implantation in necrotic surgical sites
- Degenerative bone disease
- Long-term steroidal therapy or treatment acting on the calcium or phosphorus metabolism.

ADVERSE EFFECTS

- Post-operative discomfort
- Hematoma
- Infiltration
- Risque d'allergie
- Infection
- Foreign body reaction
- Pain
- Fever
- Inflammatory reaction

- Osmotic shock
- Adverse effects on blood coagulation and blood components
- Thrombosis
- Necrosis
- Non-union/pseudarthrosis due to displacement of product or fibrous encapsulation

Some of adverse effects may be treated by drugs or require reintervention.

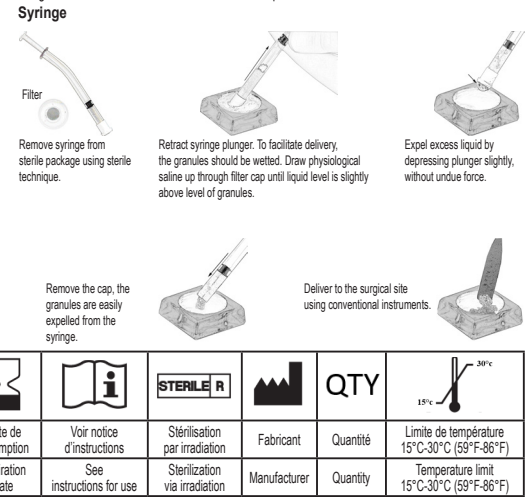
STERILISATION AND CONSERVATION
The Synthetic Bone Substitute is provided sterile and is sterile unless the inner packaging has been opened or damaged. The Synthetic Bone Substitute must not be resterilized. The sterilization process of this product using radiation was validated during its conception. We do not guarantee the sterility of the product if a new sterilization is performed.
The Synthetic Bone Substitute is for single patient use only and should never be reused. The non-respect of the single use can conduct to septic issues.
The Synthetic Bone Substitute must be stored in its original packaging and kept at a temperature between 15°C and 30°C (59°F and 86°F).
Any product or container which has been in contact with the patient or is contaminated, should be treated as clinical waste and disposed of in accordance with the local regulations for the disposal of clinical waste.

WARNING AND PRECAUTIONS
DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED OR IF EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.
Do not overfill defects.
The maximum amount per site of the implantation is 10cm³.
The device should be sealed to prevent motion and migration, used in areas where the graft can be adequately contained.
Do not leave defect open (e.g. muscle well sutured and use of appropriate membrane).
As with any surgical procedure, care should be exercised in handling patients with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure.
This device does not adhere after implantation until healing. This device is a void filler used in cavity with respected cortices or associated with an osteosynthesis device.
Do not compromise blood supply to the defect area.
Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
This device has to be in direct contact of at least 3 surfaces.
Adequate post-operative immobilization is necessary to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
The Synthetic Bone Substitute should be manipulated with precaution in order to preserve the porous structure. It must be out of contact before implantation.
The delivery anology is made of glass. A care must therefore be taken: the syringe cannot be used for other ancillary purposes.
The Synthetic Bone Substitute is intended for use by physician familiar with bone void filling and rigid fixation techniques.
The Synthetic Bone Substitute is to be handled or implanted by trained qualified physicians having read this instruction for use.
Caution: Federal law in USA and Canada restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PREPARATION
Before use, the product must be hydrated without excess with physiological saline to prevent osmotic damage. If desired, the product may be mixed with patient's whole blood following hydration with a solution saline.
Tubes
Remove the vial from sterile package using sterile technique. Dispense desired quantity of granules into a sterile dish. Granules should be wetted with physiological saline to facilitate delivery to the surgical site using conventional instruments such as curettes or plastic carriers.
Syringe
Remove the syringe from sterile packaging using sterile technique. Withdraw the plunger to facilitate delivery of granules which will be wetted. Draw physiological saline or use patient's own blood above level of granules. Express excess liquid by depressing plunger slightly, without undue force.

RECAPITULE

ES	No volver a esterilizar	No reutilizar	No utilizar si el empaque está dañado	Fecha de fabricación (esterilización)	Fecha de caducidad	Consulte las instrucciones de uso	Esterilización por radiación	Fabricante	Cantidad	Límite de temperatura 15°C-30°C (59°F-86°F)
DE	Dieses nicht sterilisieren	Zur einmaligen Verwendung	Bei defekter Verpackung nicht verwenden	Herstellungsdatum (Sterilisation)	Verfallsdatum	Siehe Gebrauchsanweisung	Sterilisation durch Bestrahlung	Hersteller	Menge	Temperaturgrenze 15°C-30°C (59°F-86°F)



SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO
Aplicación maxilofacial, dental - Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN
El sustituto óseo sintético es un material de relleno óseo. Este producto sanitario consiste en una cerámica de fosfato de calcio bifásico microporosa y macroporosa compuesta por un 60 % de hidroxipatita (HA) y un 40 % de fosfato tricálcico beta (β-TCP).
El sustituto óseo sintético posee una estructura porosa para permitir los intercambios biológicos que intervienen en el proceso de crecimiento óseo.
Se puede utilizar con una solución fisiológica, el propio suero del paciente, la sangre del paciente o incluso con la médula ósea.
Está disponible en distintos formatos, en vasos e jeringas, lo que le permite adaptarse a distintos tipos de defectos óseos. Este producto se suministra estéril y es de uso único.
El sustituto óseo sintético se reemplaza gradualmente por hueso recién formado siguiendo el proceso de remodelación ósea.

INDICACIONES
El sustituto óseo sintético se usa en las reconstrucciones óseas y, concretamente, en la cirugía maxilofacial:

- Relieve de defectos periodontales o intraóseos
- Aumento de la cresta
- Preparación de un implante (inserción en los lugares de extracción)
- Elevación de los senos
- Relieve de las cavidades císticas

Las superficies del sustituto óseo sintético son el relleno de defectos óseos y el crecimiento óseo en la superficie del producto a partir del hueso circundante (proceso de osteointegración).
El tiempo total de resorción del producto depende de varios factores tales como el tamaño, el volumen, la localización del defecto, la técnica quirúrgica e incluso del estado de salud del paciente. La resorción completa del producto tiene lugar después de la reconstrucción ósea.
La localización del defecto, la técnica quirúrgica, el estado de salud del paciente. El tiempo de reconstrucción ósea siempre es inferior al tiempo total de resorción.

INDICACIONES QUIRÚRGICAS
El sustituto óseo sintético está indicado en caso de presencia de una cavidad ósea creada quirúrgicamente o de un defecto óseo procedente de una lesión traumática del hueso.
Está indicado en adultos, a excepción de las mujeres embarazadas. No se ha probado todavía el uso pediátrico y en mujeres embarazadas de este producto.

CONTRAINDICACIONES
El sustituto óseo sintético está contraindicado si el producto está destinado a ser usado como soporte estructural del sistema esquelético.
Asimismo está contraindicado en los casos siguientes:

- Osteomielitis
- Colocación en un lugar quirúrgico necrótico
- Enfermedad degenerativa del hueso
- Tratamiento corticoesteroides a largo plazo o tratamiento que actúa sobre el metabolismo del calcio o del fosfato

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Molestias postoperatorias
- Hematoma
- Infiltración
- Riesgo de alergia
- Risk of allergy
- Infección
- Reacción a cuerpo extraño
- Dolor
- Fiebre
- Reacción inflamatoria

- Choque osmótico
- Efectos secundarios en la coagulación de la sangre y los hemoderivados
- Trombosis
- Necrosis
- No adherencia o pseudotumor por desplazamiento del producto o por un encapsulamiento fibroso

Algunos efectos secundarios se pueden tratar farmacológicamente o bien requerirán una segunda intervención quirúrgica.

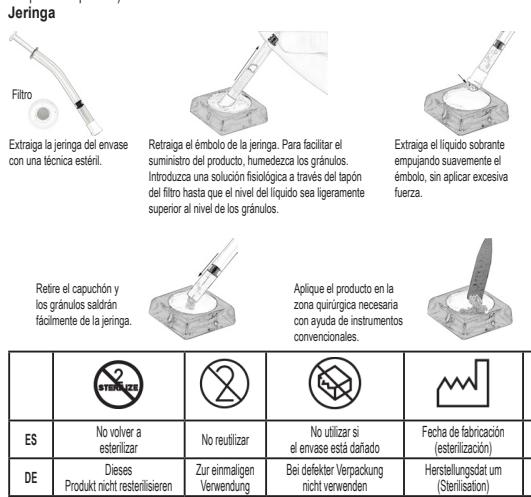
STERILIZACIÓN Y CONSERVACIÓN
El sustituto óseo sintético se suministra estéril, a menos que el embalaje interior esté abierto o dañado. No se puede volver a esterilizar. El método de esterilización por radiación se ha validado en el momento de diseñar el producto. La esterilidad del sustituto óseo sintético no se garantiza en caso de esterilizar por segunda vez el producto.
El sustituto óseo sintético es un implante de un solo uso y destinado a un solo paciente. La reutilización de este producto usando radiación no fue validada durante su concepción. No podemos garantizar la esterilidad del producto si se realiza una nueva esterilización.
Debe conservarse en su envase original y mantenerse a una temperatura comprendida entre los 15 °C y los 30 °C (59 °F y los 86 °F).
Cualquier producto que haya estado en contacto con el paciente o contaminado por fluidos corporales se considerará un residuo quirúrgico y se descharará de acuerdo a las normas locales en materia de eliminación de residuos sanitarios.

RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES DE USO
NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO, O SI LA FECHA DE CADUCIDAD HA VENCIDO.
No rellenar en exceso el defecto óseo.
La cantidad máxima de producto que se puede administrar en cada punto de aplicación es de 10 cm³.
El sustituto óseo sintético se debe fijar de forma que impida cualquier movimiento o migración del producto y utilízase sólo en defectos óseos en los que el producto se pueda contener como corresponde.
No hay que dejar el defecto óseo al descubierto (la mucosa debe suturarse correctamente con o sin membrana).
Como en cualquier otro tipo de intervención quirúrgica, es necesario prestar especial atención al tratar a pacientes con una infección preexistente susceptible de influir en el éxito de la intervención quirúrgica. Este dispositivo no se adhiere después de su colocación. Se trata de un material de relleno óseo que se utiliza en una cavidad no forzadamente bien irrigada y/o junto con un dispositivo de osteosíntesis.
No comprometer el aporte de sangre al defecto óseo.
El máximo contacto entre el producto y el hueso receptor.
Este producto deberá colocarse en contacto directo con al menos tres paredes óseas.
Este producto debe ser insertado en un recipiente estéril en el lugar de la aplicación del producto.
El sustituto óseo sintético debe manipularse con precaución para preservar la estructura porosa del material; no debe ser roto ni modelado antes de su colocación.
Si procede, la jeringa de extrusión es de cristal. Se tendrá especial cuidado en no usar la jeringa para otros propósitos distintos a los previstos.
El sustituto óseo sintético está destinado a ser usado por un cirujano que domine las técnicas de relleno óseo y osteosíntesis.
Este producto debe ser manipulado o colocado por un cirujano cualificado y formado, y que previamente haya consultado estas instrucciones de uso.

AVISO: La ley federal de los Estados Unidos y Canadá autorizan la venta de este dispositivo únicamente si es usado por un cirujano o bajo las órdenes de un cirujano.
Achtung: Laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten und Kanadas darf dieses Produkt nur von Chirurgen verwendet bzw. nur auf chirurgische Verordnung hin verkauft werden.
PREPARACIÓN
Antes de utilizar el producto deberá hidratarse sin exceso con una solución fisiológica para evitar un choque osmótico. Si es necesario, el producto se puede mezclar con la sangre del paciente después de hidratarlo con una solución fisiológica.
Tubos
Extraiga el vial del empaque estéril en condiciones asepticas. Deposite la cantidad necesaria de sustituto óseo sintético en un recipiente estéril. Hidrate los granulados con una solución fisiológica para facilitar su colocación durante la operación quirúrgica con los instrumentos convencionales (curetes o transportadores plásticos).
Jeringa
Extraiga el vial del empaque estéril en condiciones asepticas. Deposite la cantidad necesaria de sustituto óseo sintético en un recipiente estéril. Hidrate los granulados con una solución fisiológica para facilitar su colocación durante la operación quirúrgica con los instrumentos convencionales (curetes o transportadores plásticos).
Spritz
Entfernen Sie das Produkt aus dem Originalpackaging mit sterilen Handlungen. Geben Sie die erforderliche Menge des Produkts in ein steriles Gefäß ab. Granulats sollten mit physiologischer Salzlösung befeuchtet werden, um eine gute Platzierung während der Operation zu gewährleisten. Geben Sie das Produkt in das operative Feld ab, bevor Sie es mit chirurgischen Instrumenten abgeben.

RECAPITULE

IT	Non sterilizzare	Non riutilizzare	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato	Data di fabbricazione (sterilizzazione)	Data di scadenza	Consultare le istruzioni di uso	Esterilizzazione per irradiazione	Fabbricante	Cantidad	Límite de temperatura 15°C-30°C (59°F-86°F)
DE	Dieses nicht sterilisieren	Zur einmaligen Verwendung	Bei defekter Verpackung nicht verwenden	Herstellungsdatum (Sterilisation)	Verfallsdatum	Siehe Gebrauchsanweisung	Sterilisation durch Bestrahlung	Hersteller	Menge	Temperaturgrenze 15°C-30°C (59°F-86°F)



SYNTHETISCHES KNOCHENSATZMATERIAL
Maxillofaziale/dentale Anwendung - Gebrauchsanweisung

BESCHREIBUNG
Das synthetische Knochenersatzmaterial ist eine Substanz zum Auffüllen von Knochendefekten. Dieses Mehrkomponentprodukt ist eine mikroporöse und makroporöse zweiphasige Kalziumphosphatkeramik, die zu 60% aus Hydroxyapatit (HA) und zu 40% aus β-Tricalciumphosphat (β-TCP) besteht.
Das synthetische Knochenersatzmaterial hat eine poröse Struktur, die für den biologischen Austausch zwischen dem Knochenwachstum ausreicht ist.
Synthetisches Knochenersatzmaterial kann in Kombination mit Kochsalzlösung, Patientenserum, Patienten- oder Knochenschmalz des Patienten verwendet werden.
Es ist in verschiedenen Formen erhältlich, z. B. in Röhren oder Spritzen, und kann sich so an verschiedene Formen von Knochendefekten anpassen. Es wird steril und zum einmaligen Gebrauch geliefert.
Es wird nach und nach durch neu gebildetes Knochenmaterial ersetzt, das im Zuge des Knochenumbaus entsteht.

FUNKTION
Das synthetische Knochenersatzmaterial wird bei der Knochenrekonstruktion, insbesondere in der Maxillofazialchirurgie, verwendet:

- Auffüllung von parodontalen/Intraossären Defekten
- Ausbau des Kieferkammes
- Vorbereitung eines Implantats (Eintritt in Extraktionsstellen)
- Sinusaufstufung
- Füllung von Zysten/Hohlräumen

Die Oberflächen des synthetischen Knochenersatzmaterial wird zum Auffüllen von Knochendefekten verwendet sowie zur Unterstützung des Knochenwachstums vom umgebenden Knochenmaterial auf die Produktoberfläche (Osteointegration).
Die vollständige Resorption des Produkts hängt von vielen Faktoren ab, wie etwa seiner Größe, dem Volumen, der Lokalisation des Defekts, der Operationstechnik und dem Gesundheitszustand des Patienten. Die vollständige Resorption des Produkts findet nach der Knochenrekonstruktion statt.

CHIRURGISCHE INDIKATION
Indikationen für synthetisches Knochenersatz sind operativ entstandene Knochenhöhlungen oder Knochendefekte infolge traumatischer Knochenverletzungen.
Synthetisches Knochenersatzmaterial kann in Kombination mit einem autologen Transplantat verwendet werden, um das Volumen der Knochenfüllung zu vergrößern.
Der Einsatz ist für Erwachsene mit Ausnahme von Schwangeren empfohlen. Es wurde nicht an Kindern untersucht.
CONTRAINDIKATIONEN
Synthetisches Knochenersatzmaterial eignet sich nicht für strukturellen Unterstützung des Skelettsystems.
Auch in den folgenden Fällen bzw. bei den folgenden Krankheitsbildern ist synthetischer Knochenersatz kontraindiziert:

- Osteomyelitis
- Osteomyelitis
- Osteomyelitis
- Implantation in lokalen chirurgischen nekrotischen
- Längzeitbehandlung mit Steroiden
- Therapie steroidal oder über einen langen Zeitraum, die auf den Metabolismus von Kalzium und Phosphatstoffwechsel beeinflusst

NEBENWIRKUNGEN

- Postoperative Beschwerden
- Hämatome
- Reizungen
- Allergien
- Infiltrationen
- Fremdkörperreaktionen
- Schmerzen
- Fieber
- Reizung
- Reaktion
- Fremdkörperreaktionen
- Schmerzen
- Fieber
- Reizung
- Reaktion

- Osmotische Schock
- Nebenwirkungen auf die Blutgerinnung und Blutbestandteile
- Thrombose
- Nekrose
- Nicht-Union/Pseudarthrose aufgrund der Bewegung des Produkts oder fibrose Verkapselung

Einige Effekte können durch Medikamente behandelt werden oder erfordern einen erneuten Eingriff.
Manche Nebenwirkungen können mit Medikamenten behandelt werden oder erfordern einen erneuten Eingriff.

STERILISATION UND LAGERUNG
Das synthetische Knochenersatzmaterial wird steril geliefert, außer die innere Verpackung wurde geöffnet oder beschädigt. Das synthetische Knochenersatzmaterial darf nicht erneut sterilisiert werden. Das Sterilisationsverfahren durch Bestrahlung wurde während der Entwicklung des Produkts überprüft und ist für den Fall einer eventuellen Reesterilisation validiert.
Das synthetische Knochenersatzmaterial ist ein Einwegimplantat und zur Verwendung in einem einzigen Patienten vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann zu einer septischen Schok führen.
Das synthetische Knochenersatzmaterial ist in der Originalverpackung bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C (59 °F und 86 °F) aufzubewahren.
Jedes Produkt, das mit dem Patienten in Kontakt gekommen und/oder mit organischen Substanzen kontaminiert ist, ist als klinischer Abfall zu behandeln und gemäß den lokalen Vorschriften zur Entsorgung klinischer Abfälle zu entsorgen.
WAHRNHME UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH
DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST ODER DAS VERFALLSDATUM ÜBERSCHRITTEN WURDE.
Kein übermäßiges Nachfüllen.
Die maximale Menge des Produkts beträgt 10 cm³ pro Implantationsstelle.
Das synthetische Knochenersatzmaterial ist zu anordnen, damit eine Bewegung oder Migration verhindert wird und darf nur bei Knochendefekten verwendet werden, bei denen er korrekt an Ort und Stelle gehalten werden kann.
Der Defekt darf nicht offen lassen (die Schleimhäute müssen - ggf. mit einer Membran - korrekt vernäht werden).
Wie bei jedem chirurgischen Eingriff müssen Patienten mit bereits bestehenden Infektionen, welche den Erfolg des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen können, mit besonderer Sorgfalt behandelt werden.
Das Produkt darf nicht mit der Implantation aus. Es handelt sich um ein Knochenimplantat, das zum Füllen eines nicht mechanisch beanspruchten Hohlräum und/oder in Kombination mit einem Osteosyntheseprodukt verwendet wird.
Die Sterilisation dieses Produkts ist nicht für eine Reesterilisation.
Dieses Produkt muss immer direkt mit dem Knochenkontakt sein und darf nicht mit anderen Materialien in Kontakt kommen.
Die Kontaktfläche zwischen dem Produkt und dem Empfänger Knochen sollte so groß wie möglich sein.
Das Produkt muss beim Einsetzen an mindestens 3 Knochenwände direkt angründen.
Postoperative Verformungen sind abzuweichen, um eine leichte Bewegung zu verhindern, durch die Wundheilung und die Implantationsstelle eindringen könnte.
Das synthetische Knochenersatzmaterial muss mit Vorsicht gehandhabt werden, um die poröse Struktur des Produkts zu bewahren, vor der Implantation darf es weder gebohrt noch verformt werden.
Sofort vorhanden ist die Extrusionsspritze aus Glas. Sie muss mit besonderer Vorsicht verwendet und darf nicht für andere Zwecke eingesetzt werden.
Das synthetische Knochenersatz ist nur von Chirurgen, die mit Knochenauffüllungs- und Osteosynsetechniken vertraut sind, zu verwenden.
Die Handhabung und Implantation des synthetischen Knochenersatzmaterial ist ausschließlich qualifizierten und geschulten Chirurgen vorbehalten, die diese Gebrauchsanweisung gelesen haben.

Achtung: Laut Bundesgesetz der Vereinigten Staaten und Kanadas darf dieses Produkt nur von Chirurgen verwendet bzw. nur auf chirurgische Verordnung hin verkauft werden.
PREPARAZIONE
Prima dell'uso, per evitare per evitare shock osmotico, il prodotto deve essere idratato con una soluzione salina senza esagerare. Se necessario, dopo l'idratazione con una soluzione salina, il dispositivo può essere miscelato con il sangue del paziente.
Rivestimenti
Estrarre il tubo dalla confezione sterile in condizioni asettiche. Deposare la quantità necessaria di sostituto osseo sintético in un recipiente sterile. Idratate i granulati con una soluzione fisiologica per facilitarne la collocazione durante l'operazione chirurgica con gli strumenti convenzionali (curette o trasportatori plastici).
Siringhe
Estrarre il tubo dalla confezione sterile in condizioni asettiche. Deposare la quantità necessaria di sostituto osseo sintético in un recipiente sterile. Idratate i granulati con una soluzione fisiologica per facilitarne la collocazione durante l'operazione chirurgica con gli strumenti convenzionali (curette o trasportatori plastici).
Spritz
Entfernen Sie das Produkt aus dem Originalpackaging mit sterilen Handlungen. Geben Sie die erforderliche Menge des Produkts in ein steriles Gefäß ab. Granulats sollten mit physiologischer Salzlösung befeuchtet werden, um eine gute Platzierung während der Operation zu gewährleisten. Geben Sie das Produkt in das operative Feld ab, bevor Sie es mit chirurgischen Instrumenten abgeben.

RECAPITULE

FR	Ce produit ne doit pas être stérilisé	Usage unique	Ne pas utiliser sans emballage défectueux	Date de fabrication (stérilisation)	Date de caducité	Consulte les instructions de use	Esterilisation par irradiation	Fabricante
----	---------------------------------------	--------------	---	-------------------------------------	------------------	----------------------------------	--------------------------------	------------

CИHTETИЧЕН КОСТЕН ЗАМЕСТИТЕЛ

Za ličivo čestnoto-stomatološki priporočila - Instrukcija za uporaba

ОПИСАНJE
Синтетичен костен замесител е материал за заплъване на костни дефекти. То е модифицирано измикропорно и макропорно керамичко дупкава цялостно вещество, съставено от 60% диморфен хидроксиapat (HA) и 40% beta-трикалкофосfat (β-TCP). Синтетичен костен замесител има гъвкава структура, необходима за биологична обемн. Синтетичен костен замесител е продукт на химична реакция, необходима за биологична обемн. Синтетичен костен замесител може да се използва в комбинация с физиологичен разтвор, серум или кръв на пациента, или костен маз.

Синтетичен костен замесител се предлага под различни форми, позволяващи му да се използва с максимална ефективност при лечението на костни дефекти. Предлага се стерилно и за ендокраниална употреба. Синтетичен костен замесител предоставя се замяна с новоформирана кост съгласно процеса на костно ремоделиране.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Синтетичен костен замесител е предназначен за реконструкция на лицеве-челюстнотъждни костни дефекти:

- Запълване на пародонитал/интрасосал дефекти
- Надрезане на алвеоларен гребен
- Подготвяне на имплант (поставяне на места на екстракции)
- Отстраняване на отря
- Запълване на истински кулини

Характеристики на синтетичния костен замесител са: Запълване на костни дефекти и за костен растеж от изолдните костни върхове/неоформата на надгубна (остеоключична) повърхност; Пълната резорбция на изделеното вещество в съществуващата кост; Обем, съответстващ на дефекта, изключително техника или здравословно състояние на пациента. Времето за възстановяване на костта винаги е по-дълго от времето за пълна резорбция на изделето.

ХИРУРГИЧНИ ПОКАЗАНИ

Синтетичен костен замесител е показан при наличие на хирургично създадена костна кулина или костен дефект в резултат на травматично увреждане на костта. Синтетичен костен замесител може да се използва в комбинация с автогради, за да се увеличи обема на костта за заплъване.

Синтетичен костен замесител се препоръчва за възрастни, с изключение на бременни жени. Не е тестов при педиатрична употреба или в комбинация с мени.

ПРОТВОПОКАЗАНИ

Синтетичен костен замесител е противопоказан, когато изделето е предназначено за стъпки кости структура органа в скелетната система. Синтетичен костен замесител е противопоказан и в следните случаи:

- Остеомия
- Негерметични хирургични участъци
- Дентурното заболяване на костите
- Дълготраен стероиден терапия или лечение, засягащо метаболизма на калций или фосфат

НЕЖЕЛАНИ РЕАЦИИ

- Постоперативен дискомфорт

- Остомитис
- Хематом
- Ризко от алергия
- Инфекция

- Остомитис
- Невроза
- Невралгична фрактура/позвоночница
- Реакция на чуководно тяло
- Болка
- Повишена температура
- Възпалителна реакция

Някои нежелани реакции могат да бъдат подложки на медицинското лечение или да се наложат повторна хирургична намеса.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И СЪХРАНЕНИЕ

Синтетичен костен замесител се доставя стерилно, освен ако вътрешната опаковка не е била отворена или повредена. Синтетичен костен замесител не трябва да се ресервирва. Методът на стерилизация на синтетичния костен замесител не е паритичен по време на неговото проециране. Стерилността на синтетичния костен замесител не е паритична в случаите на нова стерилизация. Синтетичен костен замесител на костите и имплантатурно медицинско изделие за ендокраниална употреба и никога не трябва да се използва повторно. Повторната употреба на замесител на синтетичните кости може да доведе до сериозни риск.

Синтетичен костен замесител трябва да се съхранява в оригиналната опаковка и при температура между 15°C (59°F и 86°F). Винаги правете, като ле в контакт с пациента или в контакт с органични вещества, се охладят с климатичен въздух, трябва да бъде изключено в съответствие с местните разпоредби за съхраняване на климатичен въздух.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДИПАЦИ
ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА АКО ОПАКОВКАТА Е ОТВОРЕНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА ИЛИ АКО СКОБЪТ НА ГОДНОСТ Е ИЗСТЪЛЪН.

Костният дефект не трябва да се запълва прекомерно. Прекомерното количество, което може да се прилага е 10 cm³ на едно място на имплантация. Синтетичен костен замесител трябва да бъде фиксиран, така че да се предотврати всякаво разместване или миграция, и да се използва в зона, където изделето може да бъде адекватно заремоделирано.

Костни дефекти не трябва да се оставят отворени (лигавищата трябва да бъде правилно ушита и използването на поддържаща меандра може да е необходимо за това).

Както при всяка хирургична процедура, трябва да се обрне специално внимание на лечението на пациентите с предшестваща инфекция, която може да повлияе на успеха на хирургичната процедура.

Устойчивостта не се вътвърда след имплантация. Това медицинско изделие е материал за заплъване на костни дефекти, използван в кулина или в комбинация с изделето за остеоинтеграция.

Да не се компрометиращ краснотемпературно или костния дефект.

Трябва да се установи максимален контакт между изделето и приената кост, за да се оптимизира консолидацията на цялостта.

Устойчивостта трябва да бъде поставена в връх контакт с най-малко 3 костни стени. Необходимо е адекватна постоперативна мобилизация на изделето, за да се предотврати всяко диважие, което може да доведе до навлизане на него в мястото на имплантация.

Със синтетичния костен замесител трябва да се обрне внимание, за да се запечат повърхата при структурата. Той не трябва да бъде обрнато през имплантатурно.

Еструментарната стерилизация на материала от събито. Трябва да се фиксира специално внимание на използването на стерилизатора: тя не може да се използва за други цели.

Някѳте нездддддични укѳрии не са експлицитно изброени, но все пак издддддт предупреждение.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И СЪХРАНЕНИЕ
Синтетичен костен замесител се доставя стерилно, освен ако вътрешната опаковка не е била отворена или повредена. Синтетичен костен замесител не трябва да се ресервирва. Методът на стерилизация на синтетичния костен замесител не е паритичен по време на неговото проециране. Стерилността на синтетичния костен замесител не е паритична в случаите на нова стерилизация. Синтетичен костен замесител на костите и имплантатурно медицинско изделие за ендокраниална употреба и никога не трябва да се използва повторно. Повторната употреба на замесител на синтетичните кости може да доведе до сериозни риск.

Синтетичен костен замесител трябва да се съхранява в оригиналната опаковка и при температура между 15°C (59°F и 86°F). Винаги правете, като ле в контакт с пациента или в контакт с органични вещества, се охладят с климатичен въздух, трябва да бъде изключено в съответствие с местните разпоредби за съхраняване на климатичен въздух.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДИПАЦИ
ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА АКО ОПАКОВКАТА Е ОТВОРЕНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА ИЛИ АКО СКОБЪТ НА ГОДНОСТ Е ИЗСТЪЛЪН.

Костният дефект не трябва да се запълва прекомерно. Прекомерното количество, което може да се прилага е 10 cm³ на едно място на имплантация. Синтетичен костен замесител трябва да бъде фиксиран, така че да се предотврати всякаво разместване или миграция, и да се използва в зона, където изделето може да бъде адекватно заремоделирано.

Костни дефекти не трябва да се оставят отворени (лигавищата трябва да бъде правилно ушита и използването на поддържаща меандра може да е необходимо за това).

Както при всяка хирургична процедура, трябва да се обрне специално внимание на лечението на пациентите с предшестваща инфекция, която може да повлияе на успеха на хирургичната процедура.

Устойчивостта не се вътвърда след имплантация. Това медицинско изделие е материал за заплъване на костни дефекти, използван в кулина или в комбинация с изделето за остеоинтеграция.

Да не се компрометиращ краснотемпературно или костния дефект.

Трябва да се установи максимален контакт между изделето и приената кост, за да се оптимизира консолидацията на цялостта.

Устойчивостта трябва да бъде поставена в връх контакт с най-малко 3 костни стени. Необходимо е адекватна постоперативна мобилизация на изделето, за да се предотврати всяко диважие, което може да доведе до навлизане на него в мястото на имплантация.

Със синтетичния костен замесител трябва да се обрне внимание, за да се запечат повърхата при структурата. Той не трябва да бъде обрнато през имплантатурно.

Еструментарната стерилизация на материала от събито. Трябва да се фиксира специално внимание на използването на стерилизатора: тя не може да се използва за други цели.

Някѳте нездддддични укѳрии не са експлицитно изброени, но все пак издддддт предупреждение.

NEŽADODCI UKIJNI
- Postoperativni diskomfort

- Ostemiitis
- Hematom
- Riziko od alergije
- Infekcija

- Ostemiitis
- Nevroza
- Nevralgična frakturna/pozvonostna
- Reakcija na Чуководно тяло
- Bolka
- Povišana temperatura
- VЪzpалителna reakcija

Nякои нежелани реакции могат да бъдат подложки на медицинското лечение или да се наложат повторна хирургична намеса.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И СЪХРАНЕНИЕ
Синтетичен костен замесител се доставя стерилно, освен ако вътрешната опаковка не е била отворена или повредена. Синтетичен костен замесител не трябва да се ресервирва. Методът на стерилизация на синтетичния костен замесител не е паритичен по време на неговото проециране. Стерилността на синтетичния костен замесител не е паритична в случаите на нова стерилизация. Синтетичен костен замесител на костите и имплантатурно медицинско изделие за ендокраниална употреба и никога не трябва да се използва повторно. Повторната употреба на замесител на синтетичните кости може да доведе до сериозни риск.

Синтетичен костен замесител трябва да се съхранява в оригиналната опаковка и при температура между 15°C (59°F и 86°F). Винаги правете, като ле в контакт с пациента или в контакт с органични вещества, се охладят с климатичен въздух, трябва да бъде изключено в съответствие с местните разпоредби за съхраняване на климатичен въздух.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДИПАЦИ
ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА АКО ОПАКОВКАТА Е ОТВОРЕНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА ИЛИ АКО СКОБЪТ НА ГОДНОСТ Е ИЗСТЪЛЪН.

Костният дефект не трябва да се запълва прекомерно. Прекомерното количество, което може да се прилага е 10 cm³ на едно място на имплантация. Синтетичен костен замесител трябва да бъде фиксиран, така че да се предотврати всякаво разместване или миграция, и да се използва в зона, където изделето може да бъде адекватно заремоделирано.

Костни дефекти не трябва да се оставят отворени (лигавищата трябва да бъде правилно ушита и използването на поддържаща меандра може да е необходимо за това).

Както при всяка хирургична процедура, трябва да се обрне специално внимание на лечението на пациентите с предшестваща инфекция, която може да повлияе на успеха на хирургичната процедура.

Устойчивостта не се вътвърда след имплантация. Това медицинско изделие е материал за заплъване на костни дефекти, използван в кулина или в комбинация с изделето за остеоинтеграция.

Да не се компрометиращ краснотемпературно или костния дефект.

Трябва да се установи максимален контакт между изделето и приената кост, за да се оптимизира консолидацията на цялостта.

Устойчивостта трябва да бъде поставена в връх контакт с най-малко 3 костни стени. Необходимо е адекватна постоперативна мобилизация на изделето, за да се предотврати всяко диважие, което може да доведе до навлизане на него в мястото на имплантация.

Със синтетичния костен замесител трябва да се обрне внимание, за да се запечат повърхата при структурата. Той не трябва да бъде обрнато през имплантатурно.

Еструментарната стерилизация на материала от събито. Трябва да се фиксира специално внимание на използването на стерилизатора: тя не може да се използва за други цели.

Някѳте нездддддични укѳрии не са експлицитно изброени, но все пак издддддт предупреждение.

NEŽADODCI UKIJNI
- Postoperativni diskomfort

- Ostemiitis
- Hematom
- Riziko od alergije
- Infekcija

- Ostemiitis
- Nevroza
- Nevralgična frakturna/pozvonostna
- Reakcija na Чуководно тяло
- Bolka
- Povišana temperatura
- VЪzpалителna reakcija

Nякои нежелани реакции могат да бъдат подложки на медицинското лечение или да се наложат повторна хирургична намеса.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И СЪХРАНЕНИЕ
Синтетичен костен замесител се доставя стерилно, освен ако вътрешната опаковка не е била отворена или повредена. Синтетичен костен замесител не трябва да се ресервирва. Методът на стерилизация на синтетичния костен замесител не е паритичен по време на неговото проециране. Стерилността на синтетичния костен замесител не е паритична в случаите на нова стерилизация. Синтетичен костен замесител на костите и имплантатурно медицинско изделие за ендокраниална употреба и никога не трябва да се използва повторно. Повторната употреба на замесител на синтетичните кости може да доведе до сериозни риск.

Синтетичен костен замесител трябва да се съхранява в оригиналната опаковка и при температура между 15°C (59°F и 86°F). Винаги правете, като ле в контакт с пациента или в контакт с органични вещества, се охладят с климатичен въздух, трябва да бъде изключено в съответствие с местните разпоредби за съхраняване на климатичен въздух.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДИПАЦИ
ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА АКО ОПАКОВКАТА Е ОТВОРЕНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА ИЛИ АКО СКОБЪТ НА ГОДНОСТ Е ИЗСТЪЛЪН.

Костният дефект не трябва да се запълва прекомерно. Прекомерното количество, което може да се прилага е 10 cm³ на едно място на имплантация. Синтетичен костен замесител трябва да бъде фиксиран, така че да се предотврати всякаво разместване или миграция, и да се използва в зона, където изделето може да бъде адекватно заремоделирано.

Костни дефекти не трябва да се оставят отворени (лигавищата трябва да бъде правилно ушита и използването на поддържаща меандра може да е необходимо за това).

Както при всяка хирургична процедура, трябва да се обрне специално внимание на лечението на пациентите с предшестваща инфекция, която може да повлияе на успеха на хирургичната процедура.

Устойчивостта не се вътвърда след имплантация. Това медицинско изделие е материал за заплъване на костни дефекти, използван в кулина или в комбинация с изделето за остеоинтеграция.

Да не се компрометиращ краснотемпературно или костния дефект.

Трябва да се установи максимален контакт между изделето и приената кост, за да се оптимизира консолидацията на цялостта.

Устойчивостта трябва да бъде поставена в връх контакт с най-малко 3 костни стени. Необходимо е адекватна постоперативна мобилизация на изделето, за да се предотврати всяко диважие, което може да доведе до навлизане на него в мястото на имплантация.

Със синтетичния костен замесител трябва да се обрне внимание, за да се запечат повърхата при структурата. Той не трябва да бъде обрнато през имплантатурно.

Еструментарната стерилизация на материала от събито. Трябва да се фиксира специално внимание на използването на стерилизатора: тя не може да се използва за други цели.

Някѳте нездддддични укѳрии не са експлицитно изброени, но все пак издддддт предупреждение.

DA	DA	DA	DA	DA	DA
Detle produkt ne treba da se primenjuje na decu.	Ne koristite ovaj proizvod ako ste trudna.	Ne koristite ovaj proizvod ako dojite dete.	Ne koristite ovaj proizvod ako imate bilo kakvu infekciju ili rana na mestu gde se koristi.	Ne koristite ovaj proizvod u istoj anatomskoj oblasti kao i za druge namene.	Ne koristite ovaj proizvod u istoj anatomskoj oblasti kao i za druge namene.
HU	HU	HU	HU	HU	HU
Detle produkt ne treba da se primenjuje na decu.	Ne koristite ovaj proizvod ako ste trudna.	Ne koristite ovaj proizvod ako dojite dete.	Ne koristite ovaj proizvod ako imate bilo kakvu infekciju ili rana na mestu gde se koristi.	Ne koristite ovaj proizvod u istoj anatomskoj oblasti kao i za druge namene.	Ne koristite ovaj proizvod u istoj anatomskoj oblasti kao i za druge namene.

CИHTETИЧКА НАХРАДА КОСТНЪ ТКАНѢ

Použití: maxilofaciální chirurgie, stomatologické - Návod k použití

POPIS
Syntetická náhrada kostní tkáň je kostní výplňový materiál. Jedná se o mikro- a makropórní keramiku na bázi fluorapatitů vápenatých, složenou z 60 % hydroxyapatitu a 40 % beta-trofosfátanu vápenatého. Náhrada má pórůvstavnou strukturu nezbytnou pro metabolický obrátit létek, která probíhá při růstu kosti. Syntetická náhrada kostní tkáň je vhodná v kombinaci s fyziologickým roztokem nebo sérem, kivi či dokonce samotná řešení pacienta. Den Syntetické Knoogeleerstatning har anvendes sammen med fysiologisk saltvand, patientens serum, den Syntetiske Knoogeleerstatning kan anvendes sammen med fysiologisk saltvand, patientens serum, den Syntetiske Knoogeleerstatning fysiologiske sódalstet, a beteg sdrumával, vérvel vagy akár csontvelővel kombinálva is lehet alkalmazni. A színtetikus csontpótló felszívódású sódalstet, a beteg sdrumával, vérrel vagy akár csontvelővel kombinálva is lehet alkalmazni. A színtetikus csontpótló különböző formákban kapható, ezért különböző csontdefektusokhoz is lehet alkalmazni. Stéri és előzdrható. A színtetikus csontpótló kizokszatnáválja le az újman képződő csont a csontfelfújás folyamatát követően.

ÚCEL POUŽITÍ

Syntetická náhrada kostní tkáň slouží k rekonstrukci defektů u obličejové a čelistních kostí. Používá se k těmto aplikacím:

- Vyplnění defektů parodontu a u kostech
- Augmentace (alveolární) hrbené
- Příprava na implant (příprava do místa po extrakci)
- Elevace dráhy zuby
- Vyplnění cystiských ledňů

Den Syntetiske Knoogeleerstatning har ydervee fydning af knogledetler og knogletissue på den omgivende knogte på produktets overflade (osteoinduktiv proces). Udbyttet komplette absorption af hver af mange faktorer såsom detts stråle, omkring defektens pløeering, den knogletje tilvækst og opfylder patientens helbred. Tiden for knogtekonstruktion er altid kortere end tiden for fuldstændig absorption af materialet.

OPERAČNÍ KURSK

Syntetická náhrada kostní tkáň je indikována k zaplnění chirurgicky vytvořené kavity nebo defektu v kosti na trojúhelní. Náhrada má pórůvstavnou a sudokulární šlábu ke zvýšení objemu výplně. Syntetická náhrada kostí se doporučuje pro dospěle kromě těhotných žen. Nemý testován v pediatrických pacienití ať u těhotných žen.

KONTRAINDIKACE

Syntetická náhrada kostní tkáň je kontraindikována v případech, kdy by měla ve skeletálním systému sloužit jako nosná pora. Dále je kontraindikována v těchto případech:

- Osteomyelidá
- Nekrotický oparatisit
- Degeneratívni oparatisit
- Steroidobandžba za lang sigl eller som indvikler på calcium- eller fosfat-metabolismen

BIVRKNINGER

- Gener efter indgrebet

- Proceperní porážke
- Hematom
- Infiltat
- Riziko for allergi
- Infekcion
- Reakcion over for flemmedøjekje
- Smerter
- Bolest
- Infilmatisitisk reakcion

- Osmotisk shock
- Nemkívánatos hatások a vér átvadásása és a véromegsérülés
- Trombózis
- Nékrózis
- Nem szakszerűen / pseudoautortás az emozóliási termék vagy a szlász kapszula miatt
- Kérgelést reakcion
- Fájdalom
- Láz
- Gyulladásos reakcion

Biocyns nemkívánatos eseményeket gyógyszerekkel lehet kezelni, vagy kezelésüköz további mólt szükséges.

STERILISATON OG OPEVARING

Den Syntetiske Knoogeleerstatning leveres stéril i en sprøjte medicnre dñ indvendige emballage er åbnet eller beskadiget. Den er steriliseret ved hjælp af bestrålning og med adige generisleres. Metoden til sterilisering af produktet ved bestrålning blev valideret under dets udgangstete. Den Syntetiske Knoogeleerstatning sterilert garanties ikke lillafelt af gentaget sterilisat. Den Syntetiske Knoogeleerstatning er et implantat til engangsbog og med adige generisleres. En gentagelses brug af Den Syntetiske Knoogeleerstatning kan medføre et seriøs risk. Den Syntetiske Knoogeleerstatning skal opbevares i sin oprindelige emballage ved en temperatur indbefattet mellem 15°C (59°F og 86°F) og 30°C (86°F og 86°F). Et produkt, der har været i kontakt med patienter eller er blevet kontamineret med organiske stoffer skal anses for at være klinisk afst og kastes bort i henhold til lokale regler vedrørende bortkastelse af klinisk afst.

OPVEJRSLESE OG FORSIGHTHDSREGLEER

MA IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER ÅBNET ELLER BESKADIGET ELLER HVIS UDBRSDTATEN ER OVERSKREDET. Den maksimale mængde, der kan administreres pr. implantationstid, er 10 cm³. En knogletekst må ikke fjernes for meget og brugt. Den Syntetiske Knoogeleerstatning skal fikseres, for at forhindre enhver bevægelse eller migration og anvendes i zoner, hvor materialet kan indlejes på en passende måde. En knogletekst må ikke være åben (slimhuden skal suttes korrekt, og brugen af en passende materiale kan være nødvendigt til dette). Nenechylské kostni defekty (výčnělky) musí být řádně přišity s nebo bez membrány. Stépné jávy u chirurgických výřezů je nezbytné uložení zvláštní povozost vyléčení jazykové předložní infekce. Treba mohou být negativně ovlivněn úspěšnost zákroku. Záření po implantaci neškodné. Jedná se o výplňový kostní materiál apliovanný do kavití nebo použitý v kombinaci s osteosyntetickým lékem. Nenarudné přívod ke tkáni. Je nutno zajistit maximální kontakt mezi tímto a okolní tkání. Ustoyčivost trebuie să fie pusă în contact cu cel puțin 3 țesturi de os. Necesită mobilizarea adecvată a produsului imediat după aplicare, pentru a se preveni orice divagărie, care poate duce la pătrunderea în locul în care este implantat. Syntetická náhrada kostí musí být řádně přišity s nebo bez membrány. Stépné jávy u chirurgických výřezů je nezbytné uložení zvláštní povozost vyléčení jazykové předložní infekce. Treba mohou být negativně ovlivněn úspěšnost zákroku. Záření po implantaci neškodné. Jedná se o výplňový kostní materiál apliovanný do kavití nebo použitý v kombinaci s osteosyntetickým lékem. Nenarudné přívod ke tkáni. Je nutno zajistit maximální kontakt mezi tímto a okolní tkání. Ustoyčivost trebuie să fie pusă în contact cu cel puțin 3 țesturi de os. Necesită mobilizarea adecvată a produsului imediat după aplicare, pentru a se preveni orice divagărie, care poate duce la pătrunderea în locul în care este implantat. Syntetická náhrada kostí musí být řádně přišity s nebo bez membrány. Stépné jávy u chirurgických výřezů je nezbytné uložení zvláštní povozost vyléčení jazykové předložní infekce. Treba mohou být negativně ovlivněn úspěšnost zákroku. Záření po implantaci neškodné. Jedná se o výplňový kostní materiál apliovanný do kavití nebo použitý v kombinaci s osteosyntetickým lékem. Nenarudné přívod ke tkáni. Je nutno zajistit maximální kontakt mezi tímto a okolní tkání. Ustoyčivost trebuie să fie pusă în contact cu cel puțin 3 țesturi de os. Necesită mobilizarea adecvată a produsului imediat după aplicare, pentru a se preveni orice divagărie, care poate duce la pătrunderea în locul în care este implantat. Syntetická náhrada kostí musí být řádně přišity s nebo bez membrány. Stépné jávy u chirurgických výřezů je nezbytné uložení zvláštní povozost vyléčení jazykové předložní infekce. Treba mohou být negativně ovlivněn úspěšnost zákroku. Záření po implantaci neškodné. Jedná se o výplňový kostní materiál apliovanný do kavití nebo použitý v kombinaci s osteosyntetickým lékem. Nenarudné přívod ke tkáni. Je nutno zajistit maximální kontakt mezi tímto a okolní tkání. Ustoyčivost trebuie să fie pusă în contact cu cel puțin 3 țesturi de os. Necesită mobilizarea adecvată a produsului imediat după aplicare, pentru a se preveni orice divagărie, care poate duce la pătrunderea în locul în care este implantat. Syntetická náhrada kostí musí být řádně přišity s nebo bez membrány. Stépné jávy u chirurgických výřezů je nezbytné uložení zvláštní povozost vyléčení jazykové předložní infekce. Treba mohou být negativně ovlivněn úspěšnost zákroku. Záření po implantaci neškodné. Jedná se o výplňový kostní materiál apliovanný do kavití nebo použitý v kombinaci s osteosyntetickým lékem. Nenarudné přívod ke tkáni. Je nutno zajistit maximální kontakt mezi tímto a okolní tkání. Ustoyčivost trebuie să fie pusă în contact cu cel puțin 3 țesturi de os. Necesită mobilizarea adecvată a produsului imediat după aplicare, pentru a se preveni orice divagărie, care poate duce la pătrunderea în locul în care este implantat. Syntetická náhrada kostí musí být řádně přišity s nebo bez membrány. Stépné jávy u chirurgických výřezů je nezbytné uložení zvláštní povozost vyléčení jazykové předložní infekce. Treba mohou být negativně ovlivněn úspěšnost zákroku. Záření po implantaci neškodné. Jedná se o výplňový kostní materiál apliovanný do kavití nebo použitý v kombinaci s osteosyntetickým lékem. Nenarudné přívod ke tkáni. Je nutno zajistit maximální kontakt mezi tímto a okolní tkání. Ustoyčivost trebuie să fie pusă în contact cu cel puțin 3 țesturi de os. Necesită mobilizarea adecvată a produsului imediat după aplicare, pentru a se preveni orice divagărie, care poate duce la pătrunderea în locul în care este implantat. Syntetická náhrada kostí musí být řádně přišity s nebo bez membrány. Stépné jávy u chirurgických výřezů je nezbytné uložení zvláštní povozost vyléčení jazykové předložní infekce. Treba mohou být negativně ovlivněn úspěšnost zákroku. Záření po implantaci neškodné. Jedná se o výplňový kostní materiál apliovanný do kavití nebo použitý v kombinaci s osteosyntetickým lékem. Nenarudné přívod ke tkáni. Je nutno zajistit maximální kontakt mezi tímto a okolní tkání. Ustoyčivost trebuie să fie pusă în contact cu cel puțin 3 țesturi de os. Necesită mobilizarea adecvată a produsului imediat după aplicare, pentru a se preveni orice divagărie, care poate duce la pătrunderea în locul în care este implantat. Syntetická náhrada kostí musí být řádně přišity s nebo bez membrány. Stépné jávy u chirurgických výřezů je nezbytné uložení zvláštní povozost vyléčení jazykové předložní infekce. Treba mohou být negativně ovlivněn úspěšnost zákroku. Záření po implantaci neškodné. Jedná se o výplňový kostní materiál apliovanný do kavití nebo použitý v kombinaci s osteosyntetickým lékem. Nenarudné přívod ke tkáni. Je nutno zajistit maximální kontakt mezi tímto a okolní tkání. Ustoyčivost trebuie să fie pusă în contact cu cel puțin 3 țesturi de os. Necesită mobilizarea adecvată a produsului imediat după aplicare, pentru a se preveni orice divagărie, care poate duce la pătrunderea în locul în care este implantat. Syntetická náhrada kostí musí být řádně přišity s nebo bez membrány. Stépné jávy u chirurgických výřezů je nezbytné uložení zvláštní povozost vyléčení jazykové předložní infekce. Treba mohou být negativně ovlivněn úspěšnost zákroku. Záření po implantaci neškodné. Jedná se o výplňový kostní materiál apliovanný do kavití nebo použitý v kombinaci s osteosyntetickým lékem. Nenarudné přívod ke tkáni. Je nutno zajistit maximální kontakt mezi tímto a okolní tkání. Ustoyčivost trebuie să fie pusă în contact cu cel puțin 3 țesturi de os. Necesită mobilizarea adecvată a produsului imediat după aplicare, pentru a se preveni orice divagărie, care poate duce la pătrunderea în locul în care este implantat. Syntetická náhrada kostí musí být řádně přišity s nebo bez membrány. Stépné jávy u chirurgických výřezů je nezbytné uložení zvláštní povozost vyléčení jazykové předložní infekce. Treba mohou být negativně ovlivněn úspěšnost zákroku. Záření po implantaci neškodné. Jedná se o výplňový kostní materiál apliovanný do kavití nebo použitý v kombinaci s osteosyntetickým lékem. Nenarudné přívod ke tkáni. Je nutno zajistit maximální kontakt mezi tímto a okolní tkání. Ustoyčivost trebuie să fie pusă în contact cu cel puțin 3 țesturi de os. Necesită mobilizarea adecvată a produsului imediat după aplicare, pentru a se preveni orice divagărie, care poate duce la pătrunderea în locul în care este implantat. Syntetická náhrada kostí musí být řádně přišity s nebo bez membrány. Stépné jávy u chirurgických výřezů je nezbytné uložení zvláštní povozost vyléčení jazykové předložní infekce. Treba mohou být negativně ovlivněn úspěšnost zákroku. Záření po implantaci neškodné. Jedná se o výplňový kostní materiál apliovanný do kavití nebo použitý v kombinaci s osteosyntetickým lékem. Nenarudné přívod ke tkáni. Je nutno zajistit maximální kontakt mezi tímto a okolní tkání. Ustoyčivost trebuie să fie pusă în contact cu cel puțin 3 țesturi de os. Necesită mobilizarea adecvată a produsului imediat după aplicare, pentru a se preveni orice divagărie, care poate duce la pătrunderea în locul în care este implantat. Syntetická náhrada kostí musí být řádně přišity s nebo bez membrány. Stépné jávy u chirurgických výřezů je nezbytné uložení zvláštní povozost vyléčení jazykové předložní infekce. Treba mohou být negativně ovlivněn úspěšnost zákroku. Záření po implantaci neškodné. Jedná se o výplňový kostní materiál apliovanný do kavití nebo použitý v kombinaci s osteosyntetickým lékem. Nenarudné přívod ke tkáni. Je nutno zajistit maximální kontakt mezi tímto a okolní tkání. Ustoyčivost trebuie să fie pusă în contact cu cel puțin 3 țesturi de os. Necesită mobilizarea adecvată a produsului imediat după aplicare, pentru a se preveni orice divagărie, care poate duce la pătrunderea în locul în care este implantat. Syntetická náhrada kostí musí být řádně přišity s nebo bez membrány. Stépné jávy u chirurgických výřezů je nezbytné uložení zvláštní povozost vyléčení jazykové předložní infekce. Treba mohou být negativně ovlivněn úspěšnost zákroku. Záření po implantaci neškodné. Jedná se o výplňový kostní materiál apliovanný do kavití nebo použitý v kombinaci s osteosyntetickým lékem. Nenarudné přívod ke tkáni. Je nutno zajistit maximální kontakt mezi tímto a okolní tkání. Ustoyčivost trebuie să fie pusă în contact cu cel puțin 3 țesturi de os. Necesită mobilizarea adecvată a produsului imediat după aplicare, pentru a se preveni orice divagărie, care poate duce la pătrunderea în locul în care este implantat. Syntetická náhrada kostí musí být řádně přišity s nebo bez membrány. Stépné jávy u chirurgických výřezů je nezbytné uložení zvláštní povozost vyléčení jazykové předložní infekce. Treba mohou být negativně ovlivněn úspěšnost zákroku. Záření po implantaci neškodné. Jedná se o výplňový kostní materiál apliovanný do kavití nebo použitý v kombinaci s osteosyntetickým lékem. Nenarudné přívod ke tkáni. Je nutno zajistit maximální kontakt mezi tímto a okolní tkání. Ustoyčivost trebuie să fie pusă în contact cu cel puțin 3 țesturi de os. Necesită mobilizarea adecvată a produsului imediat după aplicare, pentru a se preveni orice divagărie, care poate duce la pătrunderea în locul în care este implantat. Syntetická náhrada kostí musí být řádně přišity s nebo bez membrány. Stépné jávy u chirurgických výřezů je nezbytné uložení zvláštní povozost vyléčení jazykové předložní infekce. Treba mohou být negativně ovlivněn úspěšnost zákroku. Záření po implantaci neškodné. Jedná se o výplňový kostní materiál apliovanný do kavití nebo použitý v kombinaci s osteosyntetickým lékem. Nenarudné přívod ke tkáni. Je nutno zajistit maximální kontakt mezi tímto a okolní tkání. Ustoyčivost trebuie să fie pusă în contact cu cel puțin 3 țesturi de os. Necesită mobilizarea adecvată a produsului imediat după aplicare, pentru a se preveni orice divagărie, care poate duce la pătrunderea în locul în care este implantat. Syntetická náhrada kostí musí být řádně přišity s nebo bez membrány. Stépné jávy u chirurgických výřezů je nezbytné uložení zvláštní povozost vyléčení jazykové předložní infekce. Treba mohou být negativně ovlivněn úspěšnost zákroku. Záření po implantaci neškodné. Jedná se o výplňový kostní materiál apliovanný do kavití nebo použitý v kombinaci s osteosyntetickým lékem. Nenar