

## Gebrauchsanweisung

## CompactBone S



Bitte diese Gebrauchsanweisung vor dem Produkteinsatz ausführlich lesen!

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

Zur Beachtung: CompactBone S darf nur von qualifiziertem und entsprechend ausgebildetem Personal verwendet werden. Der Operateur ist alleinverantwortlich bei der Auswahl geeigneter Patienten, für eine angemessene Ausbildung und Erfahrung bei der Wahl von CompactBone S, hinsichtlich aller Aspekte chirurgischer Eingriffe sowie für die Wahl postoperativer Verfahren.

## 1. Produktbeschreibung/Material

CompactBone S ist ein Gemisch in einer Zusammensetzung aus nominell 60 % Hydroxylapatit und 40 %  $\beta$ -Tricalciumphosphat ( $\beta$ -TCP). Diese Materialien wurden über viele Jahre hinweg umfang- und erfolgreichen klinischen Prüfungen unterzogen. CompactBone S ist ein sicheres und vollkommen biokompatibles Material, das bei Einbringen in eine ossäre Umgebung konzeptionsgemäß als ein osteokonduktives Gerüstmaterial zur Unterstützung des Einwachsenden und der Fusion von angrenzendem lebensfähigem Knochen wirkt. CompactBone S wird später resorbiert und durch natürlichen Knochen ersetzt.

CompactBone S kann dem Patienten in vielen Fällen das Trauma der Entnahme eines autologen Transplantats ersparen und stellt eine Alternative zum humanen oder tierischen Kadaverknochen ohne das Risiko von Krankheitsübertragungen dar.

## 2. Anwendungsgebiete

CompactBone S stellt ein synthetisches osteokonduktives Knochenersatzmaterial dar, welches in der Form eines feinen Granulats zur Anwendung kommt. CompactBone S ist speziell zum Füllen von intraossären parodontalen und Wurzelspitzenresektionsdefekten, zum Füllen von Extraktionsalveolen, zur Erhöhung des Kieferhöhlenbodens und zur Verstärkung ebenso wie zur Rekonstruktion des Alveolararkams vorgesehen. CompactBone S kann zusammen mit Produkten zur geführten Knochenregeneration (GBR) angewendet werden.

Das Granulat kann entweder vorsichtig in den Defekt gedrückt oder mit steriler Kochsalzlösung, Blut, Knochenmarkspasir oder autogenem Knochen vor der Implantation gemischt werden. CompactBone S wirkt als temporäres Gerüst und ist nicht zur Bereitstellung von struktureller Unterstützung während des Heilungsprozesses vorgesehen. Das Knochenersatzmaterial ist biokompatibel, strahlendurchlässig und wird im Laufe der Zeit auf kontrollierte Weise resorbiert.

## 3. Gegenanzeigen

CompactBone S ist weder für andere Anwendungszwecke außer den angegebenen vorgesehen noch werden sie dafür verkauft.

Bei Vorliegen einer Gegenanzeige darf CompactBone S nicht angewendet werden.

CompactBone S ist kontraindiziert, wenn es zur von strukturellen Unterstützung vorgesehen ist und darf nicht zur Fixierung von Titanverankerungen verwendet werden.

Weitere Gegenanzeigen:

- Bestehende akute oder chronische Infektionen, insbesondere an der Implantationsstelle
- Schwere vaskuläre oder neurologische Erkrankungen
- Nicht eingestellter Diabetes
- Schwere degenerative Erkrankungen
- Hyperkalzämie, abnormer Kalziumstoffwechsel
- Entzündliche Knochenkrankungen
- Maligne Tumoren
- Eine stark beeinträchtigte Nierenfunktion

## 4. Vorsichtsmaßnahmen

Zur Gewährleistung einer angemessenen Knochenregeneration ist es wichtig, auf die Maximierung des Kontakts zwischen vorhandenem Knochen und dem Knochenersatzmaterial zu achten.

CompactBone S darf nicht direkt zur Knochenverankerung angewendet werden. Die Implantation von Titanverankerungen in das Augmentationsgebiet darf nicht vor Ablauf von ca. 6 Monaten nach Anwendung von CompactBone S erfolgen.

## 5. Mögliche Komplikationen

Nicht in jedem Fall kann ein erfolgreiches Ergebnis erzielt werden.

Eine Sekundäroperation zum Entfernen oder zum Austausch des eingebrachten Knochenersatzmaterials kann aufgrund eines chirurgischen Fehlers, bestimmter medizinischer Umstände oder dem Versagen des Knochenersatzmaterials erforderlich werden. Zu möglichen unerwünschten Wirkungen können die nachfolgenden zählen, sie sind aber nicht beschränkt auf: Eine Fraktur oder Kompression des Knochenersatzmaterials mit oder ohne Bildung von Trümmerpartikeln aufgrund starker Krafteinleitung; Eine Knochenformität oder nicht lebensfähigen Knochen an der Implantationsstelle; Postoperative und sonstige Komplikationen, die bei einem chirurgischen Eingriff gegebenenfalls auftreten können. Allergische Reaktion gegen das Produkt, obwohl bisher keine unerwünschten Reaktionen berichtet wurden.

## 6. Lagerungs- und Haltbarkeitshinweise

An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern. Das Verfallsdatum ist auf das Etikett aufgedruckt zu finden. Nach dem Verfallsdatum darf CompactBone S nicht mehr verwendet werden. CompactBone S ist umweltfreundlich. Eine spezielle Entsorgung ist folglich nicht erforderlich.

## 7. Applikation

Schritt 1: Den Defekt mit einem Mukoperiostappen freilegen und vorhandenes Granulationsgewebe sorgfältig entfernen. Den Außen- und Innenbeutel der CompactBone S Verpackung öffnen. Das Behältnis öffnen.

Schritt 2: Implantieren des Materials. Das Knochenersatzmaterial muss zuerst mit steriler Kochsalzlösung, Blut, Knochenmarkspasir und autogenem Knochen gemäß dem üblichen chirurgischen Vorgehen gemischt werden und wird dann behutsam und sorgfältig an der entsprechenden Stelle eingebracht. Übermäßige Anwendung von Kraft kann zur Kompression der trabekulären Struktur führen. Das Überfüllen des Defekts ist zu vermeiden. Das Knochenersatzmaterial darf nur mit einem gut vaskularisierten Knochen in direkten Kontakt gebracht werden. Kortikaler Knochen sollte mechanisch perforiert werden.

Schritt 3: Das Operationsfeld ist nach der Implantation zur Verhinderung der Implantatmigration zu sichern. Gebildete Mukoperiostappen sind durch Anlegen einer Naht primär zu verschließen. Die Wunde kann für die Dauer von ein bis zwei Wochen mit einem Verband abgedeckt werden. Es sind ca. sechs Monate erforderlich, bevor der Knochen das Knochenersatzmaterial zufriedenstellend besiedelt und die Titanverankerungen eingebracht werden können.

## 8. Warnhinweise

Der Inhalt befindet sich in einer doppelt versiegelten Verpackung und ist steril. Wenn die Verpackung geöffnet oder punktiert wurde oder das Produkt beschädigt ist, darf es nicht verwendet werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Produkt nicht verwendet werden. Es wird empfohlen, den Innenbeutel erst wenige Minuten vor der Implantation zu öffnen. CompactBone S ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Es darf nicht resterilisiert oder wieder verwendet werden. Das Granulat muss zur Verhinderung von jeglicher potentieller Migration des Knochenersatzmaterials sicher fixiert werden und ist nur für Verfahren zu verwenden, bei denen es angemessen zurückgehalten werden kann.

CompactBone S ist strahlendurchlässig und könnte gegebenenfalls Bereiche unter oder über dem Knochenersatzmaterial auf der Radiographie verdecken.

## 9. Verwendete Symbole

- Verwendbar bis JJJJ-MM
- Chargenbezeichnung
- Sterilisation durch Bestrahlung
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- Nicht zur Wiederverwendung
- Achtung, Begleitdokumente beachten

## 10. Sonstige Hinweise

Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem aktuellen Stand der Technik und unseren eigenen Erfahrungen. Das Produkt darf nur in der unter Punkt 2 beschriebenen Indikation verwendet werden. Der Anwender ist für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Für fehlerhafte Ergebnisse wird nicht gehaftet, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadenersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Warenwert unserer Produkte.

## Instructions for use

## CompactBone S

Before using the product, please read these instructions for use carefully!

The manufacturer will not accept any liability for damage resulting from non-compliance with these instructions for use.

Note: CompactBone S is for professional use only. Responsibility for proper selection of patients, for adequate training, for experience in the choice of CompactBone S, all aspects of the surgery, and for the choice of post-operative procedures rests entirely with the surgeon.

## 1. Product description/ Material

CompactBone S is a mixture having a nominal composition of 60% hydroxyapatite and 40%  $\beta$ -tricalcium phosphate. These materials have been subjected to extensive and successful clinical studies for many years. CompactBone S is a safe and fully biocompatible material which is designed to act as an osteoconductive scaffold to support the ingrowth and fusion of adjacent viable bone when placed in an osseous environment. CompactBone S will later resorb and be replaced by natural bone.

CompactBone S can in many cases spare the patient the trauma of autograft harvesting and provides a sterile alternative to human or animal cadaver bone that is free of the risk of disease transmission.

## 2. Application areas

CompactBone S is a synthetic osteoconductive bone substitute in a fine granular form that is intended to be used as a scaffold to support the ingrowth of adjacent viable bone in defects that are not intrinsic to the stability of the bone structure. CompactBone S has been specially designed for filling of infrabony periodontal and root resection defects, filling of extraction sockets, elevation of the maxillary sinus floor, and alveolar ridge augmentation and reconstruction. CompactBone S may also be used in conjunction with products intended for guided bone regeneration.

The granules may be gently pressed into the defect and may also be mixed with sterile saline, blood, bone marrow aspirate or autogenous bone prior to implantation. CompactBone S will act as a temporary scaffold and is not intended to provide structural support during the healing process. The bone substitute material is biocompatible, radio-opaque and will eventually resorb in a controlled way.

## 3. Contraindications

CompactBone S is not designed or sold for any other use except as indicated.

Do not use CompactBone S in the presence of any contraindication.

CompactBone S is contraindicated where the device is intended to provide structural support and must not be used for the fixation of titanium fixtures.

Other contraindications include:

- Existing acute or chronic infections, particularly at the implantation site
- Severe vascular or neurological disease
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative disease
- Hypercalcaemia, abnormal calcium metabolism
- Inflammatory bone disease
- Malignant tumours
- Severely impaired renal function

## 4. Precautions

It is important to maximise the contact between existing bone and the bone substitute material to ensure proper bone regeneration.

CompactBone S must not directly be used to achieve implant fixation. The implantation of titanium fixtures should not take place until about 6 months after the use of CompactBone S in an implant site.

## 5. Possible Complications

A successful result may not be achieved in every case.

A secondary operation to remove or replace the bone substitute material may be necessary due to surgical error, specific medical conditions or device failure. Possible adverse effects may include but are not limited to:

- Fracture or crushing of the bone substitute material with or without generation of particulate debris due to a load being applied
- Bone deformity or non-viable bone at the implantation site
- Post operative complications and other complications that are possible with surgery.
- Allergic reaction to the product, although no adverse reactions have been reported

## 6. Storage and Shelf Life

Store in a dry place at room temperature.

The expiration date is printed on the label. Do not use CompactBone S after the expiration date.

CompactBone S is environmentally friendly. No special disposal is required.

## 7. Application

Step 1: Expose the defect with mucoperiosteal flap, and carefully remove all granulation tissue

Open both the outer and inner pouches. Open the container.

Step 2: Implant the material. The bone substitute material may be first mixed with sterile saline, blood, bone marrow aspirate or autogenous bone as per normal surgical practice and may then be gently and carefully tamped into place. Excessive force will crush the trabecular structure. Overfilling of the defect should be avoided. The bone substitute material should only be placed in direct contact with well vascularised bone, and cortical bone should be mechanically perforated.

Step 3: Secure the surgical site after implanting to prevent implant migration. If possible, the mucoperiosteal flaps should be sutured to achieve primary closure. A surgical dressing may be placed over the wound for one to two weeks. Allow approximately six months for the bone to satisfactorily colonise the bone substitute material before placing titanium fixtures.

## 8. Warnings

The contents of the package are double sealed and STERILE. Do not use if opened, punctured or product appears damaged. Read the expiration date before use and do not use beyond the expiration date.

It is recommended not to open the inner pouch until a few minutes prior to implantation.

CompactBone S is for single use only. Do not attempt to re-sterilise or re-use due to the risk of cross infection.

The granules must be secured to prevent any potential migration of the bone substitute material and should only be used in procedures where the implant can be adequately contained.

CompactBone S is radiopaque and may hide areas under or above the bone substitute material on a radiograph.

## 9. Symbols

- Can be used until JJJJ-MM
- Lot number
- Sterilization by irradiation
- Do not reuse if packaging is damaged
- Single use
- Note: Observe accompanying documents

## 10. Other information

These instructions for use are based on state-of-the-art methods and equipment and our own experience. The product may only be used for the indication described under item 2. The user himself is responsible for processing the product. Liability for incorrect results shall be excluded since the manufacturer does not have any influence on further processing. Any occurring claims for damages may only be made up to the value of our products.

## Mode d'emploi

## CompactBone S

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Le fabricant décline toute responsabilité pour tout dommage qui résulterait de la non observation de ce mode d'emploi.

Note : CompactBone S est exclusivement destiné à l'emploi professionnel. Le chirurgien est entièrement responsable de la sélection correcte des patients auxquels ce produit est destiné, d'avoir la formation adéquate, d'être expérimenté dans le choix de CompactBone S, de tous les aspects chirurgicaux et du choix des procédures post-opératoires.

## 1. Description du produit/Matériau

CompactBone S est un mélange d'une composition nominale de 60% d'hydroxyapatite et de 40% de phosphate tricalcique bêta. Ces matières ont été soumises avec succès à des études cliniques approfondies pendant de nombreuses années. CompactBone S est un matériau sûr et entièrement biocompatible, conçu pour agir comme un support ostéoconducateur destiné à soutenir la croissance osseuse et la fusion d'os adjacents viables lorsque placé dans un milieu osseux. Plus tard, CompactBone S se résorbera et sera remplacé par l'os naturel.

Dans de nombreux cas, CompactBone S peut éviter au patient le traumatisme d'un prélèvement d'une autogreffe et fournir une alternative stérile à l'os de cadavre humain ou animal et il ne présente aucun risque de transmission de maladies.

## 2. Indications d'emploi

CompactBone S est un substitut osseux ostéoconducateur synthétique sous forme de granules fins qui est destiné à être utilisé comme un support pour soutenir la repousse d'os adjacents viables dans des défauts osseux qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. CompactBone S ont été conçus spécialement pour : combler des défauts parodontaux infra-osseux et causés par des résections de racine, combler les cavités d'extraction, relever le plancher du sinus maxillaire et augmenter et reconstruire la crête alvéolaire. CompactBone S peut aussi être utilisé conjointement avec des produits destinés à guider la régénération osseuse.

Les granules peuvent être doucement enfoncés dans la cavité et ils peuvent également être mélangés à de la solution saline stérile, du sang, de l'aspirat de moelle osseuse ou de l'os autogène, préalablement à l'implantation. CompactBone S agit comme un support provisoire et n'est pas destiné à fournir un support structural durant le processus de guérison. Ce matériau de remplacement des tissus osseux est biocompatible, radio-opaque et finira pas se résorber d'une manière contrôlée.

## 3. Contre-indications

CompactBone S n'est pas conçu ni vendu dans un but quelconque autre que le but indiqué.

Ne pas utiliser CompactBone S en cas de contre-indication quelconque.

CompactBone S est contre-indiqué lorsque le dispositif est destiné à fournir un support structural et il ne doit en aucun cas être utilisé pour la fixation d'ancrages en titane.

D'autres contre-indications englobent des:

- Infections aiguës ou chroniques existantes, surtout au niveau du site d'implantation
- Maladies vasculaires ou neurologiques sévères
- Diabète non contrôlé
- Maladie dégénérative sévère
- Hypercalcémie, métabolisme calcique anormal
- Maladie osseuse inflammatoire
- Tumeurs malignes
- Insuffisance rénale sévère.

## 4. Précautions

CompactBone S n'est pas destiné aux applications portées ou à servir de support structural. Il est important de s'assurer que le matériau de remplacement des tissus osseux est maintenu dans un milieu statique sans charge.

Il est important de maximiser le contact entre l'os existant et l'implant afin de garantir une régénération osseuse correcte.

CompactBone S ne doit pas être utilisé directement pour le vissage.

L'implantation d'appareils en titane ne doit pas avoir lieu avant environ 6 mois après l'utilisation de CompactBone S dans un site d'implantation.

## 5. Complications possibles

Il se peut qu'un bon résultat ne soit pas obtenu dans tous les cas.

Une deuxième opération pour retirer ou remplacer le matériau de remplacement des tissus osseux peut être nécessaire à cause d'une erreur chirurgicale, de conditions médicales spécifiques ou d'une défaillance du dispositif. Les effets indésirables possibles peuvent englober, sans toutefois s'y limiter :

- Fracture ou écrasement du matériau de remplacement des tissus osseux avec ou sans production de débris particulaires dû à l'application d'une charge
- Déformation osseuse ou os non viable au site d'implantation
- Complications post-opératoires et autres complications possibles suite à une intervention chirurgicale.
- Réaction allergique au produit bien qu'aucune réaction indésirable n'ait été rapportée.

## 6. Conservation et durée de conservation

Conserver dans un endroit sec à température ambiante.

La date de péremption est imprimée sur l'étiquette. Ne pas utiliser CompactBone S après la date de péremption.

CompactBone S n'est pas un produit polluant. Il n'exige pas de précautions d'élimination particulières.

## 7. Application

Première étape : Bien nettoyer la plaie avec les lambeaux muco-périostés et retirer tout le tissu de granulation avec précaution.

Ouvrir le sac extérieur et le sac intérieur. Ouvrir la boîte (produit en granules seulement).

Deuxième étape : Implantation du produit. Le matériau de remplacement des tissus osseux peut d'abord être mélangé avec de la solution saline stérile, du sang, de l'aspirat de moelle osseuse ou de l'os autogène selon la pratique chirurgicale habituelle et puis il peut être tassé en place doucement et prudemment. Une force excessive écraserait la structure trabéculaire. Éviter de trop remplir la cavité.

Le matériau de remplacement des tissus osseux doit uniquement être placé en contact direct avec de l'os bien vascularisé et l'os cortical doit être perforé mécaniquement.

Troisième étape : Immobiliser le site de l'opération suite à l'implantation afin d'empêcher la migration de l'implant. Si possible, les lambeaux muco-périostés devraient être suturés pour réaliser une fermeture primaire. Un pansement chirurgical peut être posé sur la plaie pendant une semaine ou deux.

Attendez six mois environ pour que l'os ait le temps de bien coloniser le matériau de remplacement des tissus osseux avant de poser des appareils en titane.

## 8. Avertissements

Le produit est présenté dans un double emballage hermétique et STERILE. NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST OUVERT, PERFORÉ OU SI LE PRODUIT SEMBLE ÊTRE ENDOMMAGÉ. Contrôler la date de péremption avant l'emploi et ne pas utiliser APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION.

Il est recommandé de n'ouvrir le sac intérieur que quelques minutes avant l'implantation. CompactBone S est destiné à un SEUL EMPLOI. Ne pas tenter de le re-steriliser ou de le réutiliser en raison du risque d'infections croisées osseux et ils ne doivent être utilisés que dans des procédures dans lesquelles l'implant peut être correctement retenu. CompactBone S est opaque aux rayons X et peut dissimuler à la radiographie des zones qui se trouvent au-dessous ou au-dessus du matériau de remplacement des tissus osseux.

## 9. Symboles utilisés

- Utilisable jusqu'au JJJJ-MM
- Désignation de la charge
- Stérilisation par rayons X
- Ne pas utiliser quand l'emballage est endommagé
- Le produit n'est pas destiné à une réutilisation
- Attention à ces informations

## 10. Divers

Les recommandations de mise en oeuvre sont basées sur les connaissances techniques actuelles et sur nos propres expériences. Le produit doit uniquement être utilisé selon les indications décrites au paragraphe 2. L'utilisateur est lui-même responsable de l'utilisation du produit. N'ayant aucune influence sur sa mise en oeuvre, le fabricant ne saurait être tenu responsable de résultats défectueux ou non satisfaisants. Toute indemnisation éventuelle se limitera à la valeur du produit.

## Istruzioni per l'uso

## CompactBone S

Prima d'utilizzare il prodotto preghi leggere attentamente l'istruzione d'uso!

Per eventuali danni verificatisi a causa di non aver rispettato la presente istruzione il produttore non si assume nessuna responsabilità.

Da rispettare: CompactBone S è destinato esclusivamente all'utilizzo professionale. Il chirurgo è l'unica persona responsabile della selezione dei pazienti adatti per cui è indicato questo prodotto, di essere istruita adeguatamente e di avere l'esperienza necessaria nella scelta di CompactBone S, di tutti gli aspetti dell'intervento chirurgico come anche di decidere i procedimenti post-operativi.

## 1. Descrizione del prodotto/materiale

CompactBone S è un mix composto nominalmente da 60% di idrossiapatite e 40% di fosfato tricalcico ( $\beta$ -TCP). Questi materiali sono stati sottoposti per molti anni - con successo - a profondi esami clinici. CompactBone S è un materiale sicuro e interamente biocompatibile il quale, introdotto in un ambiente osseo, secondo il concetto fa da materiale di base osseoconduttivo per sostenere la crescita e la fusione del materiale osseo confinante vitale. Più tardi CompactBone S verrà resorbito e sostituito dall'osso naturale.

In molti casi CompactBone S può preservare il paziente dal trauma di un prelievo di un autotrapianto e presenta un'alternativa sterile all'osso di un cadavere umano o animale senza presentare nessun rischio di trasmissioni di malattie.

## 2. Applicazioni

CompactBone S è una sostituzione ossea sintetica osteoconducibile granulosa da utilizzare come materiale da supporto per sostenere la ricrescita dell'osso vitale circostante alle parti ossee difettose, le quali non sono intrinseche alla stabilità della struttura ossea. CompactBone S è destinato specialmente a livellare: difetti infraossei parodontali, difetti causati da apicetomie, a riempire cavità alveolari causate da estrazioni, per sollevare la base del seno mascellare e come rinforzo e ricostruzione della cresta alveolare. CompactBone S può anche essere utilizzato insieme a prodotti destinati alla rigenerazione ossea controllata.

Il granulato può essere, o posto sulla parte da pianeggiare facendo leggermente pressione, o anche, essere misciato con una soluzione salina sterile, sangue, aspirato midollare o dell'osso autogeno, prima dell'impiego. CompactBone S fa da supporto temporaneo e non è destinato a fornire un supporto strutturale durante il processo di guarigione. Questo materiale sostitutivo all'osso è biocompatibile, radiopaco e sarà risorbito col passare del tempo in maniera controllata.

## 3. Controindicazioni

CompactBone S non è né destinato né venduto per altri usi d'impiego che quelli indicati.

In casi di controindicazioni CompactBone S non deve essere applicato.

CompactBone S è controindicato per casi che esso funga da supporto strutturale e non deve essere assolutamente applicato per fissare ancoraggi in titanio.

Altre controindicazioni:

- Infezioni già esistenti, acute o croniche, soprattutto della zona prevista per l'impianto
- Severe malattie vascolari o neurologiche
- Diabete non controllato
- Gravi malattie degenerative
- Ipercalcaemia, metabolismo del calcio anormale
- Malattie ossee infiammatorie
- Tumori maligni
- Forte disfunzione dei reni

## 4. Precauzioni

Per poter garantire una rigenerazione ossea adeguata è molto importante prestare attenzione alla massimizzazione del contatto tra l'osso esistente ed il materiale di rimpiazzamento del tessuto osseo.

Non utilizzare CompactBone S direttamente come ancoraggio osseo. L'impiego di ancoraggi in titanio su zone impiantate non deve avvenire prima di sei mesi dopo l'applicazione di CompactBone S.



Dentegris Deutschland GmbH  
Grafschafter Straße 136  
DE 47199 Duisburg - Germany  
Tel: +49 2841 88 271-0  
Fax: +49 2841 88 271-20  
www.dentegris.de

### 5. Eventuali complicazioni

Un risultato positivo non è garantito per ogni caso.

Un secondo intervento per prelevare o rimpiazzare il materiale osseo applicato può aversi a causa di un errore chirurgico, di condizioni mediche particolari o per mancato funzionamento del materiale di rimpiazzamento del tessuto osseo. I possibili effetti indesiderati possono comprendere, ma non sono limitati a:

- una frattura o compressione del materiale di rimpiazzamento del tessuto osseo con o senza produzione di particelle di frattura a causa del carico a cui è stato sottoposto;
- una deformazione ossea o un osso non vitale della zona dove si è svolto l'impianto;
- complicazioni post-operatorie ed altri che possono eventualmente aversi durante un intervento chirurgico;
- reazioni allergiche contro il prodotto, anche se fin'ora non ci sono state riportate nessuna reazioni indesiderate.

### 6. Indicazioni riguardanti la conservazione

Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente.

La data di scadenza è impressa sull'etichetta. Non utilizzare CompactBone S dopo la scadenza della data. CompactBone S è un prodotto ecologico. Dunque non richiede uno smaltimento speciale.

### 7. Applicazione

Primo passo: pulire bene la zona difettosa con il lembo muco-periosto ed eliminare con cura tutto il tessuto di granulazione.

Aprire la tasca esterna e quella interna. Aprire il vasetto.

Secondo passo: impiantare il materiale. Misciare prima il materiale di rimpiazzamento del tessuto osseo con soluzione salina, sangue, aspirato midollare e osso autogene, secondo i procedimenti chirurgici regolari, poi applicarlo alla rispettiva zona. L'impiego di troppa forza può causare una compressione della struttura trabecolare. Evitare di sovrariempire la cavità. Il materiale di rimpiazzamento del tessuto osseo deve essere a contatto diretto solo con un osso ben vascolarizzato, l'osso corticale deve essere perforato meccanicamente.

Terzo passo: immobilizzare la zona operatoria per evitare una migrazione dell'impianto. Eventualmente realizzare una chiusura primaria dei lembi muco-periosti effettuando una sutura. La ferita può essere coperta con una fascia per una o due settimane.

Far passare circa sei mesi per far sì che l'osso abbia avuto il tempo necessario per vitalizzare il materiale di rimpiazzamento del tessuto osseo prima di fissare l'ancoraggio in titanio.

### 8. Avvertimenti







Il prodotto è depositato in un imballaggio a doppio sigillo ed è STERILE. Se l'imballaggio è aperto o bucato o il prodotto è danneggiato non deve essere utilizzato. Prima dell'utilizzo controllare la data di scadenza e non utilizzare il prodotto dopo la scadenza della data impressa.

Si consiglia di aprire la busta interna solo pochi minuti prima dell'impianto.

CompactBone S è adatto per un solo utilizzo. Non può essere sterilizzato o riusato. Non tentare di risterilizzare a causa del rischio di infezioni incrociate. CompactBone S è adatto per un solo utilizzo. Non può essere risterilizzato o riusato. Per evitare ogni eventuale migrazione del materiale per rimpiazzamento del tessuto osseo il granulato deve essere riusato bene ed è da utilizzare solo per procedimenti in cui è possibile tenerlo ristretto.

CompactBone S è radiopaco e su radiografie potrebbe coprire delle zone poste sotto o sopra il materiale di rimpiazzamento del tessuto osseo.

### 9. Simboli utilizzati

-  Utilizzabile fino a JJJJ-MM
-  Numero della partita
-  Sterilizzato tramite raggi
-  In caso d'imballaggio danneggiato non utilizzare
-  Non da riutilizzare
-  Attenzione, tenere in considerazioni la documentazione allegata

### 10. Altre indicazioni

La presente istruzione d'uso corrisponde al livello delle attuali conoscenze tecniche ed alle nostre esperienze. Il prodotto può essere utilizzato solo per le indicazioni descritte nel punto 2. La responsabilità dell'applicazione del prodotto sta alla persona che lo utilizza. Il produttore non si assume la responsabilità di risultati non riusciti, dato che questo non effettua l'applicazione del suo prodotto. Eventuali diritti di risarcimento del danno si possono riferire esclusivamente al valore del nostro prodotto.



## Hoja de instrucciones sobre el producto

### CompactBone S

Rogamos lean antes de usar el producto detenidamente la hoja de instrucciones. Por daños producidos por no tener en cuenta esta hoja de instrucción, el fabricante no se hace responsable.

Note: CompactBone S es sólo para uso profesional. El médico es exclusivamente responsable de la selección adecuada de pacientes, la formación adecuada, la experiencia en la elección de CompactBone S, todos los aspectos de la intervención quirúrgica y la elección de procedimientos postoperatorios.

#### 1. Descripción del producto / Material

CompactBone S es una mezcla de una composición nominal de un 60% de hidroxiapatita y un 40% de - fosfato tricálcico. Los materiales han sido sometidos a ensayos clínicos extensos y logrados durante muchos años. CompactBone S es un material seguro y totalmente biocompatible que, colocado en un entorno óseo, sirve de armazón osteoconductor para ayudar al crecimiento interno y la fusión de hueso viable contiguo. CompactBone S se reabsorberá luego siendo sustituido por el hueso natural.

En muchos casos, CompactBone S puede e vitarle al paciente el trauma de recolectar el autoinjerto y es una alternativa al hueso cadavérico humano o animal estéril y sin riesgo de transmisión de enfermedades.

#### 2. Indicaciones

CompactBone S es un sustituto osteoconductor sintético en forma de gránulos finos que tiene como fin ser utilizado como matriz para ayudar al crecimiento del hueso a viable adyacente en defectos que no sean intrínsecos para la estabilidad de la estructura ósea. CompactBone S ha sido diseñado especialmente para llenar orificios infraóseos periodontales y resecciones de raíz, para empastar alvéolos dentarios, para elevación del suelo sinusal maxilar y aumentación y reconstrucción del reborde alveolar. CompactBone S también puede ser utilizado conjuntamente con productos que tengan como fin la regeneración ósea guiada.

Los gránulos pueden ser introducidos presionando con cuidado dentro del defecto y también pueden ser mezclados con suero fisiológico estéril, sangre, médula ósea obtenida por aspiración o hueso autógeno antes de la realización del implante. CompactBone S actuará como matriz temporal y no tiene como fin servir de apoyo estructural durante el proceso de cicatrización. El material de Material óseo de sustitución es biocompatible, radio opaco y finalmente será reabsorbido de manera controlada.

### 3. Contraindicaciones

CompactBone S no se utilizará ni se venderá para ningún otro uso que no sea el indicado.

No utilice CompactBone S en caso de cualquier contraindicación.

CompactBone S est à contraindicado si el dispositivo va a servir de soporte estructural en el sistema esquelético.

CompactBone S no se deberá utilizar como fijación para anclaje de titanio.

Otras contraindicaciones:

- Infecciones agudas o crónicas existentes, sobre todo en el sitio del injerto
- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Diabetes incontrolada
- Enfermedad degenerativa grave
- Hipercalcemia, metabolismo anormal del calcio
- Enfermedad ósea inflamatoria
- Tumores malignos
- Función renal gravemente afectada

### 4. Precauciones

Es importante maximizar el contacto entre el hueso existente y el Material óseo de sustitución para asegurar la correcta regeneración ósea.

CompactBone S no de be ser utilizado directamente para lograr fijación del implante. La colocación de implantes de titanio no debe realizarse hasta pasados 6 meses del uso de CompactBone S en la zona regenerada.

### 5. Posibles complicaciones

No se obtienen resultados positivos en todos los casos.

Podrá ser necesaria una segunda intervención para extraer o sustituir un injerto debido a error quirúrgico, dolencias médicas específicas o fallo del dispositivo. Posibles reacciones adversas, aunque no exclusivamente, son:

- Fractura o aplastamiento del injerto con o sin producción de residuos o partículas por aplicación de una carga
- Deformación ósea o hueso no viable en el sitio del injerto
- Complicaciones postoperatorias (infección, hematoma, edema, hinchazón y acumulación de líquidos y otras complicaciones posibles en una intervención quirúrgica.
- Reacción alérgica al producto

### 6. Conservación y Periodo de validez

Guárdelo en un sitio seco a temperatura ambiente.

La fecha de caducidad va impresa en la etiqueta. No use CompactBone S una vez pasada la fecha de caducidad.

CompactBone S es ecológico. No se precisa una eliminación especial.

### 7. Aplicación

1er Paso: Exponga el defecto con un colgajo mucoperiostico, y con cuidado retire todo el tejido de granulacion.

Abra la bolsa interior y la exterior. Abra el recipiente.

2º Paso: Implante del material. El Material óseo de sustitución se puede mezclar primero con suero fisiológico estéril, sangre, médula ósea obtenida por aspiración o hueso autógeno conforme a la práctica quirúrgica habitual y se puede luego condensar con cuidado y atención para que encaje. El uso excesivo de fuerza aplastará la estructura trabecular. Debe de evitarse el llenado excesivo del defecto.

El Material óseo de sustitución solamente debe de colocarse en contacto directo con hueso bien vascularizado, y el hueso cortical debe de perforarse mecánicamente.

3er Paso: Asegurar la zona de la cirugía después de la implantación para prevenir el desplazamiento del implante. Si es posible, los colgajos mucoperiosticos deberían de ser suturados para lograr un cierre primario. Se podrá colocar un apósito quirúrgico encima de la herida por un periodo de entre una y dos semanas.

Permita un plazo de aproximadamente seis meses para que el hueso colonice el Material óseo de sustitución satisfactoriamente antes de colocar dispositivos de fijación de titanio.

### 8. Advertencias

El contenido del paquete es doblemente hermético y ESTÉRIL. NO LO USE SI ESTÁ ABIERTO, PINCHADO O SI EL PRODUCTO PARECE DAÑADO. Lea la fecha de caducidad antes de usarlo y NO LO USE PASADA LA FECHA DE CADUCIDAD.

Se recomienda no abrir la bolsa interna hasta unos minutos antes de realizar el injerto.







CompactBone S es para UN SOLO USO. No intente preesterilizarlo ni volverlo a usar.

La reutilización de un dispositivo de un solo uso puede provocar aumento del riesgo de infección.

Se sujetarán los bloques y gránulos para evitar cualquier posible migración del injerto, usándolos sólo en procedimientos en los que se pueda contener adecuadamente el Material óseo de sustitución.

CompactBone S es opaco a los rayos X. En radiografías, podrá ocultar zonas por encima o por debajo del injerto.

### 9. Símbolos utilizados

-  Utilizable hasta JJJJ-MM
-  Descripción de partida
-  Esterilizado por medio de radiación
-  Si el envase esta dañado no utilizar
-  No apto para reutilizar
-  Atención tener en cuenta las hojas de instrucciones

### 10. Otros consejos

Por daños producidos por no tener en cuenta esta hoja de instrucción, el fabricante no se hace responsable. Por ello aconsejamos antes de su uso leer de nuevo la información sobre el producto. Todos los consejos con respecto a su manipulación se basan en nuestra propia experiencia y solo se podrá ver como información orientativa. Nuestros productos están constantemente en desarrollo. Nos reservamos el derecho de cualquier cambio en su construcción y composición.



Dentegris Deutschland GmbH  
Grafschafter Straße 136  
DE 47199 Duisburg - Germany  
Tel: +49 2841 88 271-0  
Fax: +49 2841 88 271-20  
www.dentegris.de