

CompactBone® B+

Bovine bone substitution material

Description:

CompactBone® B+ is a biocompatible, porous, inorganic mineral matrix for use in oral and maxillofacial surgery to repair bone defects. It is derived from bovine bone through a special manufacturing process that removes organic material. CompactBone® B+ is packaged and sterilized using gamma irradiation. The shelf life is 3 years for CompactBone® B+ and 2 years for CompactBone® B+ Syringe. CompactBone® B+ has a highly cancellous structure similar to human bone demonstrated under high magnification.

Indications (Intended use):

CompactBone® B+ is intended for use in bone regeneration and augmentation of oral and maxillofacial bone defects with or without products intended for Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR).

- Alveolar ridge defects
- Sinus Augmentation
- Extraction defects (or alveolar ridge preservation or socket preservation)
- Periodontal defects
- Peri-implant defects
- Apicoectomies
- Cystectomies

Usage:

Practitioners should follow surgical principles according to standard medical or dental practice.

- Remove any soft tissue or granulation tissue carefully and expose fresh bone
- Completely soak CompactBone® B+ with saline solution or the patient's blood product before application

1. CompactBone® B+: Fill the defect with prepared CompactBone® B+ using a sterilized spatula or surgical spoon.

2. CompactBone® B+ Block: Shape CompactBone® B+ Block to fit the bone defect. The block may be adapted to the desired size and shape with instruments such as scalpels or rotating burrs and placed into the bone cavity. Fill the defect with prepared Ti-oss® and stabilize it using a horizontal matrix suture technique.

3. CompactBone® B+ Syringe: After unscrewing the top cap, completely soak CompactBone® B+ by pulling the plunger of the syringe to suck saline or the patient's blood. Unscrew mesh cap and press the plunger and apply CompactBone® B+ directly into the defect site.

- Avoid applying excessive pressure on CompactBone® B+ particles to maintain its multiporous nature. Breaking CompactBone® B+ down into smaller pieces may adversely affect the surgical site's healing rate
- Apply protective membrane over applied CompactBone® B+ as necessary
- Do not overfill defects
- Do not leave defects open
- Surgical dressing may be placed over the wound for the minimum duration determined to be necessary by the clinician to facilitate control of bleeding and wound healing
- 6 months healing time prior to implant placement is recommended, but the operator should evaluate and make his or her own determination

Contraindications:

Local: CompactBone® B+ should not be used in sites with active infections or uncontrolled bleeding.

General: CompactBone® B+ should not be used in patients who cannot medically tolerate surgery (e.g. cannot tolerate anesthesia, active heart condition precluding safety of surgery).

Precautions:

CompactBone® B+ should only be used by trained dentists or oral surgeons. CompactBone® B+ should be used with special caution in patients with the below conditions:

1. Local precautions:
 - Osteomyelitis near the bone defect site
2. General precautions:
 - Blood dyscrasias
 - Heavy tobacco use
 - History of radiation therapy
 - Metabolic diseases such as diabetes, thyroid function disease (hypo/hyperthyroidism), advanced liver or kidney disease, osteoporosis
 - Undergoing chemo-steroid therapy (chemotherapy or steroid therapy).
 - Autoimmune diseases
 - Medical consultation prior to use is recommended at the discretion of the practitioner
3. Additional precautions:
 - Safety and efficacy in patients without mature skeletal systems, or pediatric patients, and in patients who are pregnant or lactating is not known
 - Various types of bone graft products can be used together (e.g. xenograft with allograft or autologous bone). Only dentists and oral surgeons who are familiar with such techniques should use these approaches
 - No data has demonstrated superior efficacy for either particle size. Clinicians should determine the most appropriate particle size for each case based on the circumstances particular to that case.

Storage and Handling:

- Store in dry conditions at 15-25°C
- The sterile packaging should be opened only at time of use. Do not use if the sterile packaging is damaged or opened prior to time of use
- Single use only. Do not re-sterilize the product

Adverse reactions:

Common surgical complications may include inflammation, fever, edema, pain, bleeding, loss of function, decreased bone growth.

Caution:

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist.

CompactBone® B+

Bovine bone substitution material

Beschreibung:

CompactBone® B+ ist eine biokompatible, poröse, anorganische Mineralmatrix für die Verwendung in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie zur Reparatur von Knochendefekten. Sie wird durch ein spezielles Herstellungsverfahren gewonnen, bei dem organisches Material aus Rinderknochen entfernt wird. CompactBone® B+ ist verpackt und wird durch Gammabestrahlung sterilisiert. Die Haltbarkeit beträgt 3 Jahre für CompactBone® B+ Granulat und 2 Jahre für CompactBone® B+ Syringe. CompactBone® B+ hat eine hochgradig spongiöse Struktur, die dem menschlichen Knochen ähnelt und unter starker Vergrößerung sichtbar ist.

Indikationen (Verwendungszweck):

CompactBone® B+ ist für die Knochenregeneration und Augmentation von Knochendefekten im Mund- und Kieferbereich mit oder ohne Produkte für die gesteuerte Geweberegeneration (Guided Tissue Regeneration / GTR) und die gesteuerte Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration / GBR) bestimmt.

- Defekte des Kieferkamms
- Sinus-Augmentation
- Extraktionsdefekte (oder Erhalt des Kieferkamms oder der Extraktionsalveole)
- Parodontale Defekte
- Periimplantäre Defekte
- Wurzelspitzenresektion
- Zystektomien

Benutzung:

Der Anwender sollte sich an die chirurgischen Grundsätze halten, die in der medizinischen oder zahnmedizinischen Praxis üblich sind. Entfernen Sie vorsichtig jegliches Weich- oder Granulationsgewebe und legen Sie frischen Knochen frei. CompactBone® B+ vor der Anwendung vollständig mit Kochsalzlösung oder dem Blutprodukt des Patienten tränken.

1. CompactBone® B+ Granulat: Den Defekt mit dem vorbereiteten CompactBone® B+ mit einem sterilisierten Spatel oder chirurgischen Löffel auffüllen.

2. CompactBone® B+ Block: Der CompactBone® B+ Block wird an den Knochendefekt angepasst. Der Block kann mit Instrumenten, wie einem Skalpell oder einer rotierenden Fräse, an die gewünschte Größe und Form angepasst und in die Knochenkavität eingebracht werden. Füllen Sie den Defekt mit dem vorbereiteten CompactBone® auf und stabilisieren Sie ihn mit einer horizontalen Matrixnahttechnik.

3. CompactBone® B+ Syringe: CompactBone® B+ gründlich einweichen, indem der Kolben der Spritze gezogen wird, um Kochsalzlösung oder Blut vom Patienten anzusaugen. Schrauben Sie die Netzkappe ab, drücken Sie den Kolben und applizieren Sie CompactBone® B+ direkt auf die Stelle des Defekts.

- Vermeiden Sie übermäßigen Druck auf die CompactBone® B+ Partikel, um die seine multiporöse Natur zu erhalten. Das Zerbrechen von CompactBone® B+ in kleinere Stücke kann sich negativ auf die Heilungsgeschwindigkeit der Operationsstelle auswirken
- Bei Bedarf eine Schutzmembran über das aufgetragene CompactBone® B+ legen
- Defekte nicht überfüllen
- Defekte nicht offen lassen
- Ein chirurgischer Verband kann, für die vom Arzt als notwendig erachtete minimale Dauer, auf die Wunde gelegt werden, um eine Blutung zu stillen oder zu Wundheilungszwecken
- Es wird eine Heilungszeit von 6 Monaten vor dem Inserieren des Implantats empfohlen, aber der Anwender sollte dies selbst beurteilen und entscheiden

Kontraindikationen:

Lokal: CompactBone® B+ sollte nicht an Stellen mit aktiven Infektionen oder unkontrollierbaren Blutungen verwendet werden.

Allgemein: CompactBone® B+ sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die einen chirurgischen Eingriff medizinisch nicht vertragen (z. B. Narkoseunverträglichkeit oder aktives Herzleiden, das eine sichere Operation ausschließt).

Vorsichtsmaßnahmen:

CompactBone® B+ sollte nur von geschulten Zahnärzten oder Kieferchirurgen verwendet werden. CompactBone® B+ sollte bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen mit besonderer Vorsicht angewendet werden:

1. Lokale Vorsichtsmaßnahmen:
 - Osteomyelitis in der Nähe der Knochendefektstelle
2. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen:
 - Bluterkrankungen
 - Starker Tabakkonsum
 - Strahlentherapie in der Vergangenheit
 - Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes, Schilddrüsenfunktionsstörungen (Hypo-/Hyperthyreose), fortgeschrittene Leber- oder Nierenerkrankungen, Osteoporose
 - Chemo-Steroid-Therapie (Chemotherapie oder Steroidtherapie).
 - Autoimmunkrankheiten
 - Eine medizinische Beratung des Patienten vor der Anwendung wird nach Ermessen des Arztes empfohlen.
3. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen:
 - Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten ohne ausgereiftes Skelettsystem, bei pädiatrischen Patienten und bei schwangeren oder stillenden Patientinnen ist nicht bekannt.
 - Es können verschiedene Arten von Knochentransplantaten zusammen verwendet werden (z. B. Xenotransplantat mit Alлотransplantat oder autologem Knochen). Nur Zahnärzte und Kieferchirurgen, die mit diesen Techniken vertraut sind, sollten diese Methoden anwenden.
 - Für keine der beiden Partikelgrößen gibt es Daten, die eine bessere Wirksamkeit belegen. Zahnärzte sollten die am besten geeignete Partikelgröße auf der Grundlage der Umstände des jeweiligen Falles/Patienten treffen.

Haltung und Handhabung:

- Trocken und bei 15-25°C lagern.
- Die Sterilverpackung sollte erst zum Zeitpunkt der Verwendung geöffnet werden. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist oder vor dem Gebrauch geöffnet wurde
- Nur zum einmaligen Gebrauch. Das Produkt nicht erneut sterilisieren

Presentation:

Product Name	Model Name	Model No.	Particle Size	Weight
CompactBone® B+	CompactBone® B+ (Granule Type)	BOV04P	0.2 – 1.0 mm	0.25 g
		BOV08P		0.5 g
		BOV15P		1.0 g
		BOV30P		2.0 g
		BOV06S	0.5 – 1.2 mm	0.25 g
		BOV12S		0.5 g
		BOV23S		1.0 g
		BOV48S		2.0 g
		BOV08L	1.2 – 1.7 mm	0.25 g
	BOV15L	0.5 g		
	BOV30L	1.0 g		
	BOV60L	2.0 g		
	CompactBone® B+ (Block Type)	BOV8812-BLK	8x8x12 mm	-
	CompactBone® B+ Syringe (Syringe Type)	0.2 – 1.0 mm	BOV05P-SY	0.25 g
			BOV10P-SY	0.5 g
			BOV06S-SY	0.25 g
		0.5-1.2 mm	BOV12S-SY	0.5 g
			1.2-1.7 mm	BOV08L-SY
BOV15L-SY				0.5 g

The list and definition of symbols:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Do not re-use		CE-mark and identification number of Notified Body
	Use-by date		Manufacturer
	Catalogue number		Authorized representative in the European Community
	Sterilized using irradiation		Consult instructions for use
	Batch code		Temperature limit
	Date of manufacture		Do not re-sterilize
	Caution		Do not use if package is damaged
	Keep dry		Keep away from sunlight
	Non-pyrogenic		

Unerwünschte Nebenwirkungen:

Zu den häufigen Nebenwirkungen gehören Entzündungen, Fieber, Ödeme, Schmerzen, Blutungen, Funktionsverluste und vermindertes Knochenwachstum.

Vorsicht:

Laut Bundesgesetz darf CompactBone® B+ nur von einem Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin erworben und genutzt werden.

Produktformen und Inhalt:

Produktname	Bezeichnung	Art. Nr.	Partikelgröße	Inhalt
CompactBone® B+	CompactBone® B+ (Granula)	BOV04P	0.2 – 1.0 mm	0.25 g
		BOV08P		0.5 g
		BOV15P		1.0 g
		BOV30P		2.0 g
		BOV06S	0.5 – 1.2 mm	0.25 g
		BOV12S		0.5 g
		BOV23S		1.0 g
		BOV48S		2.0 g
		BOV08L	1.2 – 1.7 mm	0.25 g
	BOV15L	0.5 g		
	BOV30L	1.0 g		
	BOV60L	2.0 g		
	CompactBone® B+ (Block)	BOV8812-BLK	8x8x12 mm	-
	CompactBone® B+ Syringe (Spritze)	0.2 – 1.0 mm	BOV05P-SY	0.25 g
			BOV10P-SY	0.5 g
			BOV06S-SY	0.25 g
		0.5-1.2 mm	BOV12S-SY	0.5 g
			1.2-1.7 mm	BOV08L-SY
BOV15L-SY				0.5 g

Liste und Definitionen der Symbole:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Nicht zur Wiederverwendung		CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle
	Verwendbar bis		Hersteller
	Bestellnummer		Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Sterilisation durch Bestrahlung		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargenbezeichnung		Temperaturbegrenzung
	Herstellungsdatum		Nicht erneut sterilisieren
	Achtung, Begleitdokumente beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Pyrogenfrei		