



ZCORE™
porcine xenograft particulate

INSTRUCTIONS FOR USE

EN
English

DE
Deutsch

FR
Français

ES
Español

IT
Italiano

PT
Português

SV
Svenska

DA
Dansk

NL
Nederlands



ZCORE™

Porcine Xenograft Particulate in Syringe

INSTRUCTIONS FOR USE

A sterile, biocompatible anorganic porous porcine bone mineral for use in periodontal, oral and maxillofacial surgery.

DESCRIPTION

ZCORE™ is a porous bone mineral matrix consisting predominantly of calcium phosphate, pre-loaded into a delivery applicator. ZCORE™ is produced by removal of the organic components from porcine cancellous bone. The delivery applicator is an open barrel syringe with a perforated cap for ease of hydration and placement of the ZCORE™.

ZCORE™ is sterilized by gamma irradiation. It is supplied sterile, non-pyrogenic and for single use only.

PROPERTIES/ACTIONS

The anorganic bone matrix of ZCORE™ has interconnecting macro- and microscopic porous structure that supports the formation and ingrowth of new bone at the implantation site. ZCORE™ may be considered when autogenous bone is not indicated, or insufficient in quantity to fulfill the needs of the proposed surgical procedure.

INDICATIONS AND USAGE

ZCORE™ is indicated for:

- Augmentation or reconstructive treatment of the alveolar ridge.
- Filling of infrabony periodontal defects.
- Filling of defects after root resection, apicoectomy, and cystectomy.
- Filling of extraction sockets to enhance preservation of the alveolar ridge.
- Elevation of the maxillary sinus floor.
- Filling of periodontal defects in conjunction with products intended for Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR).
- Filling of peri-implant defects in conjunction with products intended for Guided Bone Regeneration (GBR).

INSTRUCTIONS FOR USE

- After exposure of the bony defect with a mucoperiosteal flap, all granulation tissue must be carefully removed.
- Remove the sterile pre-loaded ZCORE™ from packaging and hydrate with osseous coagulum, patient's blood or sterile normal saline, as follows:
 - with the perforated cap left on the syringe, immerse the tip of the syringe in the fluid;
 - pull up on the plunger to draw the fluid into the syringe;
 - push down on the plunger to expel excess fluid/air;
 - pull and push action should be repeated three times or until the material is fully hydrated.
- Once hydrated, remove the perforated cap and deliver the hydrated granules to the defected site.
- In order to assure the formation of new bone, ZCORE™ should only be placed in direct contact with well vascularized bone. Cortical bone should be mechanically perforated.
- If large maxillofacial defects are present, ZCORE™ should be mixed with autogenous bone in a ratio of approximately 1:1. In this situation, ZCORE™ should be poured out of the delivery syringe for mixing with autogenous bone and implanted without the use of the delivery syringe applicator. ZCORE™ is also available in a jar without the delivery syringe.
- Overfilling of the defects should be avoided.
- The mucoperiosteal flaps should be sutured to achieve primary closure, if possible. A surgical dressing may be placed over the wound for one to two weeks.
- If primary wound closure cannot be achieved completely, further immobilization of the flap (e.g., by incision through the periosteum) should be performed and/or a bioabsorbable membrane (e.g. Resorbable Collagen Membrane) should be placed over the bone graft site.
- Post-operative procedures: Patients should rinse with an antimicrobial agent such as chlorhexidine gluconate (Peridex) twice daily for four weeks following surgery. Beginning 24 hours after surgery, the wound site may be additionally swabbed with a cotton-tipped applicator dipped in the antimicrobial agent.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications customary to the use of bone grafts should be observed. ZCORE™ should not be used in patients with:

- Acute or chronic infection (osteomyelitis) at the surgical site
- Metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia)
- Severe renal dysfunction, severe liver disease
- High dose corticosteroid therapy
- Vascular impairment at the implant site
- Osteoporosis
- Known allergy or hypersensitivity to porcine-derived implantable materials

WARNINGS

The device should be secured to prevent motion and migration; use in areas where the graft can be adequately contained.

Do not use if package is opened or damaged or if expiration date has been exceeded.

ZCORE™ cannot be re-sterilized or re-used. Open, unused product must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if re-sterilized. Cross-contamination and infection may occur if re-used.

PRECAUTIONS

In order to facilitate the formation of new bone ZCORE™ should only be implanted in direct contact with a well vascularized bony tissue. Drilling may be recommended to facilitate bleeding from cortical bone. In larger defects a mixture of autogenous bone or bone marrow may improve the formation of new bone. The use of ZCORE™ has not been evaluated in children.

Implantology

Generally, in augmented areas, the placement of titanium fixtures should take place once the bone has sufficient strength and integrity for dental implant placement, which is typically greater than 6 months after implantation of a bone graft material. For sinus floor elevation, typically 9-12 months should be allowed after implantation of bone graft material before placement of the titanium fixtures. X-rays should be taken to confirm the bone integrity prior to dental implant placement.

Periodontology

The filling of periodontal defects with ZCORE™ requires (along with plaque control) the successful local treatment of the periodontal lesion (e.g. root planing, debridement of granular tissue) prior to implantation.

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

ADVERSE REACTIONS

Possible complications that may occur with any dental surgery include swelling at the surgical site, flap sloughing, bleeding, local inflammation, bone loss, infection or pain.

HOW SUPPLIED

ZCORE™ is supplied sterile, non-pyrogenic, and for single use only.

| Catalogue Number | Particle Size | Volume |
|------------------|---------------|---------|
| ZY025 | 0.25 – 1.0 mm | 0.25 cc |
| ZY050 | | 0.5 cc |

STORAGE

Store at room temperature (15°C/59°F - 30°C/86°F).

LABELING SYMBOLS

Symbols may be used on some international package labeling for easy identification.



Caution, See Instructions For Use



Use By



Do Not Reuse



Lot Number



Sterilized Using Irradiation



Catalog Number

Rx ONLY

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of physician



Manufacturer



Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.



Temperature limitation



Authorized Representative in the European Community



Manufacturer:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, New Jersey 07436 USA

Distributed by:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com
888-796-1923



Authorized EU Representative:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0086

Xenograft-Partikel porzinen Ursprungs in Spritze

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ein steriles, biokompatibles, anorganisches, poröses porzines Knochenmineral zur Verwendung bei parodontalen, oralen und maxillofazialen chirurgischen Eingriffen.

BESCHREIBUNG

ZCORE™ ist eine poröse Knochenmineralmatrix, die hauptsächlich aus Kalziumphosphaten besteht und in eine Applikationspritze vorgeladen ist. ZCORE™ wird durch die Entfernung von organischen Komponenten aus Spongiosa porzinen Ursprungs (Schwein) gewonnen. Bei der Applikationspritze handelt es sich um eine Spritze mit offenem Zylinder und perforierter Kappe für leichte Hydratation und Applikation von ZCORE™.

ZCORE™ ist durch Gammabestrahlung sterilisiert. Es wird steril und nicht pyrogen geliefert und ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

PRODUKTEIGENSCHAFTEN/AKTIONEN

Die anorganische Knochenmatrix ZCORE™ verfügt über eine vernetzte, mikro- und makroskopisch poröse Struktur, die die Bildung und das Einwachsen von neuem Knochengewebe an der Implantationsstelle unterstützt. ZCORE™ kann in Betracht gezogen werden, wenn autogenes Knochenmaterial nicht indiziert ist oder die zur Verfügung stehende Menge des Knochenmaterials nicht ausreicht, um die Anforderungen des jeweiligen chirurgischen Eingriffs zu erfüllen.

INDIKATIONEN UND ANWENDUNGSGEBIETE

ZCORE™ ist indiziert bei:

- Augmentationen oder Rekonstruktionen des Alveolarkamms
- Füllungen von intraossären parodontalen Defekten
- Füllungen von Defekten nach einer Wurzelresektion, Apikoektomie oder Zystektomie
- Füllungen von Extraktionsalveolen zum Schutz und Erhalt des Alveolarkamms
- Sinusbodenelevationen
- Füllungen von parodontalen Defekten in Verbindung mit Produkten zur gesteuerten Geweberegeneration (Guided Tissue Regeneration, GTR) oder zur gesteuerten Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR)
- Füllungen von periimplantären Defekten in Verbindung mit Produkten zur gesteuerten Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR)

ANWENDUNG

- Nach Freilegung des Knochendefekts durch Zurückklappen eines Mukoperiostlappens muss das gesamte Granulationsgewebe vorsichtig entfernt werden.
- Entnehmen Sie das vorbereitete ZCORE™ aus der Verpackung und hydratisieren Sie wie folgt mit Knochenkoagulum, Patientenblut oder steriler normaler Kochsalzlösung:
 - tauchen Sie die Spitze der Spritze mit der perforierten Kappe in die Flüssigkeit;
 - ziehen Sie am Kolben, um die Flüssigkeit in die Spritze zu ziehen;
 - drücken Sie den Kolben, um überschüssige Flüssigkeit/Luft zu entfernen;
 - Dieser Vorgang sollte dreimal wiederholt werden oder bis das Material vollständig hydratisiert ist.
- Sobald das Material hydratisiert ist, entfernen Sie die perforierte Kappe und wenden das hydratisierte Granulat an der defekten Stelle an.
- Um die Bildung von neuem Knochengewebe sicherzustellen, sollte ZCORE™ nur direkt in gut vaskularisiertem Knochengewebe platziert werden. Die Kortikalis sollte mechanisch perforiert werden.
- Bei großen maxillofazialen Defekten sollte das Mischverhältnis von ZCORE™ zu autogenem Knochenmaterial ungefähr 1:1 betragen. In dieser Situation sollte ZCORE™ aus der Applikationspritze entnommen werden, um es mit autogenem Knochen zu mischen und ohne die Applikationspritze implantiert werden. ZCORE™ ist ebenfalls in einem Gefäß ohne Applikationspritze verfügbar.
- Eine Überfüllung der Knochendefekte sollte vermieden werden.
- Sofern möglich, sollten die Mukoperiostlappen für einen primären Wundverschluss angenäht werden. Bei Bedarf kann ein chirurgischer Verband für ein bis zwei Wochen auf der Wunde angebracht werden.
- Falls kein vollständiger primärer Wundverschluss möglich ist, sollte eine weitere Immobilisierung des Lappens (z. B. mittels Inzision durch das Periost) durchgeführt werden und/oder eine bioabsorbierbare Membran (z. B. resorbierbare Kollagenmembran) auf der Implantationsstelle platziert werden.
- Postoperative Verfahren: Die Patienten sollten für einen Zeitraum von vier Wochen nach dem chirurgischen Eingriff zweimal täglich den Mund mit einem antimikrobiellen Mittel wie beispielsweise Chlorhexidindigluconat (Peridex) spülen. 24 Stunden nach dem chirurgischen Eingriff kann der Wundbereich zusätzlich mit einem Wattestäbchen, das mit dem antimikrobiellen Mittel getränkt wurde, abgetupft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Es sollten die bei der Verwendung von Knochentransplantaten üblichen Kontraindikationen beachtet werden. ZCORE™ sollte nicht verwendet werden bei Patienten mit:

- Akuter oder chronischer Infektion (Osteomyelitis) an der Eingriffsstelle
- Metabolischen Erkrankungen (Diabetes, Hyperparathyreoidismus, Osteomalazie)
- Schwere Nierenfunktionsstörung, schwerer Lebererkrankung
- Hochdosierter Corticosteroidtherapie
- Gefäßschäden an der Implantationsstelle
- Osteoporose
- Bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber Implantatmaterialien porzinen Ursprungs (Schwein)

WARNHINWEISE

Zur Vermeidung einer Verschiebung oder Migration sollte das Produkt fixiert und in Bereichen platziert werden, in denen das Material angemessen eingeschlossen wird.

Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.

ZCORE™ kann nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Geöffnete Produkte müssen entsorgt werden, auch wenn sie nicht verwendet wurden. Bei einer Resterilisation kann die In-vivo-Stabilität beeinträchtigt werden. Eine Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination oder einer Infektion führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur Unterstützung der Bildung von neuem Knochengewebe sollte ZCORE™ nur direkt in gut vaskularisiertem Knochengewebe platziert werden. Zur Unterstützung der Blutung aus der Kortikalis wird bei Bedarf die Verwendung eines Bohrers empfohlen. Bei großen Defekten kann eine Mischung mit autogenem Knochenmaterial oder Knochenmark die Bildung von neuem Knochengewebe möglicherweise fördern. Die Anwendung von ZCORE™ wurde nicht bei Kindern bewertet.

Implantologie

Die Insertion von Titanbefestigungen in augmentierten Bereichen sollte in der Regel erst durchgeführt werden, wenn der Knochen eine für Zahnimplantationen ausreichende Stärke und Integrität aufweist, was für gewöhnlich frühestens 6 Monate nach der Implantation des Knochentransplantats der Fall ist. Bei einer Sinusbodenelevation können Titanbefestigungen normalerweise 9 bis 12 Monate nach der Implantation des Knochenmaterials eingesetzt werden. Vor der Insertion eines Zahnimplantats sollte eine Röntgenuntersuchung durchgeführt werden, um sicherzugehen, dass eine ausreichende Knochenintegrität gegeben ist.

Parodontologie

Bei der Auffüllung von parodontalen Defekten mit ZCORE™ ist vor der Implantation (neben der Plaquekontrolle) eine erfolgreiche lokale Behandlung der parodontalen Läsion (z. B. Wurzelglättung, Debridement von Granulationsgewebe) erforderlich.

ACHTUNG

Laut US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Zahnarzt bzw. an eine von ihm bevollmächtigte Person verkauft werden.

NEBENWIRKUNGEN

Es sind Komplikationen möglich, wie sie bei allen dentalchirurgischen Eingriffen auftreten können, darunter Schwellungen an der Eingriffsstelle, Lappenverschörfung, Blutungen, lokale Entzündungen, Knochenverlust, Infektionen oder Schmerzen.

LIEFERFORM

ZCORE™ wird steril und nicht pyrogen geliefert und ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

| Artikelnummer | Partikelgröße | Volumen |
|---------------|---------------|---------|
| ZY025 | 0,25 – 1,0 mm | 0,25 cc |
| ZY050 | | 0,5 cc |

LAGERUNG

Bei Raumtemperatur (15 °C/59 °F – 30 °C/86 °F) lagern.

VERPACKUNGSSYMBOLLE

Die nachfolgenden Symbole werden für eine einfachere Identifizierung möglicherweise auf manchen internationalen Verpackungen verwendet.



Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung



Verwendbar bis



Nicht wiederverwenden



Chargennummer



Sterilisiert durch Bestrahlung



Artikelnummer

Rx ONLY

Laut US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt bzw. an eine von ihm bevollmächtigte Person verkauft werden



Hersteller



Nicht verwenden, wenn die Sterilisationsbarriere oder die Verpackung des Produkts beschädigt ist



Temperaturbegrenzung



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller:

Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, New Jersey 07436 USA

Vertrieb durch:

Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com
888-796-1923



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland



Particules porcines pour xénogreffe dans une seringue

MODE D'EMPLOI

Un minéral osseux, poreux, inorganique, stérile et biocompatible, pour emploi en chirurgie parodontale, buccale et maxillo-faciale.

DESCRIPTION

ZCORE™ est une matrice de minéral osseux poreux constitué principalement de phosphate de calcium, et pré-chargé dans un applicateur. ZCORE™ est obtenu par élimination des composants organiques de l'os spongieux porcin. L'applicateur consiste en une seringue à cylindre ouvert avec un capuchon perforé pour faciliter l'hydratation et le placement de ZCORE™.

ZCORE™ est stérilisé par irradiation gamma. Le produit est fourni stérile, non pyrogène, et à usage unique.

PROPRIÉTÉS/ACTIONS

La matrice osseuse inorganique ZCORE™ offre une structure poreuse macro- et microscopique interconnectée qui assure la formation et l'intégration d'os nouveau sur le site d'implantation. L'utilisation de ZCORE™ peut être envisagée lorsque l'os autogène n'est pas indiqué, ou en quantité insuffisante pour répondre aux besoins de la procédure chirurgicale proposée.

INDICATIONS ET UTILISATION

ZCORE™ est indiqué pour :

- Augmentation ou traitement reconstructif de la crête alvéolaire.
- Comblement des défauts parodontaux intra-osseux.
- Comblement des défauts après résection de la racine, apicectomie et cystectomie.
- Comblement des alvéoles d'extraction pour améliorer la conservation de la crête alvéolaire.
- Rehaussement du plancher du sinus maxillaire.
- Comblement des défauts parodontaux en association avec des produits destinés à la régénération tissulaire guidée (RTG) et à la régénération osseuse guidée (ROG).
- Comblement des défauts des tissus péri-implantaires en association avec des produits destinés à la régénération osseuse guidée (ROG).

APPLICATION

- Après exposition du défaut osseux avec un lambeau muco-périosté, tous les tissus de granulation doivent être soigneusement retirés.
- Retirez le dispositif ZCORE™ stérile pré-chargé de son emballage et hydratez-le avec du coagulum osseux, du sang du patient ou une solution saline stérile normale, de cette façon :
 - en laissant le bouchon perforé sur la seringue, immergez la pointe de la seringue dans le liquide ;
 - tirez sur le piston pour aspirer le liquide dans la seringue ;
 - appuyez sur le piston pour expulser le liquide ou l'air en excès ;
 - répétez trois fois l'opération de pousser-tirer jusqu'à ce que le produit soit complètement hydraté.
- Une fois hydraté, enlevez le bouchon perforé et injectez les granules hydratées au site du défaut.
- Afin d'assurer la formation d'os nouveau, ZCORE™ doit être mis en contact direct avec l'os bien vascularisé. L'os cortical doit être perforé mécaniquement.
- En présence d'importants défauts maxillo-faciaux, il faut mélanger ZCORE™ avec de l'os autogène dans un rapport d'environ 1:1. Dans ce cas, ZCORE™ doit être expulsé de l'applicateur, puis mélangé avec l'os autogène et implanté sans l'utilisation de l'applicateur. ZCORE™ est également disponible dans un flacon sans l'applicateur.
- Il faut éviter le comblement excessif des défauts.
- Les lambeaux muco-périostés doivent être suturés pour obtenir une fermeture primaire, si possible. Pendant une à deux semaines, on peut placer un pansement chirurgical sur la plaie.
- Si la plaie ne peut être complètement fermée, immobiliser davantage le lambeau (par exemple, par une incision dans le périoste) ou placer une membrane bioabsorbable (par exemple une membrane collagène résorbable) sur le site de la greffe osseuse.
- Procédures post-opératoires : les patients doivent se rincer la bouche deux fois par jour à l'aide d'un agent antiseptique de type gluconate de chlorhexidine (Peridex) pendant les quatre semaines qui suivent l'intervention chirurgicale. 24 heures après l'intervention, la plaie peut être tamponnée à l'aide d'un coton-tige préalablement plongé dans un agent antiseptique.

CONTRE-INDICATIONS

Il faut respecter les contre-indications habituelles relatives à l'utilisation de greffes osseuses. Ne pas utiliser ZCORE™ chez des patients présentant :

- Une infection aiguë ou chronique (ostéomyélite) sur le site chirurgical
- Des maladies métaboliques (diabète, hyperparathyroïdie, ostéomalacie)
- Une dysfonction rénale sévère, ou une maladie grave du foie
- Une corticothérapie à forte dose
- Une insuffisance vasculaire au niveau du site de l'implant
- Une ostéoporose
- Une allergie connue ou une hypersensibilité aux matériaux implantables d'origine porcine

AVERTISSEMENTS

Le dispositif doit être sécurisé pour empêcher le mouvement et la migration, et utilisé dans les zones où la greffe peut être contenue de façon adéquate.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date d'expiration a été dépassée.

ZCORE™ ne peut être ni re-stérilisé ni réutilisé. Un produit ouvert et non utilisé doit être jeté. La stabilité in vivo peut être affectée négativement si le produit est re-stérilisé. Une contamination croisée et une infection peuvent se produire si le produit est réutilisé.

PRÉCAUTIONS

Afin d'assurer la formation d'os nouveau, ZCORE™ doit être implanté en contact direct avec un tissu osseux bien vascularisé. Un forage peut être recommandé pour faciliter des saignements de l'os cortical. Face à d'importants défauts, un mélange d'os ou de moelle osseuse autogène peut améliorer la formation d'os nouveau. L'utilisation de ZCORE™ n'a jamais été évaluée chez les enfants.

Implantologie

En général, dans les zones comblées, le placement d'attaches en titane ne doit se faire qu'après que l'os présente une résistance et une intégrité suffisantes pour la pose d'implants dentaires, soit plus de 6 mois après l'implantation d'un matériau de greffe osseuse. Pour le rehaussement du plancher sinusal, il faut en général attendre 9 à 12 mois après l'implantation d'un matériau de greffe osseuse avant de placer des attaches en titane. Il faut recourir à une radiographie pour confirmer l'intégrité de l'os avant la pose de l'implant dentaire.

Parodontologie

Le comblement des défauts parodontaux avec ZCORE™ nécessite (en plus du contrôle de la plaque) un traitement local réussi de la lésion parodontale (par exemple, planification de la racine, élimination du tissu de granulation) avant l'implantation.

ATTENTION

La loi fédérale de États-Unis limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un dentiste habilité.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications pouvant survenir avec toute chirurgie dentaire incluent le gonflement au niveau du site chirurgical, la desquamation des lambeaux, des saignements, une inflammation locale, une perte osseuse, une infection ou des douleurs.

CONDITIONNEMENT

ZCORE™ est fourni stérile, non pyrogène, et à usage unique.

| Numéro de catalogue | Taille des particules | Volume |
|---------------------|-----------------------|---------|
| ZY025 | 0,25 – 1,0 mm | 0,25 cc |
| ZY050 | | 0,5 cc |

ENTREPOSAGE

Conserver à température ambiante (15 °C/59 °F - 30 °C/86 °F).

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

Pour faciliter l'identification, certains systèmes internationaux d'emballage peuvent utiliser les symboles d'étiquetage suivants.



Attention, voir mode d'emploi



Date limite d'utilisation



Ne pas réutiliser



Numéro de lot



Stérilisé par irradiation



Numéro de catalogue

Rx ONLY

La loi fédérale des États-Unis limite la vente ou la prescription de ce dispositif aux médecins



Fabricant



Ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou si son emballage sont compromis



Limites de température



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Fabricant :
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, New Jersey 07436 USA

Distribué par :
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com
888-796-1923



Représentant UE autorisé :
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanovre, Allemagne

CE 0086

Xenoinjerto porcino particulado en jeringuilla

INSTRUCCIONES DE USO

Mineral óseo porcino, poroso, anorgánico, biocompatible y estéril para cirugía periodontal, oral y maxilofacial.

DESCRIPCIÓN

ZCORE™ es una matriz mineral ósea porosa, formada principalmente de fosfato cálcico y cargada previamente en un dispositivo de aplicación. ZCORE™ se obtiene extrayendo los componentes orgánicos del hueso esponjoso porcino. El dispositivo de aplicación es una jeringuilla de cilindro abierto con tapa perforada para facilitar la hidratación y la colocación de ZCORE™.

ZCORE™ se esteriliza mediante irradiación gamma. Se suministra estéril, es apirógeno y para un solo uso.

PROPIEDADES/ACCIONES

La matriz ósea anorgánica de ZCORE™ tiene una estructura porosa interconectada macro y microscópica que contribuye a la formación y al crecimiento interno de hueso nuevo en el lugar del implante. Puede considerarse el uso de ZCORE™ cuando no se recomienda el hueso autógeno o la cantidad es insuficiente para satisfacer las necesidades de la cirugía propuesta.

INDICACIONES Y USO

ZCORE™ está indicado para:

- Aumento o tratamiento de reconstrucción del reborde alveolar.
- Relleno de defectos periodontales infraóseos.
- Relleno de defectos posteriores a la resección, apicectomía y cistectomía de la raíz.
- Relleno de alvéolos para mejorar la conservación del reborde alveolar.
- Elevación de la base del seno maxilar.
- Relleno de defectos periodontales junto con productos previstos para la Regeneración Tissular Guiada (GTR, por sus siglas en inglés) y la Regeneración Ósea Guiada (GBR, por sus siglas en inglés).
- Relleno de defectos del contorno del implante junto con productos previstos para la Regeneración Ósea Guiada (GBR).

INSTRUCCIONES DE USO

- Tras la exposición del defecto óseo con un colgajo mucoperiostico, debe extraerse con cuidado todo el tejido granular.
- Extraer ZCORE™ en jeringuilla estéril y cargada previamente de su envase e hidratar con colágeno óseo, sangre del paciente o suero fisiológico estéril:
 - Con la tapa perforada puesta en la jeringuilla, sumergir la punta de la jeringuilla en el fluido.
 - Tirar del émbolo para que el fluido ingrese en la jeringuilla.
 - Presionar el émbolo para expulsar el fluido o aire sobrantes.
 - Repetir la operación de tirar y presionar tres veces o hasta que el material esté completamente hidratado.
- Una vez hidratado, retirar la tapa perforada y aplicar los gránulos hidratados en la zona del defecto.
- Para garantizar la formación de hueso nuevo, aplicar ZCORE™ únicamente en contacto directo con el tejido óseo vascularizado correctamente. El hueso cortical debe perforarse mecánicamente.
- Para defectos maxilofaciales graves, ZCORE™ debe mezclarse con hueso autógeno en una proporción de aproximadamente 1:1. En este caso, ZCORE™ debe extraerse de la jeringuilla para mezclarlo con el hueso autógeno y debe implantarse sin utilizar el aplicador de la jeringuilla. ZCORE™ también se presenta en un frasco sin la jeringuilla de aplicación.
- Evitar el exceso de llenado de los defectos.
- El colgajo mucoperiostico debe suturarse, en lo posible, para lograr un cierre principal. Colocar un apósito quirúrgico sobre la herida durante una o dos semanas.
- Si no se consigue el cierre principal completo de la herida, deberá llevarse a cabo una inmovilización mayor del colgajo (p. ej., incisión a través del periostio) o deberá colocarse una membrana bioabsorbible (p. ej., una membrana de colágeno reabsorbible) en el injerto óseo.
- Procedimientos posoperatorios: tras la cirugía, los pacientes deben enjuagarse con un antimicrobiano como gluconato de clorhexidina (Peridex) dos veces al día durante cuatro semanas. A partir de las 24 horas después de la cirugía también se puede limpiar la herida con un aplicador con punta de algodón empapado en el antimicrobiano.

CONTRAINDICACIONES

Se deberán observar las contraindicaciones habituales para el uso de injertos óseos. No utilizar ZCORE™ en pacientes con:

- Infección aguda o crónica (osteomielitis) en la zona de la cirugía.
- Enfermedades del metabolismo (diabetes, hiperparatiroidismo u osteomalacia).
- Disfunción renal grave o enfermedad hepática grave.
- Tratamiento con dosis elevadas de corticoides.
- Deficiencia vascular en la zona del implante.
- Osteoporosis.
- Alergia o hipersensibilidad conocidas a los materiales de implantación de origen porcino.

ADVERTENCIAS

Debe fijarse el dispositivo para evitar su movimiento y migración. Utilizar en zonas en las que el injerto puede asentarse correctamente.

No utilizar si el envase está abierto o dañado, ni si ha pasado la fecha de caducidad.

ZCORE™ no se puede reesterilizar ni reutilizar. Los productos sin usar cuyo envase esté abierto deben desecharse. La estabilidad in vivo puede verse afectada si se vuelve a esterilizar. Es posible que haya contaminación cruzada e infección si se vuelve a utilizar.

PRECAUCIONES

Para facilitar la formación de hueso nuevo, implantar ZCORE™ únicamente en contacto directo con tejido óseo vascularizado correctamente. La perforación puede ser recomendable para facilitar el sangrado del hueso cortical. En defectos de mayor tamaño, la formación de hueso nuevo puede mejorarse con una mezcla de hueso autógeno o médula ósea. No se ha evaluado el uso de ZCORE™ en niños.

Implantología

Generalmente, en zonas aumentadas, la colocación de piezas de titanio debería realizarse cuando el hueso tenga fuerza e integridad suficientes para la colocación de un implante dental, que suele ser después de más de seis meses tras el implante del injerto óseo. Para la elevación de la base del seno, normalmente debe esperarse de 9 a 12 meses después del implante del injerto óseo antes de colocar las piezas de titanio. Realizar radiografías para confirmar la integridad del hueso antes de la colocación del implante dental.

Periodoncia

El relleno de defectos periodontales con ZCORE™ requiere (junto con el control de la placa) un tratamiento local correcto de la lesión periodontal (p. ej., alisado de la raíz o desbridamiento del tejido granular) antes de colocar el implante.

ATENCIÓN

Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este producto por dentistas autorizados o por prescripción de estos.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier cirugía dental incluyen hinchazón de la zona de la cirugía, desprendimiento del colgajo, sangrado, inflamación local, pérdida ósea, infección o dolor.

PRESENTACIÓN

ZCORE™ se suministra estéril, es apirógeno y para un solo uso.

| Número de catálogo | Tamaño de las partículas | Volumen |
|--------------------|--------------------------|---------|
| ZY025 | 0,25 – 1,0 mm | 0,25 cc |
| ZY050 | | 0,5 cc |

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C).

SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

Es posible que en algunas etiquetas de envases internacionales se utilicen símbolos para facilitar su identificación.



Atención: leer las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



No reutilizar



Número de lote



Método de esterilización: irradiación



Número de catálogo

Rx ONLY

Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este producto por médicos o por prescripción de estos.



Fabricante



No utilizar el producto si el precinto de esterilización o el envase están alterados



Límite de temperatura



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, New Jersey 07436 EE. UU.

Distribuido por:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 EE. UU.
www.osteogenics.com
888-796-1923



Representante autorizado en la Comunidad Europea:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania

CE 0086

Particolato xenotrapianto di origine suina in siringa

ISTRUZIONI PER L'USO

Minerale osseo di origine suina, poroso, inorganico, sterile e biocompatibile, indicato per l'uso nella chirurgia parodontale, orale e maxillofaciale.

DESCRIZIONE

ZCORE™ è una matrice minerale ossea porosa composta principalmente da fosfato di calcio, precaricata in un erogatore. ZCORE™ viene prodotta mediante rimozione dei componenti organici dall'osso spongioso suino. L'erogatore è una siringa a cilindro aperto con un cappuccio perforato per agevolare l'idratazione e il posizionamento di ZCORE™.

ZCORE™ viene sterilizzata mediante irradiazione gamma. Viene fornita sterile, non pirogena ed è esclusivamente monouso.

PROPRIETÀ/AZIONI

La matrice ossea inorganica di ZCORE™ ha una struttura porosa macro e microscopica di interconnessione che supporta la formazione e la ricrescita di osso nuovo presso il sito dell'impianto. ZCORE™ può essere presa in considerazione quando non è indicato l'osso autogeno, o quando la quantità di quest'ultimo è insufficiente a soddisfare le necessità della procedura chirurgica proposta.

INDICAZIONI E USO

ZCORE™ è indicata per:

- Trattamento di espansione o di ricostruzione della cresta alveolare.
- Riempimento di difetti parodontali infraossei.
- Riempimento di difetti dopo resezione di radici, apicectomia e cistectomia.
- Riempimento di alveoli dopo l'estrazione per aumentare la conservazione della cresta alveolare.
- Elevazione del pavimento del seno mascellare.
- Riempimento di difetti parodontali congiuntamente a prodotti destinati alla rigenerazione tissutale guidata (GTR) e alla rigenerazione ossea guidata (GBR).
- Riempimento di difetti peri-implantari congiuntamente a prodotti destinati alla rigenerazione ossea guidata (GBR).

ISTRUZIONI PER L'USO

- Dopo l'esposizione del difetto osseo con un lembo mucoperiosteale, occorre rimuovere attentamente tutto il tessuto di granulazione.
- Estrarre la ZCORE™ precaricata sterile dalla confezione e idratare con coagulo osseo, sangue del paziente o soluzione salina normale sterile, come indicato di seguito:
 - con il cappuccio perforato ancora sulla siringa, immergere la punta di quest'ultima nel liquido;
 - tirare lo stantuffo per aspirare il liquido nella siringa;
 - spingere lo stantuffo per espellere il liquido/l'aria in eccesso;
 - le azioni di aspirazione e spinta devono essere ripetute per tre volte o comunque fino a che il materiale risulti completamente idratato.
- Dopodiché, togliere il cappuccio perforato ed erogare i granuli idratati nel sito del difetto.
- Al fine di garantire la formazione di osso nuovo, occorre applicare ZCORE™ esclusivamente a diretto contatto con osso ben vascolarizzato. L'osso corticale deve essere perforato meccanicamente.
- In caso di presenza di difetti maxillofacciali importanti, occorre miscelare ZCORE™ con osso autogeno in base a un rapporto di circa 1:1. In casi del genere, occorre svuotare ZCORE™ dalla siringa erogatrice e procedere alla miscelazione con osso autogeno e all'applicazione senza servirsi dell'applicatore della siringa erogatrice. ZCORE™ è inoltre disponibile in barattolo senza siringa erogatrice.
- Evitare l'eccessivo riempimento dei difetti.
- Se possibile, occorre suturare i lembi mucoperiosteali per ottenere la chiusura primaria. È possibile applicare una medicazione chirurgica sulla ferita per una o due settimane.
- Nel caso in cui non fosse possibile ottenere la chiusura primaria completa della ferita, occorrerà procedere all'ulteriore immobilizzazione del lembo (ad es., mediante incisione attraverso il periostio) e/o collocare sul sito di innesto osseo una membrana bioassorbibile (ad es., membrana riassorbibile a base di collagene).
- Procedure post-operatorie: i pazienti dovranno fare risciacqui con un agente antimicrobico come la clorexidina gluconato (Peridex) due volte al giorno per quattro settimane dopo l'intervento chirurgico. A distanza di 24 ore dall'intervento, sul sito della ferita è consentito anche passare un applicatore con punta cotonata intinto nell'agente antimicrobico.

CONTROINDICAZIONI

Occorre osservare le controindicazioni abituali relative all'uso di innesti ossei. ZCORE™ non deve essere usata in pazienti affetti da:

- Infezione acuta o cronica (osteomielite) presso il sito chirurgico
- Malattie metaboliche (diabete, iperparatiroidismo, osteomalacia)
- Disfunzione renale grave, malattia epatica grave
- Terapia corticosteroidi a dosi elevate
- Compromissione vascolare presso il sito dell'impianto
- Osteoporosi
- Allergia o ipersensibilità note ai materiali impiantabili di derivazione suina

AVVERTENZE

Il dispositivo deve essere fissato onde impedirne il movimento e lo spostamento; usare in aree in cui sia possibile contenere adeguatamente l'innesto.

Non usare se la confezione è aperta o danneggiata o se è stata superata la data di scadenza.

ZCORE™ non può essere nuovamente sterilizzata o utilizzata. Una volta aperto, il prodotto non

utilizzato deve essere gettato via. Una seconda sterilizzazione può determinare effetti negativi sulla stabilità in vivo. In caso di riutilizzo, potrebbero verificarsi contaminazioni incrociate e infezioni.

PRECAUZIONI

Al fine di facilitare la formazione di osso nuovo, occorre impiantare ZCORE™ esclusivamente a diretto contatto con un tessuto osseo ben vascolarizzato. La perforazione può essere consigliabile al fine di facilitare il sanguinamento dall'osso corticale. In caso di difetti importanti, una miscela di osso autogeno o midollo osseo può migliorare la formazione di osso nuovo. L'uso di ZCORE™ non è stato valutato sulla popolazione pediatrica.

Implantologia

Solitamente, nelle aree espanse, l'innesto di impianti in titanio deve essere realizzato successivamente all'acquisizione da parte dell'osso di forza e integrità sufficienti a consentire l'innesto dell'impianto dentale, il che solitamente avviene dopo più di 6 mesi dall'impianto di un materiale per innesto osseo. Per l'elevazione del pavimento del seno, solitamente occorre lasciar trascorrere da 9 a 12 mesi dall'impianto del materiale per innesto osseo prima di innestare gli impianti in titanio. Prima dell'innesto dell'impianto dentale, occorre realizzare radiografie per accertarsi dell'integrità ossea.

Parodontologia

Il riempimento di difetti parodontali con ZCORE™ richiede (insieme con il controllo della placca) il corretto trattamento locale della lesione parodontale (ad es., levigatura della radice, detersione del tessuto granulare) prima dell'impianto.

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai dentisti o su prescrizione di un dentista.

REAZIONI AVVERSE

Fra le complicazioni possibili che possono verificarsi con qualsiasi intervento di chirurgia dentale, vi sono gonfiore presso il sito chirurgico, cedimento del lembo, sanguinamento, infiammazione locale, perdita dell'osso, infezione o dolore.

MODALITÀ DI FORNITURA

ZCORE™ viene fornita sterile, non pirogena ed è esclusivamente monouso.

| Numero di catalogo | Dimensioni delle particelle | Volume |
|--------------------|-----------------------------|---------|
| ZY025 | 0,25 – 1,0 mm | 0,25 cc |
| ZY050 | | 0,5 cc |

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente (da 15 °C/59 °F a 30 °C/86 °F).

SIMBOLI DI ETICHETTATURA

Per facilitare l'identificazione, sulle etichette di alcune confezioni internazionali possono comparire dei simboli.



Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso



Scadenza



Monouso



Numero lotto



Sterilizzato mediante irradiazione



Numero catalogo

Rx ONLY

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico



Produttore



Non utilizzare il prodotto se la barriera di sterilizzazione o la confezione non risultano intatte



Limite di temperatura



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Produttore:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, New Jersey 07436 USA

Distribuito da:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com
888-796-1923



Rappresentante autorizzato per l'UE:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germania

CE 0086

ZCORE™ Xenoenxerto Porcino em Grânulos em Seringa

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Enxerto mineral ósseo de origem suína, estéril, poroso, inorgânico e biocompatível para utilização em cirurgias periodontais, orais e maxilofaciais.

DESCRIÇÃO

ZCORE™ é uma matriz mineral óssea porosa composta predominantemente por fosfato de cálcio, pré-carregada num aplicador. ZCORE™ é produzido através da remoção de componentes orgânicos de osso esponjoso suíno. O aplicador é uma seringa de cilindro aberto com uma tampa perfurada para facilidade de hidratação e colocação do ZCORE™.

ZCORE™ é esterilizado por radiação gama. É fornecido em condições estéreis, não pirogênicas e apenas para utilização única.

PROPRIEDADES/AÇÕES

A matriz óssea inorgânica de ZCORE™ possui uma estrutura macro e microporosa interligada que suporta a formação e o crescimento de osso novo no local do implante. ZCORE™ pode ser considerado quando não é indicada a utilização de osso autógeno ou quando este não existe em quantidade suficiente para satisfazer as necessidades do procedimento cirúrgico proposto.

INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO

ZCORE™ é indicado para:

- Tratamento de aumento ou reconstrução do rebordo alveolar.
- Preenchimento de defeitos periodontais infraósseos.
- Preenchimento de defeitos após ressecção radicular, apicectomia e cistectomia.
- Preenchimento de cavidades para melhorar a preservação do rebordo alveolar.
- Avaliação dos seios maxilares.
- Preenchimento de defeitos periodontais em conjunto com produtos para Regeneração Tecidual Guiada (RTG) e Regeneração Óssea Guiada (ROG).
- Preenchimento de defeitos peri-implantares em conjunto com produtos para Regeneração Óssea Guiada (ROG).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Após a exposição do defeito ósseo com um retalho mucoperiosteal, todo o tecido de granulação deve ser cuidadosamente removido.
- Retire a seringa estéril pré-carregada ZCORE™ da embalagem e hidrate-a com material ósseo, sangue do doente ou solução salina estéril normal, de acordo com o seguinte:
 - com a tampa perfurada ainda na seringa, mergulhe a ponta da seringa no líquido;
 - puxe o êmbolo para puxar o líquido para a seringa;
 - empurre o êmbolo para expelir o excesso de líquido/ar;
 - a ação de puxar e empurrar deve ser repetida três vezes ou até o material estar completamente hidratado.
- Após a hidratação, retire a tampa perfurada e aplique os grânulos hidratados no local do defeito.
- Para garantir a formação de osso novo, ZCORE™ apenas deve ser colocado em contacto direto com osso bem vascularizado. O osso cortical deve ser perfurado mecanicamente.
- Na presença de defeitos maxilofaciais de grande dimensão, ZCORE™ deve ser misturado com osso autógeno numa proporção de, aproximadamente, 1:1. Nesta situação, ZCORE™ deve ser despejado para fora da seringa para ser misturado com osso autógeno e implantado sem a utilização do aplicador em forma de seringa. ZCORE™ também está disponível em frasco sem a seringa de aplicação.
- Deve evitar-se o preenchimento excessivo dos defeitos.
- Os retalhos mucoperiosteais devem ser suturados para alcançar o fechamento primário, se possível. Pode ser colocada uma gaze cirúrgica sobre a ferida durante uma ou duas semanas.
- Se não for possível alcançar totalmente o fechamento primário da ferida, deve ser realizada uma imobilização adicional do retalho (por exemplo, por incisão através do perióstio) e/ou deve ser colocada uma membrana bioabsorvível (por exemplo, membrana de colágeno reabsorvível) sobre o local do enxerto ósseo.
- Procedimentos pós-operatórios: os doentes devem enxaguar com um agente antimicrobiano como o gluconato de clorexidina (Peridex) duas vezes por dia durante quatro semanas após a cirurgia. A partir de 24 horas após a cirurgia, o local da ferida pode ser esfregado com um aplicador com ponta de algodão mergulhado no agente antimicrobiano.

CONTRAINDICAÇÕES

Devem ser observadas as contra-indicações comuns à utilização de enxertos ósseos. ZCORE™ não deve ser utilizado em doentes com:

- Infecção aguda ou crónica (osteomielite) no local cirúrgico
- Doenças metabólicas (diabetes, hiperparatiroidismo, osteomalacia)
- Disfunção renal grave, doença hepática grave
- Terapêutica prolongada com corticosteroides
- Comprometimento vascular no local do implante
- Osteoporose
- Alergia ou hipersensibilidade conhecida a materiais implantáveis de origem suína

AVISOS

O dispositivo deve ser afixado para impedir o movimento e a migração; utilizar em zonas em que o enxerto possa estar adequadamente contido.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se estiver fora do prazo de validade.

ZCORE™ não pode ser reesterilizado nem reutilizado. O produto aberto e não utilizado tem de ser eliminado. A estabilidade in vivo pode ser negativamente afetada se for reesterilizado. A reutilização poderá provocar contaminação cruzada e infeção.

PRECAUÇÕES

Para facilitar a formação de osso novo, ZCORE™ apenas deve ser implantado em contacto direto com um tecido ósseo bem vascularizado. Recomenda-se o recurso à perfuração para facilitar o sangramento do osso cortical. Em defeitos de grande dimensão, uma mistura de osso autógeno ou medula óssea pode melhorar a formação de osso novo. A utilização do ZCORE™ não foi avaliada em crianças.

Implantologia

Geralmente, em zonas extensas, a colocação de fixações em titânio deve ser realizada assim que o osso tenha força e integridade suficientes para a colocação do implante dentário, o que normalmente acontece mais de 6 meses após o implante de um material de exerto ósseo. No caso de elevação do seio maxilar, deve esperar-se 9 a 12 meses após a implantação de material de exerto ósseo antes da colocação das fixações em titânio. Devem ser realizados raios X para confirmar a integridade do osso antes da colocação do implante dentário.

Periodontologia

O preenchimento de defeitos periodontais com ZCORE™ exige (juntamente com o controlo da placa bacteriana) um tratamento local bem-sucedido da lesão periodontal (por exemplo, polimento radicular, desbridamento do tecido granular) antes do implante.

ATENÇÃO

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas a um dentista, ou a alguém com ordens expressas por parte do mesmo.

REAÇÕES ADVERSAS

Possíveis complicações podem ocorrer com qualquer cirurgia, incluindo edema no local cirúrgico, formação de crosta no retalho, hemorragia, inflamação local, perda óssea, infeção ou dores.

APRESENTAÇÃO

ZCORE™ é fornecido em condições estéreis, não pirogénicas e apenas para utilização única.

| Número de catálogo | Tamanho das partículas | Volume |
|--------------------|------------------------|---------|
| ZY025 | 0,25 – 1,0 mm | 0,25 cc |
| ZY050 | | 0,5 cc |

ARMAZENAMENTO

Armazenar à temperatura ambiente (15 °C/59 °F – 30 °C/86 °F).

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

Os símbolos podem ser utilizados na rotulagem de algumas embalagens internacionais para mais fácil identificação.



Cuidado, Consultar instruções de utilização



Utilizar de preferência até



Não reutilizar



Número do lote



Esterilizado através de irradiação



Número de catálogo

Rx ONLY

A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas a um médico, ou a alguém com ordens expressas por parte dos mesmos



Fabricante



Não utilize se a barreira de esterilização do produto ou a sua embalagem não estiverem intactos



Limite de temperatura



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Fabricante:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, New Jersey 07436 EUA

Distribuidor:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 EUA
www.osteogenics.com
888-796-1923



Representante autorizado da UE:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha

 0086

ZCORE™ Porcint Partikelformigt Xenograft i Spruta

BRUKSANVISNING

Ett sterilt, biokompatibelt oorganiskt poröst porcint benmineral för användning vid periodontal, oral och maxillofacial kirurgi.

BESKRIVNING

ZCORE™ är en porös benmineralmatris som huvudsakligen består av kalciumfosfat och levereras färdigladdad i en leveransapplikator. ZCORE™ produceras genom avlägsnande av de organiska komponenterna från porcint spongiöst ben. Leveransapplikatorn är en öppen rørspruta med ett perforerat lock för enkel hydratisering och placering av ZCORE™.

ZCORE™ är steriliserat genom gammastrålning. Det levereras sterilt, pyrogenfritt och endast för engångsbruk.

EGENSKAPER/ÅTGÄRDER

Den oorganiska benmatrisen i ZCORE™ har en sammankopplad makro- och mikroskopisk porös struktur som stöder bildandet och inväxten av nytt ben vid implantationsplatsen. ZCORE™ kan övervägas när autogent ben inte är indicerat eller otillräckligt i kvantitet för att uppfylla behoven hos det föreslagna kirurgiska förfarandet.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING

ZCORE™ är indikerad för:

- Augmentation eller rekonstruktiv behandling av alveolarutskottet.
- Fyllning av periodontala defekter av typen intra-alveolär ficka.
- Fyllning av defekter efter rotresektion, apikoektomi och cystektomi.
- Fyllning av extraktionshålrum för att förbättra bevarande av alveolarutskottet.
- Maxillärt sinuslyft.
- Fyllning av periodontala defekter i samband med produkter avsedda för guidad vävnadsregenerering (GTR) och guidad benregenerering (GBR).
- Fyllning av periimplantatdefekter i kombination med produkter avsedda för guidad benregenerering (GBR).

BRUKSANVISNING

- Efter att bendefekten exponerats med hjälp av en mukoperiostala lambå måste alla granulationsvävnad försiktigt avlägsnas.
- Ta bort det sterila, färdigladdade ZCORE™ från förpackningen och hydratisera med osseous koagulum, patientens blod eller steril normal saltlösning enligt följande:
 - med det perforerade locket kvar på sprutan, doppa sprutans spets i vätskan;
 - dra upp kolven för att suga in vätskan i sprutan;
 - tryck ner på kolven för att trycka ut överflödigt vätska/luft;
 - drag och tryck bör upprepas tre gånger eller tills materialet är helt hydratiserat.
- Ta bort det perforerade locket då det har hydratiserats och leverera de hydratiserade granulerna till den defekta platsen.
- För att säkerställa bildandet av nytt ben bör ZCORE™ endast placeras i direkt kontakt med väl vaskulariserat ben. Kortikalt ben bör perforeras mekaniskt.
- Vid stora maxillofaciella defekter bör ZCORE™ blandas med autogent ben i ett förhållande av cirka 1:1. I dessa situationer bör ZCORE™ hållas ur leveranssprutan för blandning med autogent ben och implanteras utan användning av leveranssprutans applikator. ZCORE™ finns även tillgängligt i en burk utan leveransspruta.
- Överfyllning av defekterna bör undvikas.
- De mukoperiostala lambåerna bör sutureras för att uppnå primär förslutning, om så är möjligt. Ett kirurgiskt förband kan placeras över såret under en till två veckor.
- Om primär förslutning av såret inte kan uppnås fullständigt bör ytterligare immobilisering av lambån (exempelvis genom snitt genom periosteum) utföras, och/eller ett bioabsorberbart membran (t.ex. resorberbart kollagenmembran) placeras över bentransplantationsstället.
- Postoperativa procedurer: Patienterna ska skölja med ett antimikrobiellt medel, såsom klorhexidin glukonat (Peridex) två gånger dagligen under fyra veckor efter operationen. Från och med 24 timmar efter operationen kan sårstället dessutom baddas med en bomullstippad applikator doppad i det antimikrobiella medlet.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer som är vanliga vid användning av bentransplantat bör observeras. ZCORE™ ska inte användas på patienter med:

- Akut eller kronisk infektion (osteomyelit) vid operationsstället
- Metaboliska sjukdomar (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalaci)
- Svår njursvikt, svår leversjukdom
- Högdosbehandling med kortikosteroider
- Vaskulär nedsättning vid implantatstället
- Osteoporos
- Känd allergi eller överkänslighet mot implanterbara material från svin

VARNINGAR

Enheten bör säkras för att förhindra rörelse och migrering; använd i områden där transplantatmaterialet kan hanteras.

Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats eller om utgångsdatumet har överskridits.

ZCORE™ kan inte omsteriliseras eller återanvändas. Öppna, oanvända produkter måste kasseras. In vivo-stabiliteten kan påverkas negativt om det omsteriliseras. Korskontaminering och infektion kan uppstå om det återanvänds.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För att underlätta bildandet av nytt ben bör ZCORE™ endast implanteras i direkt kontakt med väl vaskulariserad benvävnad. Borring kan rekommenderas för att underlätta blödning från

kortikalt ben. Vid större defekter kan en blandning av autogent ben eller benmärg förbättra bildningen av nytt ben. Användningen av ZCORE™ har inte utvärderats hos barn.

Implantologi

I förstärkta områden bör placeringen av titanarmaturer ske när benet har tillräcklig styrka och integritet för placering av dentala implantat, vilket vanligtvis är minst 6 månader efter implantation av ett bentransplantatmaterial. Vid maxillärt sinuslyft bör man normalt vänta 9-12 månader efter implantation av bentransplantatmaterial innan placering av titanarmaturerna genomförs. Röntgen bör utföras för att bekräfta benintegriteten före implantation av dentala implantat.

Parodontologi

Fyllnaden av periodontala defekter med ZCORE™ kräver (tillsammans med plackkontroll) framgångsrik lokal behandling av den periodontala lesionen (t.ex. rotplaning, debridering av granulär vävnad) före implantationen.

OBSERVERA

Federal lagstiftning i USA begränsar denna enhet till försäljning av eller på ordination av licensierad tandläkare.

BIVERKNINGAR

Eventuella komplikationer som kan uppstå vid dental kirurgi inkluderar svullnad vid operationsstället, lossnande lambåer, blödning, lokal inflammation, benförlust, infektion eller smärta.

LEVERANSSÄTT

ZCORE™ levereras sterilt, pyrogenfritt och enbart för engångsbruk.

| Katalognummer | Partikelstorlek | Volym |
|---------------|-----------------|---------|
| ZY025 | 0,25 – 1,0 mm | 0,25 ml |
| ZY050 | | 0,5 ml |

FÖRVARING

Förvaras i rumstemperatur (15 °C/59 °F - 30 °C/86 °F).

MÄRKNINGSSYMBOLER

Symboler kan användas på vissa internationella förpackningsmärkningar för enkel identifiering.



Varning, se bruksanvisningen



Använd före datum



Får inte återanvändas



Satsnummer



Steriliserad med användning av strålning



Katalognummer

Rx ONLY

Federal lagstiftning i USA begränsar denna enhet till försäljning av eller på ordination av läkare



Tillverkare



Använd inte om produktens steriliseringsbarriär eller dess förpackning har kompromissats



Temperaturbegränsning



Auktoriserad EU-representant



Tillverkare:

Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, New Jersey 07436, USA

Levererad av:

Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com
888-796-1923



Auktoriserad EU-representant:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland



Svine-xenotransplantationspartikler i sprøjte

BRUGSANVISNING

Et sterilt, biokompatibelt uorganisk porøst svineknoglevævsmineral til brug ved periodontal, oral og kæbe-ansigts-kirurgi.

BESKRIVELSE

ZCORE™ er en porøst knoglemineralmatriks, bestående navnlig af kalciumfosfat, der er forhåndsindført i en leveringsappikator. ZCORE™ produceres ved fjernelse af de organiske komponenter fra spongiøs knogle fra svin. Leveringsappikatoren er en sprøjte, der er åben, med en perforeret hætte for nemmere hydrering og placering af ZCORE™.

ZCORE™ er steriliseret med gammastråling. Det leveres sterilt, ikke-pyrogent og kun til engangsbrug.

EGENSKABER/VIRKNINGER

ZCORE™s uorganiske knoglematrix har en sammenkoblende makro- og mikroskopisk porøs struktur, der støtter dannelsen og indvæksten af ny knogle på implantationsstedet. ZCORE™ kan tages i betragtning, når autogen knogle ikke er indiceret, eller er utilstrækkelig til at opfylde behovene ved den foreslåede kirurgiske procedure.

INDIKATIONER OG ANVENDELSE

ZCORE™ er indiceret til:

- Forøgende eller rekonstruktionsbehandling af alveolarkammen.
- Fyldning af infra-knogle periodontale defekter.
- Fyldning af defekter efter rodresektion, rodspidsresektion og cystektomi.
- Fyldning af udtrækningshuller for at fremme bibeholdelse af alveolarkammen.
- Forhøjelse af kæbehulebunden.
- Fyldning af periodontale defekter i forbindelse med produkter, der er beregnet til Guided Tissue Regeneration (GTR) (guidet vævsregenerering) og Guided Bone Regeneration (GBR) (guidet knogleregenerering).
- Fyldning af peri-implantatdefekter i forbindelse med produkter beregnet til Guided Bone Regeneration (GBR).

BRUGSANVISNING

- Efter eksponering af knogledefekten med en mukoperiosteal lap skal al granulationsvæv omhyggeligt fjernes.
- Tag den sterile for-fyldte ZCORE™ ud af emballagen og hydrer med knoglekoagel, patientens blod eller sterilt fysiologisk saltvand som følger:
 - Med den perforerede hætte på sprøjten, dyppes spidsen af sprøjten i væsken.
 - Træk stemplet op for at suge væske ind i sprøjten.
 - Skub stemplet ned for at sprøjte overskydende væske/luft ud.
 - Træk- og skub-handlingen bør gentages tre gange, eller indtil materialet er helt hydreret.
- Når det er hydreret, fjernes den perforerede hætte, og det hydrerede granulat påføres det defekte sted.
- For at sikre dannelsen af ny knogle, bør ZCORE™ kun placeres i direkte kontakt med velvaskulariseret knogle. Kortikalknogle bør perforeres mekanisk.
- Hvis der er store kæbe-ansigtsdefekter, bør ZCORE™ blandes med autogen knogle i et forhold på ca. 1:1. I denne situation bør, ZCORE™ hældes ud af leveringsprøjten og blandes med autogen knogle og implanteres uden brug af leveringsprøjteappikatoren. ZCORE™ fås også i en krukke uden leveringsprøjte.
- Overfyldning af defekterne bør undgås.
- De mukoperiosteale lapper bør om muligt sutureres for at opnå primær lukning. En kirurgisk bandage kan placeres over såret i en til to uger.
- Hvis primær sårlukning ikke kan opnås fuldstændigt, bør yderligere immobilisering af lappen (f.eks. ved incision gennem periosteum) udføres, og/eller en bioabsorberbar membran (f.eks. resorberbar kollagenmembran) bør placeres over knoglegraft-stedet.
- Postoperative procedurer: Patienterne bør skylle med et antimikrobielt middel som f.eks. klorhexidylgluconat (Peridex) to gange om dagen i fire uger efter operationen. Begyndende 24 timer efter operationen kan sårstedet yderligere afsvabres med en applikator med vatspids, dypet i antimikrobielt middel.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer, der er normale for brugen af knoglegraft, bør overholdes. ZCORE™ bør ikke anvendes til patienter med:

- Akut eller kronisk infektion (osteomyelit) i operationsstedet
- Stofskiftesygdomme (diabetes, hyperparathyroidisme, osteomalaci)
- Svær nyreinsufficiens, svær leversygdom
- Behandling med højdosis kortikosteroid
- Vaskulær svækkelse af implantationsstedet
- Osteoporose
- Kendt allergi eller overfølsomhed over for porcine implantationsmaterialer

ADVARSLER

Anordningen bør sikres for at forebygge bevægelse og migration. Bruges på områder, hvor graften kan indeholdes tilstrækkeligt.

Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

ZCORE™ må ikke gen-steriliseres eller genbruges. Åbnet, ubrugt produkt skal bortskaffes. In vivo stabilitet kan blive negativt påvirket, hvis det gen-steriliseres. Krydskontaminering og infektion kan opstå, hvis det genbruges.

FORHOLDSREGLER

For at lette dannelsen af ny knogle, bør ZCORE™ kun implanteres i direkte kontakt med et

vel-vaskulariseret knoglevæv. Boring kan blive anbefalet for at lette blødning fra kortikalknoglen. Ved større defekter, kan en blanding af autogen knogle eller knoglemarv forbedre dannelse af ny knogle. Brugen af ZCORE™ er ikke evalueret hos børn.

Implantologi

I forhøjede områder bør placeringen af titaniumfastgørelser generelt finde sted, når knoglen har tilstrækkelig styrke og integritet til placering af dentalt implantat, som typisk er mere end 6 måneder efter implantationen af et knoglegraftmateriale. Ved sinusbundforhøjelse, bør der typisk gå 9-12 måneder efter implantering af knoglegraftmateriale, før titaniumfastgørelserne placeres. Der bør tages røntgenbilleder for at bekræfte knogleintegriteten før placering af dentalt implantat.

Periodontologi

Fyldning af periodontale defekter med ZCORE™ kræver (sammen med plaque-kontrol) en vellykket lokal behandling af den periodontale læsion (f.eks. rodafhøvling, fjernelse af granulært væv) før implantering.

ADVARSEL

Føderal (amerikansk) lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en godkendt tandlæge.

BIVIRKNINGER

Mulige komplikationer, der kan opstå i forbindelse med enhver dental operation, omfatter hævelse på operationsstedet, lapskred, blødning, lokal inflammation, knogletab, infektion eller smerter.

LEVERING

ZCORE™ leveres sterilt, ikke-pyrogent og kun til engangsbrug.

| Katalognummer | Partikel-størrelse | Mængde |
|---------------|--------------------|---------|
| ZY025 | 0,25 – 1,0 mm | 0,25 cc |
| ZY050 | | 0.5 cc |

OPBEVARING

Opbevares ved stuetemperatur (15 °C/59 °F – 30 °C/86 °F).

MÆRKNINGSSYMBOLER

Der kan være anvendt symboler på visse internationale emballagemærkninger for nem identifikation.



Forsigtig, se brugsanvisning



Bruges før



Må ikke genbruges



Partinummer



Steriliseret med stråling



Katalognummer

Rx ONLY

Føderal (amerikansk) lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge.



Producent



Må ikke bruges, hvis produktsteriliseringsbarrieren eller –emballagen er beskadiget



Temperaturbegrænsning



Autoriseret repræsentant i EU



Producent:
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, New Jersey 07436 USA

Distribueret af:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com
888-796-1923



Autoriseret EU-repræsentant:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland

CE 0086

ZCORE™ Xenograftdeeltjes van varkens in een spuit

GEbruIKSAANWIJZING

Een steriel, biocompatibel, anorganisch, poreus botmateriaal van varkens voor gebruik bij parodontale, orale en maxillofaciale ingrepen.

BESCHRIJVING

ZCORE™ is een poreuze botmineraalmatrix die hoofdzakelijk bestaat uit calciumfosfaat. Het product is vooraf aangebracht in een toedieningsapplicator. ZCORE™ wordt geproduceerd door de organische componenten van sponsieus bot van varkens te verwijderen. De toedieningsapplicator is een spuit met open cilinder en een geperforeerde dop waarmee de ZCORE™ gemakkelijk gehydrateerd en geplaatst kan worden.

ZCORE™ is met gammastralen gesteriliseerd. Het product wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

EIGENSCHAPPEN/WERKING

De anorganische botmatrix van ZCORE™ heeft een onderling verbonden macro- en microscopische poreuze structuur die de vorming en ingroei van nieuw bot op de plaats van implantatie ondersteunt. ZCORE™ mag worden overwogen wanneer autogeen bot niet geïndiceerd is of wanneer onvoldoende autogeen bot aanwezig is om tegemoet te komen aan de behoeften van de voorgestelde chirurgische ingreep.

INDICATIES EN GEBRUIK

ZCORE™ is geïndiceerd voor:

- Augmentatie of reconstructieve behandeling van de alveolaire richel
- Vullen van infrabony parodontale defecten.
- Vullen van defecten na wortelresectie, apexresectie en cystectomie.
- Vullen van extractiesockets voor een beter behoud van de alveolaire richel.
- Ophoging van de bodem van de sinus maxillaris.
- Vullen van parodontale defecten in combinatie met producten die bedoeld zijn voor geleide weefselregeneratie (Guided Tissue Regeneration, GTR) en geleide botregeneratie (GBR).
- Vullen van peri-implantaire defecten in combinatie met producten die bedoeld zijn voor geleide botregeneratie (GBR).

GEbruIKSAANWIJZING

- Na blootleggen van het botdefect met een mucoperiostale flap moet al het granulatieweefsel zorgvuldig worden verwijderd.
- Neem de steriele, vooraf gevulde ZCORE™ uit de verpakking en hydrateer als volgt met osseus coagulum, het bloed van de patiënt of steriele fysiologische zoutoplossing:
 - dompel de tip van de spuit, met de geperforeerde dop op de spuit, in de vloeistof;
 - trek de plunjer omhoog om de vloeistof in de spuit op te zuigen;
 - duw de plunjer omlaag om overtollige vloeistof/lucht te verwijderen;
 - herhaal het omhoog trekken en omlaag duwen drie keer of tot het materiaal volledig gehydrateerd is,
- Verwijder na hydratatie de geperforeerde dop en breng de gehydrateerde korrels aan op de locatie met het defect.
- Om de vorming van nieuw bot te verzekeren, mag ZCORE™ uitsluitend in rechtstreeks contact met goed doorbloed bot worden geplaatst. Corticaal bot moet mechanisch geperforeerd worden.
- In geval van grote maxillofaciale defecten moet ZCORE™ in een verhouding van ongeveer 1:1 worden vermengd met autogeen bot. In dat geval moet ZCORE™ uit de toedieningsspuit worden gegoten om het te vermengen met autogeen bot en moet het product zonder gebruik van de toedieningsspuit worden geïmplant. ZCORE™ is ook verkrijgbaar in een potje zonder toedieningsspuit.
- Overvullen van defecten moet worden voorkomen.
- De mucoperiostale flap moet zo mogelijk met hecht draad worden vastgezet om een primaire sluiting tot stand te brengen. Er kan gedurende één tot twee weken een chirurgisch verband over de wond worden geplaatst.
- Als geen volledige primaire wondsluiting tot stand kan worden gebracht, moet de flap verder geïmmobiliseerd worden (bij. via een incisie door het periosteum) en/of moet een biologisch absorbeerbaar membraan (bijv. resorbbeerbaar collageen membraan) worden geplaatst over de locatie van het bottransplantaat.
- Postoperatieve procedures: Na de ingreep moeten patiënten gedurende vier weken tweemaal per dag spoelen met een antimicrobieel middel, zoals chloorhexidinegluconaat (Peridex). Vanaf 24 uur na de ingreep mag de wondplek bovendien worden afgenomen met een in het antimicrobiële middel gedoopt wattenstaafje.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties voor het gebruik van bottransplantaten moeten in acht worden genomen. ZCORE™ mag niet worden gebruikt bij patiënten met:

- acute of chronische infectie (osteomyelitis) op de plaats van de ingreep
- stofwisselingsziekte (diabetes, hyperparathyreoïdie, osteomalacie)
- ernstige nierdisfunctie, ernstige leverziekte
- behandeling met hoge dosis corticosteroiden
- vasculair defect op de implantatieplaats
- osteoporose
- bekende allergie of overgevoeligheid voor van varkens afgeleide implanteerbare materialen

WAARSCHUWINGEN

Het hulpmiddel moet worden vastgezet om beweging en verschuiving te voorkomen. Gebruik het hulpmiddel op plaatsen waar het transplantaat afdoende kan worden ingeperkt.

Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd of als de vervaldatum al verstreken is.

ZCORE™ kan niet opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Geopend,

ongebruikt product moet worden afgevoerd. De in-vivostabiliteit kan bij opnieuw steriliseren worden aangetast. Bij opnieuw gebruik kunnen kruisbesmetting en infectie optreden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Om de vorming van nieuw bot te bevorderen, mag ZCORE™ uitsluitend in rechtstreeks contact met goed doorbloed botweefsel worden geplaatst. Het aanbrengen van boorgaten wordt mogelijk aanbevolen om bloeden van het corticale bot te stimuleren. In grotere defecten kan een mengsel van autogeen bot of beenmerg de vorming van nieuw bot verbeteren. Het gebruik van ZCORE™ bij kinderen is niet geëvalueerd.

Implantologie

In het algemeen mogen titanium schroeven in geaugmenteerde gebieden worden geplaatst nadat het bot voldoende sterkte en integriteit heeft voor de plaatsing van tandheelkundige implantaten; dit duurt meestal meer dan 6 maanden na implantatie van bottransplantatiemateriaal. Voor verhoging van de sinusbodem moet na implantatie van bottransplantatiemateriaal meestal 9-12 maanden worden gewacht voordat titanium schroeven worden geplaatst. Voordat het tandheelkundig implantaat wordt geplaatst moeten röntgenopnamen worden gemaakt om de integriteit van het bot te controleren.

Parodontologie

Voor het vullen van parodontale defecten met ZCORE™ moet de parodontale laesie (samen met plaquebeheersing) plaatselijk met succes vóór de implantatie worden behandeld (bijv. wortelcurettage, débridement van granulair weefsel).

LET OP

Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een bevoegde tandarts worden verkocht.

BIJWERKINGEN

Mogelijke complicaties die kunnen optreden na elke tandheelkundige ingreep zijn zwelling op de plaats van de ingreep, loslaten van de flap, bloeding, lokale ontsteking, botverlies, infectie of pijn.

LEVERING

ZCORE™ wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

| Catalogusnummer | Partikelgrootte | Volume |
|-----------------|-----------------|---------|
| ZY025 | 0,25 – 1,0 mm | 0,25 ml |
| ZY050 | | 0,5 ml |

OPSLAG

Bij kamertemperatuur (15 °C/59 °F - 30 °C/86 °F) bewaren.

SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

Voor gemakkelijke identificatie worden op sommige internationale verpakkingslabels mogelijk symbolen gebruikt.



Let op: zie gebruiksaanwijzing



Uiterste gebruiksdatum



Niet hergebruiken



Lotnummer



Gesteriliseerd door middel van straling



Catalogusnummer

Rx ONLY

Krachtens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht



Fabrikant



Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking aangetast is



Temperatuurbegrenziing



Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU



Fabrikant:

Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, New Jersey 07436, VS

Gedistribueerd door:

Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com



Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

888-796-1923









PN 2563
Rev. 05-17