



**ZCORE™**  
*porcine xenograft particulate*

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

**EN**  
English

**ES**  
Español

**SV**  
Svenska

**DE**  
Deutsch

**IT**  
Italiano

**DA**  
Dansk

**FR**  
Français

**PT**  
Português

**NL**  
Nederlands



# ZCORE™

## Porcine Xenograft Particulate

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

### DESCRIPTION

ZCORE™ is a porous bone mineral matrix consisting predominantly of calcium phosphate. It is produced by removal of the organic components from porcine cancellous bone. ZCORE™ is sterilized by gamma irradiation. The product is available in granular form, nonpyrogenic 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. The use of 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.
- Mix ZCORE™ with autogenous bone, osseous coagulum, patient's blood or sterile normal saline. If large maxillofacial defects are present, ZCORE™ should be mixed with autogenous bone in a ratio of approximately 1:1.
- 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.

- Loosely pack *ZCORE™* into osseous defect using a sterile instrument. Use of excessive force will result in compression of the particles and loss of trabecular architecture.
- 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.

## **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 resterilized. 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.

### *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. Xrays 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.

<b>Catalogue Number</b>	<b>Particle Size</b>	<b>Volume</b>
ZS050	0.25 – 1.0 mm	0.5 cc
ZS100		1.0 cc
ZS200		2.0 cc
ZS400		4.0 cc
ZL100	1.0 – 2.0 mm	1.0 cc
ZL200		2.0 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

Lot Number

STERILE R

Sterilized Using Irradiation

REF

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

EC

REP

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

EC

REP

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

CE 0086

# Xenograft-Partikel vom Schwein

Das Produkt ist ein steriles, biokompatibles anorganisches poröses Knochenmineral zur Verwendung in der Parodontal-, Oral- und Maxillofazial-Chirurgie.

## **BESCHREIBUNG**

**ZCORE™** ist eine vorwiegend aus Calciumphosphat bestehende, poröse Knochenmineral-Matrix. Sie wird unter Auszug der organischen Bestandteile aus Schweine-Spongiosa gewonnen. **ZCORE™** wird durch Gammastrahlung sterilisiert. Das Produkt ist als Granulat erhältlich, nicht pyrogen und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

## **EIGENSCHAFTEN/WIRKUNGSWEISE**

Die anorganische **ZCORE™**-Knochenmatrix besitzt eine zusammenhängende makro- und mikroskopische poröse Struktur, die die Bildung und das Einwachsen von neuem Knochenmaterial am Implantationssitus unterstützt. Die Anwendung von **ZCORE™** ist dann zu erwägen, wenn autogenes Knochenmaterial nicht indiziert ist, oder wenn dessen Menge für die Anforderungen des beabsichtigten chirurgischen Verfahrens nicht ausreichend ist.

## **INDIKATIONEN UND ANWENDUNG**

**ZCORE™** ist für folgende Anwendungen indiziert:

- Augmentations- oder Rekonstruktionsbehandlung des Alveolarkamms.
- Füllung von Parodontaldefekten mit Knochentaschen.
- Füllung von Defekten nach Wurzelresektionen, Apikektomien und Zystektomien.
- Füllung von Extraktionshöhlräumen zur Förderung des Erhalts des Alveolarkamms.
- Elevation des Bodens der Oberkieferhöhle.
- Füllung von Parodontaldefekten in Verbindung mit Produkten für die gesteuerte Geweberegeneration (Guided Tissue Regeneration, GTR) und die gesteuerte Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR).
- Füllung von periimplantären Defekten in Verbindung mit Produkten für die gesteuerte Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR).

## **GEBRAUCHSANLEITUNG**

- Nach dem Freilegen des Knochendefekts durch einen mukoperiostalen Lappen ist das gesamte granuläre Gewebe sorgfältig zu entfernen.
- **ZCORE™** mit autogenem Knochenmaterial, Knochen-Koagulum, Patientenblut oder steriler physiologischer Kochsalzlösung mischen. Bei Vorliegen großer maxillofazialer Defekte ist **ZCORE™** im Verhältnis von ca. 1:1 mit autogenem Knochenmaterial zu mischen.
- Um die Bildung neuen Knochenmaterials zu gewährleisten, darf **ZCORE™** ausschließlich in unmittelbarem Kontakt mit gut vaskularisiertem Knochenmaterial platziert werden. Kortikale Knochen sind mit mechanischen Mitteln zu perforieren.
- Den Knochendefekt unter Verwendung eines sterilen Instruments locker mit **ZCORE™**

stopfen. Übermäßiger Kraftaufwand hat eine Komprimierung der Partikel und damit Einbußen der trabekulären Struktur zur Folge.

- Das Überfüllen der Defekte ist zu vermeiden.
- Die mukoperiostalen Lappen sind zum Erzielen des primären Verschlusses nach Möglichkeit zu vernähen. Die Wunde kann eine bis zwei Wochen lang mit chirurgischem Verbandmaterial abgedeckt werden.
- Falls sich kein vollständiger primärer Wundverschluss erzielen lässt, ist der Lappen weiter zu immobilisieren (bspw. durch eine Inzision durch das Periost hindurch) und/oder eine bioresorbierbare Membran (bspw. eine resorbierbare Kollagenmembran) über dem Situs des Knochenimplantats zu platzieren.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Es sind die üblichen Kontraindikationen für die Verwendung von Knochentransplantaten zu beachten. *ZCORE™* darf nicht bei Patienten mit folgenden Gegebenheiten verwendet werden:

- akute oder chronische Infektion (Osteomyelitis) am Eingriffssitus
- Stoffwechselerkrankungen (Diabetes, Hyperparathyreoidismus, Osteomalazie)
- schwere Nierenfunktionsstörungen, schwere Lebererkrankung
- hochdosierte Kortikosteroid-Therapie
- Gefäßbeeinträchtigungen am Implantationssitus
- Osteoporose
- bekannte Allergie oder Hypersensibilität gegenüber Implantatmaterial vom Schwein

## **WARNHINWEISE**

Das Produkt ist so zu fixieren, dass Bewegungen und Migration verhindert werden; in Bereichen verwenden, in denen das Transplantat angemessen eingeschlossen werden kann.

Bei geöffneter oder beschädigter Packung oder überschrittenem Verfallsdatum nicht verwenden.

*ZCORE™* kann nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Angebrochenes, nicht verwendetes Produkt muss entsorgt werden. Die In-vivo-Stabilität kann bei einer Resterilisation beeinträchtigt werden. Bei Wiederverwendung kann es zu Kreuzkontamination und Infektion kommen.

## **VORSICHTSHINWEISE**

Um die Bildung neuen Knochenmaterials zu ermöglichen, darf *ZCORE™* ausschließlich in unmittelbarem Kontakt mit gut vaskularisiertem Knochengewebe implantiert werden. Anbohren ist eventuell zu empfehlen, um Blutung aus der Kortikalis zu ermöglichen.

Bei größeren Defekten kann eine Mischung aus autogenem Knochen oder Knochenmark der Bildung neuen Knochenmaterials förderlich sein.



### *Implantologie*

Generell sollten Titanelemente erst dann in augmentierten Bereichen platziert werden, nachdem die Festigkeit und Integrität des Knochens für die Platzierung eines Dentalimplantats ausreichend sind. Dies ist normalerweise 6 Monate nach der Implantation von Knochentransplantatmaterial der Fall. Bei einer Elevation der Kieferhöhle ist nach der Implantation von Knochentransplantatmaterial mindestens 9–12 Monate mit der Platzierung von Titanelementen zu warten. Vor der Platzierung von Dentalimplantaten ist die Knochenintegrität durch Röntgenaufnahmen zu bestätigen.

### *Parodontologie*

Voraussetzung für das Füllen von Parodontaldefekten mit ZCORE™ ist (neben der Plaque-Kontrolle) die erfolgreiche lokale Behandlung der Parodontalläsion (bspw. durch Kürettage, Debridement von granulärem Gewebe) vor der Implantation.

### **VORSICHT**

Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem lizenzierten Zahnarzt oder auf zahnärztliche Anordnung hin verkauft werden.

### **UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN**

Zu den möglichen Komplikationen einer jeglichen zahnchirurgischen Behandlung zählen Schwellung des Eingriffsbereichs, Lappenverschorfung, Blutung, lokale Entzündung, Knochenschwund, Infektion oder Schmerzen.

### **LIEFERZUSTAND**

ZCORE™ ist im Lieferzustand steril, nicht pyrogen und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

<b>Bestellnummer</b>	<b>Partikelgröße</b>	<b>Volumen</b>
ZS050	0,25–1,0 mm	0,5 cm <sup>3</sup>
ZS100		1,0 cm <sup>3</sup>
ZS200		2,0 cm <sup>3</sup>
ZS400		4,0 cm <sup>3</sup>
ZL100	1,0–2,0 mm	1,0 cm <sup>3</sup>
ZL200		2,0 cm <sup>3</sup>

### **LAGERUNG**

Bei Zimmertemperatur (15 °C–30 °C) lagern.

### **KENNZEICHNUNGSSYMBOLS**

Eventuell umfassen einige internationale Verpackungskennzeichnungen Symbole zur einfachen Identifizierung.



Achtung: Gebrauchsanleitung  
einsehen.



Verwendbar bis



Nicht wiederverwenden

LOT

Chargennummer

STERILE R

Durch Bestrahlung sterilisiert

REF

Bestellnummer

Rx ONLY

Nach US-Recht darf dieses  
Produkt nur von einem Arzt oder  
auf ärztliche Anordnung hin  
verkauft werden.



Hersteller



Das Produkt bei Beeinträchtigung  
seines Sterilschutzes oder seiner  
Verpackung nicht verwenden.



Temperaturgrenzen

EC REP

Bevollmächtigter Vertreter in der  
Europäischen Gemeinschaft



**Hersteller:**

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

**Vertrieb:**

Osteogenics Biomedical, Inc.  
4620 71st Street, Bldg 78-79  
Lubbock, TX 79424 USA  
www.osteogenics.com  
+1 (888) 796-1923

EC REP

**EU-Bevollmächtigter:**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Deutschland

CE 0086

# Xénogreffe particulaire porcine

Minéral osseux poreux inorganique biocompatible stérile, utilisé en chirurgie périodontique, orale et maxillo-faciale.

## DESCRIPTION

ZCORE™ est une matrice minérale osseuse poreuse composée principalement de phosphate de calcium. Elle est produite par élimination des matières organiques de l'os spongieux porcine. ZCORE™ est stérilisé par rayons gamma. Ce produit est disponible sous forme granulaire, il est apyrogène et à usage unique exclusivement.

## PROPRIÉTÉS/EFFETS

La matrice osseuse inorganique de ZCORE™ présente une structure poreuse macroscopique et microscopique d'interconnexion qui favorise la formation et la croissance osseuse au site d'implantation. L'utilisation de ZCORE™ peut être envisagée lorsque l'os autogène n'est pas indiqué ou qu'il est en quantité insuffisante pour répondre aux besoins de l'intervention chirurgicale proposée.

## INDICATIONS ET EMPLOI

ZCORE™ est indiqué pour :

- l'augmentation ou la reconstruction de la crête alvéolaire.
- le comblement des défauts infra-osseux parodontaux.
- le comblement des défauts osseux après résection d'une racine, apéctomie et kystectomie.
- le comblement des poches d'extraction pour une meilleure préservation de la crête alvéolaire.
- le rehaussement du plancher du sinus maxillaire.
- le comblement des défauts parodontaux conjointement avec des produits destinés à la régénération tissulaire guidée (RTG) et la régénération osseuse guidée (ROG).
- le comblement de défauts dans les péri-implants conjointement avec des produits destinés à la régénération osseuse guidée (ROG).

## MODE D'EMPLOI

- Après avoir exposé le défaut osseux avec un lambeau mucopériosté, il faut soigneusement retirer tout le tissu de granulation.
- Mélanger ZCORE™ avec de l'os autogène, du coagulum osseux, du sang du patient ou du sérum physiologique stérile. Si de gros défauts maxillo-faciaux sont présents, ZCORE™ doit être mélangé avec de l'os autogène dans une proportion d'environ 1:1.
- Afin d'assurer la néoformation osseuse, ZCORE™ doit uniquement être placé en contact direct avec un os bien vascularisé. L'os cortical doit être perforé mécaniquement.
- Tasser légèrement les granules de ZCORE™ dans le défaut osseux à l'aide d'un instrument

stérile. Toute force excessive entraînerait l'écrasement des particules et la perte de l'architecture trabéculaire.

- Le comblement excessif des défauts doit être évité.
- Les lambeaux mucopériostés doivent être suturés de manière à obtenir une fermeture primaire, si possible. Un pansement chirurgical doit être placé sur la plaie pendant une ou deux semaines.
- Si la fermeture primaire complète de la plaie n'est pas possible, le lambeau doit continuer d'être immobilisé (p. ex. par incision du périoste) et/ou une membrane bioabsorbable (p. ex. une membrane résorbable de collagène) doit être placée sur le site de la greffe osseuse.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Il convient d'observer les contre-indications habituelles à l'emploi des greffes osseuses **ZCORE™** ne doit pas être utilisé sur des patients présentant :

- une infection aiguë ou chronique (ostéomyélite) au site chirurgical
- des maladies métaboliques (diabète, hyperparathyroïdie, ostéomalacie)
- une dysfonction rénale grave, une maladie hépatique grave
- une corticothérapie à dose élevée
- une insuffisance vasculaire au site de l'implant
- une ostéoporose
- une allergie ou une hypersensibilité connue aux matériaux de l'implant d'origine porcine

## **AVERTISSEMENTS**

Le dispositif doit être maintenu en place afin d'éviter tout déplacement ou toute migration ; utiliser dans des zones où le greffon peut être facilement confiné.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

**ZCORE™** ne peut pas être restérilisé ou réutilisé. Le produit ouvert non utilisé doit être jeté. La stabilité in-vivo peut être négativement affectée en cas de restérilisation. Des risques de contamination croisée et d'infection existent en cas de réutilisation.

## **PRÉCAUTIONS**

Afin de faciliter la néoformation osseuse, **ZCORE™** doit uniquement être implanté en contact direct avec un tissu osseux bien vascularisé. Il peut être recommandé d'utiliser une fraise pour faciliter le saignement de l'os cortical.

Dans les cas de défauts de grande taille, un mélange d'os autogène ou de moelle osseuse peut améliorer la néoformation osseuse.

### *Implantologie*

Généralement, dans les zones augmentées, la mise en place de corps d'implant en titane doit avoir lieu une fois que l'os est suffisamment résistant et intègre pour accueillir l'implant dentaire, c'est-à-dire au moins 6 mois en principe après l'implantation d'un greffon osseux. Pour le rehaussement du plafond sinusal, 9 à 12 mois sont en général nécessaires après l'implantation d'un greffon osseux avant que la mise en place de corps d'implant en titane soit possible. L'intégrité osseuse doit être confirmée sous contrôle radiographique avant toute implantation dentaire.

### *Parodontologie*

Le comblement des défauts parodontaux avec ZCORE™ nécessite (comme la prévention du tartre dentaire) le traitement local réussi de la lésion parodontale (p. ex. le surfaçage radiculaire, le débridement du tissu granulaire) avant l'implantation.

### **ATTENTION**

Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par les dentistes agréés, ou sur leurs instructions.

### **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

Les complications pouvant survenir avec toute chirurgie dentaire comprennent : gonflement au site chirurgical, décollement du lambeau, saignement, inflammation locale, perte osseuse, infection ou douleur.

### **PRÉSENTATION**

ZCORE™ est un produit fourni stérile ; il est apyrogène et à usage unique exclusivement.

<b>Numéro de catalogue</b>	<b>Taille des particules</b>	<b>Volume</b>
ZS050	0,25 – 1,0 mm	0,5 cm <sup>3</sup>
ZS100		1,0 cm <sup>3</sup>
ZS200		2,0 cm <sup>3</sup>
ZS400		4,0 cm <sup>3</sup>
ZL100	1,0 – 2,0 mm	1,0 cm <sup>3</sup>
ZL200		2,0 cm <sup>3</sup>

### **CONSERVATION**

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C).

### **SYMBOLES**

Des symboles peuvent être utilisés sur les étiquettes de certains emballages internationaux pour une identification plus facile.



Attention , consulter le mode d'emploi



Date de péremption



Ne pas réutiliser

LOT

Numéro de lot

STERILE R

Stérilisé par irradiation

REF

Numéro de catalogue

Rx ONLY

Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par les médecins agréés, ou sur leurs instructions.



Fabricant



Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou son emballage sont compromis.



Limites de température



Représentant agréé dans la Communauté européenne



**Fabricant :**  
Collagen Matrix, Inc.  
15 Thornton Road  
Oakland, New Jersey 07436 États-Unis

**Distribué par :** Osteogenics Biomedical, Inc.  
4620 71st Street, Bldg 78-79  
Lubbock, Texas 79424 États-Unis  
www.osteogenics.com  
+1 888-796-1923



**Représentant agréé dans l'Union européenne :**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanovre Allemagne



## Xenoinjerto particulado de origen porcino

Mineral de hueso poroso, inorgánico, estéril y biocompatible para uso en cirugía periodontal, oral y maxilofacial.

### DESCRIPCIÓN

*ZCORE™* es una matriz de mineral de hueso poroso compuesta predominantemente por fosfato de calcio. Se obtiene al extirpar los componentes orgánicos de hueso esponjoso porcino. *ZCORE™* ha sido esterilizado por radiación gamma. El producto está disponible en formato granular, es apirógeno y está indicado para un solo uso.

### PROPIEDADES/ACCIONES

La matriz ósea inorgánica de *ZCORE™* tiene una estructura porosa microscópica y macroscópica interconectada que permite la formación y el crecimiento de masa ósea nueva en el lugar de implantación. Puede contemplarse el uso de *ZCORE™* cuando el uso de hueso autógeno no resulte adecuado o cuando la cantidad sea insuficiente para las necesidades de la intervención quirúrgica propuesta.

### INDICACIONES Y USO

*ZCORE™* está indicado para:

- Tratamiento de aumento o reconstrucción del borde alveolar.
- Relleno de defectos periodontales infraóseos.
- Relleno de defectos posteriores a una resección radicular, apicectomía y quistectomía.
- Relleno de alvéolos postextracción con el fin de conservar mejor el borde alveolar.
- Elevación del suelo del seno maxilar.
- Relleno de defectos periodontales junto con productos indicados para la regeneración tisular guiada (RTG) y la regeneración ósea guiada (ROG).
- Relleno de defectos alrededor del implante junto con productos indicados para la regeneración ósea guiada (ROG).

### INSTRUCCIONES DE USO

- Tras la exposición del defecto óseo con un colgajo mucoperióstico, debe extirparse con cuidado todo el tejido de granulación.
- Mezclar *ZCORE™* con hueso autógeno, coágulo óseo, sangre del paciente o solución salina normal estéril. Si hay defectos maxilofaciales grandes, deberá mezclarse el *ZCORE™* con hueso autógeno en una proporción de aproximadamente 1:1.
- Para garantizar la formación de hueso nuevo, *ZCORE™* solo debe implantarse en contacto directo con hueso bien vascularizado. Se debe perforar el hueso cortical por medios mecánicos.
- Encajar holgadamente el *ZCORE™* dentro del defecto óseo utilizando un instrumento estéril. 13

Si se aplica demasiada fuerza, las partículas quedarán comprimidas y se perderá la arquitectura trabecular.

- Debe evitarse rellenar en exceso los defectos.
- Es necesario suturar en la medida de lo posible los colgajos mucoperiosticos para conseguir un cierre primario. Se puede colocar un vendaje quirúrgico sobre la herida durante una o dos semanas.
- Si no se logra el cierre primario completo de la herida, se deberá inmovilizar aún más el colgajo (por ejemplo, mediante una incisión en el periostio) y colocar una membrana bioabsorbible (p. ej., membrana de colágeno reabsorbible) sobre el lugar del injerto óseo.

## **CONTRAINDICACIONES**

Deben tenerse en cuenta las contraindicaciones habituales para el uso de injertos óseos. No debe utilizarse *ZCORE™* en pacientes que tengan las siguientes condiciones patológicas:

- Infección aguda o crónica (osteomielitis) en el lugar quirúrgico
- Enfermedades metabólicas (diabetes, hiperparatiroidismo, osteomalacia)
- Disfunción renal grave, hepatopatía grave
- Tratamiento con altas dosis de corticoesteroides
- Deterioro vascular en el lugar del implante
- Osteoporosis
- Alergia o hipersensibilidad conocida a los materiales implantables de origen porcino

## **ADVERTENCIAS**

El dispositivo debe fijarse de manera que no se mueva ni se desplace, por lo que debe colocarse en zonas donde el injerto pueda quedar debidamente alojado.

No utilice el dispositivo si el paquete está abierto o dañado, o si ha pasado la fecha de caducidad.

*ZCORE™* no debe reesterilizarse ni reutilizarse. Deberá descartarse cualquier dispositivo que esté abierto sin utilizar. La estabilidad in vivo puede verse afectada negativamente al reesterilizar. Si se reutiliza el producto, podría producirse contaminación cruzada o una infección.

## **PRECAUCIONES**

Para facilitar la formación de masa ósea nueva, *ZCORE™* solo debe implantarse en contacto directo con tejido óseo bien vascularizado. Podría ser recomendable perforar a fin de facilitar el sangrado del hueso cortical.

Si los defectos son de mayor tamaño, una combinación de hueso autógeno o médula ósea puede mejorar la formación de masa ósea nueva.



### *Implantología*

Por lo general, en las zonas aumentadas, la colocación de piezas de titanio debe realizarse una vez que el hueso tenga la suficiente resistencia e integridad para colocar un implante dental, lo cual suele ocurrir más de 6 meses después de la implantación de material de injerto óseo. Para la elevación del suelo del seno, normalmente debe dejarse un período de 9-12 meses entre la implantación del material de injerto óseo y la colocación de las piezas de titanio. Es necesario hacer radiografías para confirmar la integridad ósea antes de colocar el implante dental.

### *Periodontología*

El relleno de defectos periodontales con ZCORE™ requiere, además del control de la placa, el tratamiento local satisfactorio de la lesión periodontal (p. ej., alisado radicular, desbridamiento de tejido granular) antes de la implantación.

### **PRECAUCIÓN**

Las leyes federales de Estados Unidos permiten la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos dentistas autorizados o bajo prescripción facultativa.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Entre las complicaciones que pueden sobrevenir como consecuencia de la cirugía dental cabe citar hinchazón en el lugar de la cirugía, desprendimiento del colgajo, sangrado, inflamación local, pérdida de masa ósea, infección y dolor.

### **PRESENTACIÓN**

ZCORE™ se suministra en condiciones estériles, es apirógeno y está indicado para un solo uso.

<b>Número de catálogo</b>	<b>Tamaño de partícula</b>	<b>Volumen</b>
ZS050	0,25-1,0 mm	0,5 cc
ZS100		1,0 cc
ZS200		2,0 cc
ZS400		4,0 cc
ZL100	1,0-2,0 mm	1,0 cc
ZL200		2,0 cc

### **ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente (15 °C/59 °F-30 °C/86 °F).

### **SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO**

Para facilitar la identificación, pueden usarse símbolos en el etiquetado de ciertos envases internacionales.



Precaución; leer las Instrucciones de uso



Fecha de caducidad



No reutilizar

LOT

Número de lote

STERILE R

Esterilizado por radiación

REF

Número de catálogo

Rx ONLY

Las leyes federales de Estados Unidos permiten la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa



Fabricante



No usar el producto si se ha puesto en peligro la integridad de la barrera de esterilización o del envase del producto.



Límite de temperatura

EC REP

Representante autorizado para 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  
+1 (888) -796-1923

EC REP

**Representante autorizado en la UE:**  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover Alemania

CE 0086

## Particolato suino per xenoinnesto

Minerale osseo sterile inorganico, poroso e biocompatibile, da usarsi nella chirurgia parodontale, orale e maxillofaciale.

### DESCRIZIONE

ZCORE™ è una matrice minerale ossea porosa composta principalmente di fosfato di calcio, prodotta rimuovendo i componenti organici da ossa porcine spongiose. ZCORE™ è sterilizzato ai raggi gamma. Il prodotto è disponibile in forma granulare, apiretogeno ed è strettamente monouso.

### PROPRIETÀ/AZIONI

La matrice ossea inorganica di ZCORE™ ha una struttura porosa interconnessa a livello sia macroscopico sia microscopico, che coadiuva la formazione e l'endoproliferazione di nuovo tessuto osseo in corrispondenza del sito di impianto. L'uso di ZCORE™ può essere preso in considerazione quando l'impiego di osso autogeno non è indicato o è quantitativamente insufficiente per soddisfare le esigenze del procedimento chirurgico proposto.

### INDICAZIONI PER L'USO

ZCORE™ è indicato per:

- aumento o ricostruzione della cresta alveolare
- riempimento dei difetti parodontali infraossei
- riempimento dei difetti post resezione radicolare, apicectomia e cistectomia
- riempimento dei siti alveolari post-estrattivi per migliorare la conservazione della cresta alveolare
- elevazione del pavimento del seno mascellare
- riempimento dei difetti parodontali in congiunzione con prodotti destinati alla rigenerazione tissutale guidata (GTR o Guided Tissue Regeneration) e alla rigenerazione ossea guidata (GBR o Guided Bone Regeneration)
- riempimento dei difetti peri-implantari in congiunzione con prodotti destinati alla rigenerazione ossea guidata (GBR).

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Dopo l'esposizione del difetto osseo a seguito dell'elevazione di un lembo mucoperiosteico, rimuovere accuratamente tutto il tessuto di granulazione.
- Miscelare ZCORE™ con osso autogeno, coagulo osseo, sangue del paziente o normale soluzione fisiologica sterile. In presenza di grossi difetti maxillofaciali, miscelare in parti approssimativamente eguali ZCORE™ e osso autogeno.
- Per garantire la formazione di nuovo tessuto osseo, porre ZCORE™ a diretto contatto

- dell'osso ben vascolarizzato. L'osso corticale deve essere perforato meccanicamente.
- Riempire il difetto osseo con **ZCORE™**, senza comprimere, usando uno strumento sterile. Esercitando una forza eccessiva si provoca la compressione delle particelle e la perdita dell'architettura trabecolare.
  - Evitare il riempimento eccessivo dei difetti.
  - I lembi mucoperiosteici devono essere suturati in modo da ottenere una chiusura primaria, laddove possibile. È possibile applicare una medicazione chirurgica sulla ferita per una o due settimane.
  - Se non fosse possibile conseguire una chiusura primaria completa, è necessario provvedere all'ulteriore immobilizzazione del lembo (ad es. tramite incisione attraverso il periostio) e/o coprire il sito dell'innesto osseo con una membrana bioassorbibile (ad es. una membrana di collagene riassorbibile).

## **CONTROINDICAZIONI**

Osservare le controindicazioni tipiche dell'uso di innesti ossei. Non usare **ZCORE™** in pazienti con:

- infezione acuta o cronica (osteomielite) in corrispondenza del sito chirurgico
- affezioni metaboliche (diabete, iperparatiroidismo, osteomalacia)
- disfunzione renale grave, epatopatia grave
- terapia con alte dosi di corticosteroidi
- compromissione vascolare in corrispondenza del sito di impianto
- osteoporosi
- allergia o ipersensibilità note ai materiali impiantabili di derivazione porcina

## **AVVERTENZE**

Il dispositivo va fissato in modo da evitarne il movimento e la migrazione e deve essere usato in aree che permettano di contenere adeguatamente l'innesto.

Non usare se la confezione è aperta o danneggiata o dopo il superamento della data di scadenza.

Non risterilizzare né o riusare **ZCORE™**. Una volta aperta la confezione, smaltire il prodotto non usato. La stabilità in vivo potrebbe essere compromessa se il prodotto viene risterilizzato. Il riuso può causare contaminazione crociata e infezione.

## **PRECAUZIONI**

Per facilitare la neoformazione di tessuto osseo, impiantare **ZCORE™** solo a diretto contatto con tessuto osseo ben vascolarizzato. Si consiglia la trapanatura dell'osso corticale per facilitarne il sanguinamento.

Nei difetti più ampi, una miscela di osso autogeno o midollo osseo può migliorare la formazione di tessuto osseo nuovo.

### *Implantologia*

In genere, il posizionamento di impianti in titanio in aree aumentate va eseguito quando l'osso presenta sufficiente resistenza e integrità, il che di solito richiede più di sei mesi post innesto osseo. Nel caso dell'elevazione del pavimento del seno, prima di posizionare gli impianti in titanio di solito conviene attendere da 9 a 12 mesi post innesto osseo. Prima di posizionare l'impianto dentale, confermare tramite radiografia l'integrità dell'osso.

### *Parodontologia*

Il riempimento di difetti parodontali con ZCORE™ richiede (assieme al controllo della placca) il buon trattamento topico della lesione parodontale (ad es., levigatura radicolare, sbrigliamento del tessuto granulare) prima dell'impianto.

## **ATTENZIONE**

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai dentisti abilitati all'esercizio della professione o su presentazione di prescrizione medica.

## **REAZIONI AVVERSE**

Le possibili complicanze proprie di qualsiasi intervento chirurgico dentale comprendono gonfiore in corrispondenza del sito chirurgico, sofferenza del lembo, sanguinamento, infiammazione locale, perdita di tessuto osseo, infezione o dolore.

## **CONFEZIONE**

ZCORE™ viene fornito sterile, apiretogeno ed è strettamente monouso.

<b>Numero di catalogo</b>	<b>Diametro delle particelle</b>	<b>Volume</b>
ZS050	0,25 – 1,0 mm	0,5 cc
ZS100		1,0 cc
ZS200		2,0 cc
ZS400		4,0 cc
ZL100	1,0 – 2,0 mm	1,0 cc
ZL200		2,0 cc

## **CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 30°C).

## **SIMBOLI SULL'ETICHETTA**

Alcune confezioni internazionali possono far uso di simboli identificativi.



Attenzione! Vedere le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Non riutilizzare

LOT

Numero di lotto

STERILE R

Sterilizzato per irradiazione

REF

Numero di catalogo

Rx ONLY

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.



Produttore



Non usare il prodotto se la barriera sterile o la confezione è danneggiata.



Limiti di temperatura

EC REP

Rappresentante autorizzato per l'Unione 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

EC REP

**Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea:**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover Germania

CE 0086

# Xenoenxerto porcino em partículas

Um mineral ósseo poroso inorgânico e biocompatível, estéril, para utilização em cirurgia periodontal, oral e maxilofacial.

## **DESCRIÇÃO**

O **ZCORE™** é uma matriz mineral óssea porosa que consiste predominantemente em fosfato de cálcio. É produzida por remoção dos componentes orgânicos de osso esponjoso porcino. O **ZCORE™** é esterilizado por radiação gama. O produto está disponível sob forma granular, apirogénico e destina-se apenas a uma única utilização.

## **PROPRIEDADES/AÇÕES**

A matriz óssea inorgânica de **ZCORE™** tem uma estrutura porosa interligada a nível macro e microscópico que serve de apoio à formação e ao crescimento de novo osso no local de implantação. A utilização do **ZCORE™** pode ser considerada nas situações em que não houver indicação para osso autogénico ou a sua quantidade for insuficiente para satisfazer as necessidades do procedimento cirúrgico proposto.

## **INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO**

O **ZCORE™** está indicado para:

- Tratamento de aumento ou de reconstrução da crista alveolar.
- Preenchimento de defeitos periodontais infraósseos.
- Preenchimento de defeitos após ressecção de raiz dentária, apicoectomia e cistectomia.
- Preenchimento de cavidades de extração para melhorar a preservação da crista alveolar.
- Elevação do pavimento dos seios maxilares.
- Preenchimento de defeitos periodontais juntamente com produtos destinados à regeneração tecidual guiada (RTG) e à regeneração óssea guiada (ROG).
- Preenchimento de defeitos peri-implante juntamente com produtos destinados à regeneração óssea guiada (ROG).

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- Após a exposição do defeito ósseo com um retalho mucoperiósteo, é necessário remover cuidadosamente todo o tecido de granulação.
- Misture o **ZCORE™** com osso autogénico, coágulo ósseo, sangue do doente ou soro fisiológico normal estéril. Em caso de defeitos maxilofaciais de grande dimensão, o **ZCORE™** deve ser misturado com osso autogénico numa razão de aproximadamente 1:1.
- De modo a assegurar a formação de novo osso, o **ZCORE™** só deve ser colocado em contacto direto com osso bem vascularizado. O osso cortical deve ser perfurado mecanicamente.

- Compacte folgadoamente o *ZCORE™* no interior do defeito ósseo com um instrumento estéril. A utilização de força excessiva levará à compressão de partículas e à perda da arquitetura trabecular.
- Deve evitar-se o preenchimento excessivo dos defeitos.
- Os retalhos mucoperiósteos devem ser suturados para se conseguir o encerramento primário, se possível. Pode colocar-se um penso cirúrgico sobre a ferida durante uma a duas semanas.
- Caso não seja possível conseguir o encerramento primário total da ferida, deve imobilizar-se o retalho (p. ex., por incisão através do periósteo) e/ou deve colocar-se uma membrana bioabsorvível (p. ex., membrana de colagénio reabsorvível) sobre o local do enxerto ósseo.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Deve respeitar-se as habituais contraindicações para a utilização de enxertos ósseos. O *ZCORE™* não deve ser utilizado em doentes com:

- infeção aguda ou crónica (osteomielite) no local cirúrgico
- doenças metabólicas (diabetes, hiperparatiroidismo, osteomalacia)
- disfunção renal grave, doença hepática grave
- terapêutica com corticosteróides em doses elevadas
- compromisso vascular no local de implantação
- osteoporose
- alergia ou hipersensibilidade conhecida a materiais implantados derivados de suínos

## **ADVERTÊNCIAS**

O dispositivo deverá ser fixado para impedir movimentos e migração; utilize em áreas em que o enxerto possa ser devidamente contido.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou tiver sido danificada ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.

O *ZCORE™* não pode ser reesterilizado nem reutilizado. O produto aberto e não usado tem de ser eliminado. A estabilidade in vivo pode ser afetada adversamente se esterilizada novamente. Em caso de reutilização, poderá ocorrer contaminação cruzada e infeção.

## **PRECAUÇÕES**

De modo a facilitar a formação de osso novo, o *ZCORE™* só deve ser implantado em contacto direto com osso bem vascularizado. O uso de uma broca pode ser recomendado para facilitar o sangramento do osso cortical.

Em defeitos de maior dimensão, uma mistura de osso ou medula óssea autogéneos poderá melhorar a formação de novo osso.



### *Implantologia*

Em geral, em áreas aumentadas, deve proceder-se à colocação de estruturas de titânio logo que o osso tenha resistência e integridade suficientes para a colocação de implante dentário, o que ocorre, tipicamente, mais de 6 meses após a implantação de um material de enxerto ósseo. Para elevação do pavimento sinusal, devem, tipicamente, decorrer 9 a 12 meses após a implantação do material de enxerto ósseo antes da colocação de estruturas de titânio. Antes da colocação de um implante dentário, devem ser tiradas radiografias para confirmar a integridade óssea.

### *Periodontologia*

Antes da implantação, o preenchimento dos defeitos periodontais com ZCORE™ requer (juntamente com o controlo da placa) o tratamento local bem-sucedido da lesão periodontal (p. ex., alisamento da raiz, desbridamento de tecido granular).

## **CUIDADO**

A lei federal (EUA) restringe a venda deste produto por, ou por ordem de, um médico.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

As possíveis complicações que podem ocorrer com qualquer cirurgia dentária, incluindo edema no local de cirurgia, deslizamento do retalho, sangramento, inflamação local, perda óssea, infeção ou dor.

## **APRESENTAÇÃO**

O ZCORE™ é fornecido estéril, apirogénico e destina-se apenas a uma única utilização.

<b>Número de catálogo</b>	<b>Tamanho das partículas</b>	<b>Volume</b>
ZS050	0,25 mm–1,0 mm	0,5 ml
ZS100		1,0 ml
ZS200		2,0 ml
ZS400		4,0 ml
ZL100	1,0 mm–2,0 mm	1,0 ml
ZL200		2,0 ml

## **CONSERVAÇÃO**

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

## **SÍMBOLOS DE ETIQUETAGEM**

Podem utilizar-se símbolos em algumas etiquetas internacionais de embalagem para fácil identificação.



Atenção, consultar as instruções de utilização



Utilizar antes de



Não reutilizar

LOT

Número do lote

STERILE R

Esterilizado por irradiação

REF

Número do catálogo

Rx ONLY

A lei federal (EUA) restringe a venda deste produto a um ou por ordem de um médico



Fabricante



Não utilizar se a barreira de esterilização do produto ou a embalagem estiverem comprometidas



Limites de temperatura

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia



**Fabricante:**

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

**Distribuído por:** Osteogenics Biomedical, Inc.  
4620 71st Street, Bldg 78-79  
Lubbock, TX 79424, EUA  
www.osteogenics.com  
+1 888-796-1923

EC REP

**Representante autorizado na UE:**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Alemanha

CE 0086

En steril, biokompatibel oorganisk porös benmineral för användning vid parodontal, oral och maxillofacial kirurgi.

### BESKRIVNING

ZCORE™ är en porös benmineralmatris som i huvudsak består av kalciumfosfat. Den tillverkas genom att avlägsna de organiska komponenterna från spongiöst ben från gris. ZCORE™ är steriliserad med gammastrålning. Produkten levereras i form av granulat, den är icke-pyrogen och endast avsedd för engångsanvändning.

### EGENSKAPER/VERKAN

Den oorganiska benmatrisen hos ZCORE™ har en sammanbunden makro- och mikroskopisk porös struktur som stöder bildandet och inväxten av nytt ben på implantationsplatsen. Användning av ZCORE™ kan övervägas när autogen benvävnad inte är indicerad eller av otillräcklig kvantitet för det som krävs för den föreslagna kirurgiska proceduren.

### INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING

ZCORE™ indiceras för:

- Augmentation eller rekonstruktion av alveolarutskottet.
- Fyllning av djupa bendefekter vid tand.
- Fyllning av defekter som uppstått vid rotresektion, rotpetsamputation och cystaoperationer.
- Fyllning av extraktionsalveoler för att förbättra bevarandet av alveolarutskottet.
- Att lyfta sinus maxillaris golv (sinuslyft).
- Fyllning av parodontala defekter i samband med produkter avsedda för styrd vävnadsregenerering (GTR) och styrd benregenerering (GBR).
- Att fylla upp peri-implantitdefekter i samband med produkter avsedda för styrd regenerering (GBR).

### BRUKSANVISNING

- När bendefekten har exponerats genom en mucoperiostlambå, måste all granulatsvävnad noggrant avlägsnas.
- Blanda ZCORE™ med autogent ben, en blandning av blod, ben och saliv från patienten, blod från patienten eller vanlig steril koksaltlösning. Om det finns stora maxillofaciala defekter bör ZCORE™ blandas med autogent ben i proportionen cirka 1:1.

- För att säkerställa att benvävnad nybildas ska ZCORE™ endast placeras i direktkontakt med väl vaskulariserat ben. Kortikalt ben bör perforeras mekaniskt.
- Packa ZCORE™ löst i bedefekten med sterila instrument. Användning av överdriven kraft gör att partiklarna trycks samman och den trabekulära arkitekturen förloras.
- Undvik att fylla defekten för mycket.
- Mucoperiostlambåerna bör sutureras för att om möjligt erhålla primär förslutning. Ett kirurgiskt förband kan placeras över såret under en till två veckor.
- Om primär sårslutning inte blir fullständig, bör lambån immobiliseras ytterligare (t.ex med incision genom periost) och/eller genom att ett bioresorberbart membran (t.ex. Resorbable Collagen Membrane) placeras över området med bengraften.

## KONTRAINDIKATIONER

De vanliga kontraindikationerna för användning av bengrafter ska iakttas. ZCORE™ ska inte användas hos patienter med:

- Akut eller kronisk infektion (osteomyelit) i det kirurgiska målområdet
- Metabola sjukdomar (diabetes, hyperparatyroidism, osteomalaci)
- Allvarlig nedsatt njurfunktion, allvarlig leversjukdom
- Behandling med höga doser kortikosteroider
- Nedsatt vaskulär funktion i implantatområdet
- Osteoporos
- Känd allergi eller överkänslighet mot implantatmaterial som kommer från gris

## VARNINGAR

Produkten ska säkras för att förhindra rörelse och migration. Används på platser där graften kan inneslutas tillräckligt.

Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om utgångsdatum har passerats.

ZCORE™ kan inte omsteriliseras eller återanvändas. Öppnad, oanvänd produkt måste kasseras. In vivo-stabilitet kan påverkas negativt om produkten resteriliseras. Återanvändning kan orsaka korskontamination och infektion.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För att säkerställa att benvävnaden nybildas ska ZCORE™ endast placeras i direktkontakt med väl vaskulariserad benvävnad. Borrning kan rekommenderas för att främja blödning från kortikalt ben.

Vid större defekter kan en blandning av autogent ben eller benmärg förbättra nybildning av ben.

### *Implantologi*

I augmenterade områden bör generell placeringen av titanfixturer göras först när benet har tillräcklig styrka och integritet för placering av dentala implantat. Detta är vanligen minst 6 månader efter implantationen av bengraftmaterial. För sinuslyft bör man vanligen vänta 9-12 månader efter implantation av bengraftmaterial innan titanfixturer sätts på plats. Röntgenbilder bör tas för att bekräfta benintegriteten innan placering av dentala implantat.

### *Parodontologi*

Fyllning av parodontala defekter med ZCORE™ kräver (tillsammans med plackkontroll) en framgångsrik lokalbehandling av den parodontala lesionen (t.ex. rotplaning, avlägsnande av granulativ vävnad) före implantation.

### **OBS**

Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad tandläkare.

### **BIVERKNINGAR**

Möjliga komplikationer som kan förekomma vid alla dentala kirurgiska ingrepp, inklusive svullnad på ingreppsstället, bortfall av död vävnad från lambån, blödning, lokal inflammation, benförlust, infektion eller smärta.

### **LEVERANSFORM**

ZCORE™ levereras steril, icke-pyrogen och endast för engångsanvändning.

<b>Katalognummer</b>	<b>Partikelstorlek</b>	<b>Volym</b>
ZS050	0,25 – 1,0 mm	0,5 cc
ZS100		1,0 cc
ZS200		2,0 cc
ZS400		4,0 cc
ZL100	1,0 – 2,0 mm	1,0 cc
ZL200		2,0 cc

### **FÖRVARING**

Förvaras i rumstemperatur (15 °C - 30 °C).

### **MÄRKNINGSSYMBOLER**

Symboler kan användas på en del internationella förpackningsetiketter för enklare identifiering.



Försiktighet: Se bruksanvisning



Används senast



Får ej återanvändas

LOT

Partinummer

STERILE R

Steriliserad med strålning

REF

Katalognummer

Rx ONLY

Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare



Tillverkare



Använd inte produkten om förseglingen eller förpackningen har öppnats eller skadats



Temperaturbegränsning

EC

REP

Auktoriserad representant i EU



**Tillverkare:**

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

**Distribuerad av:** Osteogenics Biomedical, Inc.  
4620 71st Street, Bldg 78-79  
Lubbock, TX 79424 USA  
www.osteogenics.com  
+1-888-796-1923

EC

REP

**Auktoriserad representant i EU:**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Tyskland

CE 0086

## Porcint partikulært stof til xenotransplantation

Et sterilt, biokompatibelt uorganisk porøst knoglemineral til brug ved periodontal, oral og maxillofacial kirurgi.

**BESKRIVELSE**

ZCORE™ er en porøs knoglemineralmatrix, der overvejende består af calciumfosfat. Den er fremstillet ved fjernelse af organiske komponenter fra porcint trabekulær knogle. ZCORE™ er steriliseret med gammabestråling. Produktet fås i granulær form, det er ikke-pyrogen og er kun beregnet til engangsbrug.

**EGENSKABER/VIRKEMÅDER**

ZCORE™s uorganiske knoglematrix har en sammensat makro- og mikroskopisk porøs struktur, der understøtter dannelse og indvækst af ny knogle på implantationsstedet. Anvendelse af ZCORE™ kan overvejes, når autogen knogle ikke er indiceret eller ikke forekommer i tilstrækkelig mængde til at opfylde behovene forbundet med det påtænkte kirurgiske indgreb.

**INDIKATIONER OG ANVENDELSE**

ZCORE™ er indiceret til:

- Øgning eller rekonstruktiv behandling af alveolekanten.
- Fyldning af periodontaldefekter inden i knoglen.
- Fyldning af defekter efter rodresektion, apikoektomi og cystektomi.
- Fyldning af ekstraktionshuller for at fremme bevarelsen af alveolekanten.
- Løft af den maxillære sinusbund.
- Fyldning af periodontaldefekter i kombination med produkter beregnet til styret vævsregeneration (GTR) og styret knogleregeneration (GBR).
- Fyldning af defekter omkring implantater i kombination med produkter beregnet til styret knogleregeneration (GBR).

**BRUGSANVISNING**

- Efter frilæggelse af knogledefekten med en mukoperiostal lap skal alt granulativ væv fjernes omhyggeligt.
- Bland ZCORE™ med autogen knogle, knoglekoagulat, patientens blod eller sterilt fysiologisk saltvand. Hvis det drejer sig om store maxillofaciale defekter, skal ZCORE™ blandes med autogen knogle i forholdet ca. 1:1.
- For at sikre dannelse af ny knogle må ZCORE™ kun placeres i direkte kontakt med velvaskulariseret knogle. Kortikal knogle skal perforeres mekanisk.
- Fyld ZCORE™ løseligt i knogledefekten ved anvendelse af et sterilt instrument. Hvis der

anvendes for stor kraft, vil det føre til komprimering af partiklerne og tab af trabekulær arkitektur.

- Overfyldning af defekterne skal undgås.
- Hvis det er muligt, skal de mukoperiostale lapper fastsutures for at opnå primær lukning. En kirurgisk bandage kan anlægges over såret i 1-2 uger.
- Hvis der ikke kan opnås fuldstændig primær sårlukning, skal der foretages yderligere immobilisering af lappen (fx ved incision gennem periosteum) og/eller en bioresorberbar membran (fx en resorberbar kollagenmembran) anlægges over knogletransplantationsstedet.

## KONTRAINDIKATIONER

De sædvanlige kontraindikationer for anvendelse af knogletransplantater skal overholdes.

ZCORE™ bør ikke anvendes til patienter med:

- Akut eller kronisk infektion (osteomyelitis) på operationsstedet
- Metaboliske sygdomme (diabetes, hyperparathyroidisme, osteomalaci)
- Alvorlig nyredysfunktion, alvorlig leversygdom
- Behandling med kortikosteroider i høje doser
- Svækket vaskulær funktion på implantationsstedet
- Osteoporose
- Kendt allergi eller overfølsomhed over for implanterbare materialer fremstillet på basis af svin

## ADVARSLER

Produktet skal fastgøres forsvarligt for at forhindre bevægelse og migration. Det skal anvendes i områder, hvor transplantatet kan fastholdes på passende vis.

Må ikke anvendes, hvis pakningen er blevet åbnet eller beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

ZCORE™ må ikke resteriliseres eller genanvendes. Åbnet, ubrugt produkt skal kasseres. In vivo stabilitet kan blive ugunstigt påvirket ved resterilisering. Der kan forekomme krydskontamination og infektion, hvis produktet genanvendes.

## SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

For at muliggøre dannelse af ny knogle må ZCORE™ kun implanteres i direkte kontakt med velvaskulariseret knoglevæv. Det anbefales evt. at anvende boring for at muliggøre blødning fra kortikal knogle.

Ved større defekter kan en blanding af autogen knogle eller knoglemarv forbedre dannelsen af ny knogle.



### *Implantologi*

Generelt skal indsættelse af titanium-fiksturer i øgede områder finde sted, når knoglen har tilstrækkelig styrke og integritet til, at der kan indsættes tandimplantater, hvilket typisk vil sige mere end 6 måneder efter implantation af et knogletransplantationsmateriale. Ved løft af sinusbunden skal der typisk gå 9-12 måneder efter implantation af knogletransplantationsmateriale før indsættelse af titanium-fiksturer. Knoglens integritet skal bekræftes ved røntgen før indsættelse af tandimplantater.

### *Periodontologi*

Fyldning af periodontaldefekter med ZCORE™ kræver (foruden fjernelse af plak) vellykket lokalbehandling af den periodontale læsion (fx glatning af roden, debridering af granulært væv) inden implantation.

### **FORSIGTIG**

Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en autoriseret tandlæge.

### **BIVIRKNINGER**

Mulige komplikationer, som kan forekomme ved al tandkirurgi, omfatter hævelse på operationsstedet, afstødning af lappen, blødning, lokal inflammation, knogletab, infektion eller smerte.

### **LEVERING**

ZCORE™ leveres sterilt, ikke-pyrogen og udelukkende beregnet til engangsbrug.

<b>Katalognummer</b>	<b>Partikelstørrelse</b>	<b>Mængde</b>
ZS050	0,25-1,0 mm	0,5 ml
ZS100		1,0 ml
ZS200		2,0 ml
ZS400		4,0 ml
ZL100	1,0-2,0 mm	1,0 ml
ZL200		2,0 ml

### **OPBEVARING**

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

### **MÆRKATSYMBOLER**

Symbolerne avendes muligvis på etiketter til internationale pakninger med henblik på let identifikation.



Forsigtig, se brugsanvisningen



Anvendes inden



Må ikke genbruges

LOT

Partinummer

STERILE R

Steriliseret med bestråling

REF

Katalognummer

Rx ONLY

Ifølge amerikansk lovgivning  
må denne anordning kun sælges  
af eller på foranledning af en læge



Fabrikant



Må ikke anvendes, hvis  
produktets sterilisationsbarriere  
eller emballage er beskadiget



Temperaturbegrænsning

EC

REP

Autoriseret repræsentant i den  
Europæiske Union



**Fabrikant:**

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  
+1 888-796-1923

EC

REP

**Autoriseret repræsentant i EU:**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover Tyskland

CE 0086

# Varkens-xenotransplantaat-deeltjes

Een steriel, biocompatibel, anorganisch poreus botmineraal voor gebruik in parodontale, orale en maxillofaciale chirurgie.

## BESCHRIJVING

ZCORE™ is een poreuze botmineraalmatrix, overwegend bestaande uit calciumfosfaat. Het product wordt geproduceerd door de organische componenten uit spongieus bot van varkens te verwijderen. ZCORE™ is gesteriliseerd door middel van gammastraling. Het product is verkrijgbaar in de vorm van korrels. Het is niet-pyrogeen en is uitsluitend bestemd 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 implantatieplaats bevordert. Het gebruik van ZCORE™ kan worden overwogen wanneer autogeen bot niet is geïndiceerd of in onvoldoende hoeveelheid aanwezig is om in de behoeften van de voorgestelde chirurgische ingreep te voorzien.

## INDICATIES EN GEBRUIK

ZCORE™ is geïndiceerd voor:

- opbouw of reconstructieve behandeling van de alveolaire kam
- vullen van parodontale defecten onder bot
- vullen van defecten na wortelresectie, apexresectie en cystectomie
- vullen van extractieholten voor verbeterd behoud van de alveolaire kam
- elevatie van de bodem van de sinus maxillaris
- vullen van parodontale defecten in combinatie met producten bestemd voor geleide weefselregeneratie (guided tissue regeneration, GTR) en geleide botregeneratie (guided bone regeneration, GBR)
- vullen van defecten rond een implantaat in combinatie met producten bestemd voor geleide botregeneratie (GBR)

## GEBRUIKSAANWIJZING

- Na blootlegging van het botdefect met een mucoperiostale flap moet al het granulatieweefsel zorgvuldig worden verwijderd.
- Meng ZCORE™ met autogeen bot, botcoagulatum ('osseous coagulum'), bloed van de patiënt of steriel fysiologisch zout. Bij grote maxillofaciale defecten moet ZCORE™ met autogeen bot worden gemengd in een verhouding van ongeveer 1 op 1.
- Om de vorming van nieuw bot te garanderen moet ZCORE™ uitsluitend in direct contact

met goed gevasculariseerd bot worden geplaatst. Corticaal bot moet mechanisch worden geperforeerd.

- Vul het botdefect losjes met *ZCORE™* met gebruik van een steriel instrument. Gebruik van bovenmatige kracht leidt tot compressie van de deeltjes en verlies van trabeculaire architectuur.
- Zorg dat de defecten niet overmatig gevuld worden.
- Mucoperiostale flappen moeten worden gehecht om primaire sluiting te verkrijgen, indien mogelijk. Er kan gedurende één à twee weken een chirurgisch verband op de wond aangebracht.
- Als er geen volledige primaire wondsluiting kan worden verkregen, moet de flap verder worden geïmmobiliseerd (bv. door incisie via het periosteum) en/of moet een bioabsorbeerbare membraan (bv. resorbeerbare collageenmembraan) op de plaats van het bottransplantaat worden aangebracht.

## **CONTRA-INDICATIES**

De gebruikelijke 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 operatieplaats
- metabole aandoeningen (diabetes, hyperparathyroïdie, osteomalacie)
- ernstige nierdisfunctie, ernstige leveraandoening
- corticosteroidtherapie met hoge dosis
- vaatbeschadiging op de plaats van implantatie
- osteoporose
- bekende allergie of overgevoeligheid voor implantaatmateriaal afkomstig van varkens

## **WAARSCHUWINGEN**

Het hulpmiddel moet goed worden vastgemaakt om beweging en migratie te voorkomen. Gebruik het transplantaat waar het afdoende kan worden beheerst.

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

*ZCORE™* mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Open ongebruikte producten moeten worden afgevoerd. Bij hersterilisatie kan de stabiliteit in vivo negatief worden beïnvloed. Bij hergebruik kunnen kruisbesmetting en infectie optreden.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

Om de vorming van nieuw bot te bevorderen moet *ZCORE™* uitsluitend in direct contact met goed gevasculariseerd botweefsel worden geïmplantéerd. Het verdient wellicht aanbeveling te boren om het bloeden van corticaal bot te bevorderen.

Bij grote defecten kan een mengsel van autogeen bot of beenmerg de vorming van nieuw bot bevorderen.

### *Implantologie*

Meestal worden aangebracht op opgebouwde plaatsen zodra het bot voldoende sterkte en integriteit heeft voor een dentaal implantaat. Dit is meestal meer dan 6 maanden na de implantatie van bottransplantaatmateriaal. Bij een sinusbodemelevatie worden titaan fixtures meestal pas 9 à 12 maanden na de implantatie van bottransplantaatmateriaal aangebracht. Er moet een röntgenfoto worden genomen om voorafgaand aan een tandheelkundige implantatie de integriteit van het bot te bevestigen.

### *Parodontologie*

Het vullen van parodontale defecten met ZCORE™ vereist voorafgaand aan de implantatie (samen met plaquebestrijding) de geslaagde plaatselijke behandeling van de parodontale laesie (bv. rootplaning, debridement van granulair weefsel).

### **OPGELET:**

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een erkende tandarts of arts worden verkocht.

### **BIJWERKINGEN**

Mogelijke complicaties die kunnen optreden tijdens alle tandheelkundige ingrepen, zijn onder meer zwelling van de operatieplaats, loslaten van de flappen, bloeden, plaatselijke inflammatie, botverlies, infectie of pijn.

### **WIJZE VAN LEVERING**

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

<b>Catalogus-nummer</b>	<b>Deeltjes-grootte</b>	<b>Volume</b>
ZS050	0,25 – 1,0 mm	0,5 ml
ZS100		1,0 ml
ZS200		2,0 ml
ZS400		4,0 ml
ZL100	1,0 – 2,0 mm	1,0 ml
ZL200		2,0 ml

### **OPSLAG**

Bewaren bij kamertemperatuur 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F).

### **OP DE ETIKETTERING GEBRUIKTE SYMBOLEN**

Op de etikettering van bepaalde internationale verpakkingen kan gebruik worden gemaakt van symbolen die gemakkelijk herkenbaar zijn.



Let op, zie gebruiksaanwijzing



Uiterste gebruiksdatum



Niet opnieuw gebruiken

LOT

Partijnummer

STERILE R

Gesteriliseerd door middel van bestraling

REF

Catalogusnummer

Rx ONLY

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht



Fabrikant



Het product mag niet worden gebruikt als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product beschadigd is



Temperatuurlimieten

EC REP

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, VS  
www.osteogenics.com  
+1 888-796-1923

EC REP

**Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Duitsland

CE 0086



OBI IFU-036  
Rev. 07-15