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

EN

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 bioabsobable 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 2 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. Consult the manufacturer's Instructions for Use for side effects and other known risks associated with the use of chlorhexidine gluconate oral rinses.

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.

Catalogue Number	Particle Size	Volume
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

Use By

Do Not Reuse

Lot Number

Sterilized Using Irradiation

Catalog Number

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

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

EU Authorized Representative:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Germany

Distributed by:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com
+1-806-796-1923

CE 2797

DE

ZCORE™
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 Extraktionshohlräumen 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.
- Postoperative Verfahren: Die Patienten sollten für einen Zeitraum von zwei Wochen nach dem chirurgischen Eingriff zweimal täglich den Mund mit einem antimikrobiellen Mittel wie beispielsweise Chlorhexidinglukonat (Peridex) spülen. 24 Stunden nach dem chirurgischen Eingriff kann der Wundbereich zusätzlich mit einem Wattestäbchen, das mit dem antimikrobiellen Mittel getränkt wurde, abgetupft werden. Ziehen Sie die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Informationen über Nebenwirkungen und andere bekannte Risiken im Zusammenhang mit der Nutzung von chlorhexidinglukonathaltigen Mundspülungen herbei.

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.

Bestellnummer	Partikelgröße	Volumen
ZS050	0,25–1,0 mm	0,5 cm^3
ZS100		1,0 cm^3
ZS200		2,0 cm^3
ZS400		4,0 cm^3
ZL100	1,0–2,0 mm	1,0 cm^3
ZL200		2,0 cm^3

LAGERUNG
Bei Zimmertemperatur (15 ˚C–30 ˚C) lagern.

KENNZEICHNUNGSSYMBOLE
Eventuell umfassen einige internationale Verpackungskennzeichnungen Symbole zur einfachen Identifizierung.

Achtung

Verwendbar bis

Nicht wiederverwenden

Chargennummer

Sterilisiert durch Bestrahlung

Artikelnummer

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

EU-Bevollmächtigter:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland

Vertrieb:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com
+1-806-796-1923

CE 2797

FR

ZCORE™
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 porcin. *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, apectomie 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 plaies 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.
- 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 deux 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. Consultez le mode d'emploi du fabricant pour connaître les effets secondaires et les autres risques connus associés à l'emploi des bains de bouche au gluconate de chlorhexidine.

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.

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

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

Date limite d'utilisation

Ne pas réutiliser

Numéro de lot

Stérilisé par irradiation

Numéro de catalogue

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

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 États-Unis

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

Distribué par:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, Texas 79424 États-Unis
www.osteogenics.com
+1-806-796-1923

CE 2797

ES

ZCORE™
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.

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 mucoperiósticos 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.
- Postoperatorio: Tras la cirugía, los pacientes deben enjuagarse con un agente antimicrobiano como Gluconato de clorhexidina (Peridex) dos veces al día durante dos 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 agente antimicrobiano. Consulte las Instrucciones de Uso del fabricante para conocer los efectos adversos y demás riesgos conocidos asociados con el uso de enjuague bucal con gluconato de clorhexidina.

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 como 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.

Número de catálogo	Tamaño de partícula	Volumen
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.

Atención

Fecha de caducidad

No reutilizar

Número de lote

Método de esterilización: irradiación

Número de catálogo

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

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.

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

Distribuido por:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 EE. UU.
www.osteogenics.com
+1-806-796-1923

CE 2797

IT

ZCORE™
Particolato suino per xenoinnesto

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

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, apiretogena 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 mucoperiosteo, 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 maxillofacciali, 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 mucoperiostei 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).
- Procedure post-operatorie: i pazienti dovranno fare sciacqui con un agente antimicrobico come la clorexidina gluconato (Peridex) due volte al giorno per 2 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 immerso nell'agente antimicrobico. Consultare le Istruzioni per l'uso del produttore per gli effetti collaterali e altri rischi associati all'uso degli sciacqui orali con clorexidina gluconato.

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 del'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.

Numero di catalogo	Diametro delle particelle	Volume
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

Scadenza

Monouso

Numero lotto

Sterilizzato mediante irradiazione

Numero catalogo

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

Produttore

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

Limite di temperatura

Leggere le istruzioni per l'uso

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

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Germania

Distribuito da:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com
+1-806-796-1923

CE 2797

PT

ZCORE™
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 autogéneo 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 resseção 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 tecidular 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 autogéneo, 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 autogéneo 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 folgadamente 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.
- Procedimento pós-operatório: Os doentes devem bochechar com um agente antimicrobiano, tal como gluconato de clorexidina (Peridex) duas vezes ao dia nas 2 semanas após a cirurgia. A partir de 24 horas após a cirurgia, o local da ferida pode ainda ser limpo com um cotonete embebido num agente antimicrobiano. Consulte as Instruções de Utilização do fabricante para saber os efeitos secundários e outros riscos conhecidos associados à utilização de colutórios orais com gluconato de clorexidina.

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.

Número de catálogo	Tamanho das partículas	Volume
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.

Cuidado

Utilizar de preferência até

Não reutilizar

Número do lote

Esterilizado através de irradiação

Número de catálogo

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

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

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

Distribuído por:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424, EUA
www.osteogenics.com
+1-806-796-1923

CE 2797

SV

ZCORE™
Xenograftpartiklar från gris

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 kalciumfostat. 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, rotspetsamputation 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 granulationsvävnad noga 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 bendefekten 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.
- Postoperativa förfaranden: Patienterna ska skölja med ett antimikrobiellt medel, såsom klorhexidinglukonat (Peridex) två gånger dagligen under 2 veckor efter operationen. Från och med 24 timmar efter operationen kan sårstället dessutom svabbas med en applikator med bomullstopp doppad i det antimikrobiella medlet. Konsultera tillverkarens bruksanvisning för biverkningar och andra kända risker som är förknippade med användning av klorhexidinglukonat för munsköljningar.

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, hyperparatyreoidism, 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 generellt 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 granulationsvävnad) 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.

Katalognummer	Partikelstorlek	Volym
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.

Varning

Använd före datum

Får inte återanvändas

Satsnummer

Steriliserad med användning av strålning

Katalognummer

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

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

Auktoriserad representant i EU:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland

Distribuerad av:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com
+1-806-796-1923

CE 2797

DA

ZCORE™
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 porcin trabekulær knogle. *ZCORE™* er steriliseret med gammabestråling. Produktet fås i granulær form, det er ikke-pyrogent 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 granulationsvæv 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 fastsutureres 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.
- Postoperative procedurer: Patienter bør skylle med et antimikrobielt middel, såsom klorhexidingluconat (Peridex) to gange dagligt i 2 uger efter operationen. Begyndende 24 timer efter operationen kan sårstedet yderligere pensles med en vatpind dyppet i det antimikrobielle middel. Se producentens brugsvejledning angående bivirkninger og andre kendte risici knyttet til brugen af mundskyl med klorhexidingluconat.

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, hyperparathyreoidisme, 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-pyrogent og udelukkende beregnet til engangsbrug.

Katalognummer	Partikelstørrelse	Mængde
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

Bruges før

Må ikke genbruges

Partinummer

Steriliseret med stråling

Katalognummer

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

Producent

Må ikke bruges, hvis produktsteriliseringsbarrieren eller –emballagen er beskadiget

Temperaturbegrænsning

Autoriseret repræsentant i EU

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

Autoriseret repræsentant i EU:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover Tyskland

Distribueret af:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 USA
www.osteogenics.com
+1-806-796-1923

CE 2797

NL

ZCORE™
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, botcoagulum (‘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 gevascullariseerd 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.
- Post-operatieve procedures: Patiënten moeten spoelen met een antimicrobieel middel zoals chloorhexidine gluconaat (Peridex) tweemaal daags gedurende 2 weken na de operatie. Vanaf 24 uur na de operatie kan de wondplaats bovendien worden afgestreken met een wattenstaafje gedipt in het antimicrobiële middel. Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor gebruik voor bijwerkingen en andere bekende risico's verbonden aan het gebruik van chloorhexidine gluconaat orale spoelingen.

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
- corticosteroïdentherapie 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 geïmplanteerd. 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.

Catalogus¬nummer	Deeltjes¬grootte	Volume
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
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet hergebruiken
	Lotnummer
	Gesteriliseerd door middel van straling
	Catalogusnummer
	Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een erkende tandarts of 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

Gemachtigd vertegenwoordiger in de EU:
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

Gedistribueerd door:
Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424, VS
www.osteogenics.com
+1-806-796-1923

CE 2797

PN 2490
Rev. 2019-08