ZCORE™ EXPAND

expandable collagen-enriched porcine xenograft

INSTRUCTIONS FOR USE

Description:
ZCORE™ Expand is an osteoconductive bone mineral with collagen composite for bone grafting in periodontal, oral and maxillofacial surgery. The device is composed of anorganic bone mineral granules derived from porcine cancellous bone and collagen from porcine Achilles tendon in compressed, formaldehyde-crosslinked preformed sponge matrices designed to fit the size of the defect upon hydration. The product is supplied sterile, non-pyrogenic and for single use only.

Properties/Actions:
The anorganic bone mineral matrix has an interconnecting macro- and microscopic porous structure that supports the formation and ingrowth of new bone at the implantation site. The collagen facilitates handling of the graft particles and acts to maintain the graft material in the defect site. The composite product is supplied in a compressed preformed sponge matrix that expands when hydrated allowing it to take the shape of the defect. The use of ZCORE™ Expand 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™ Expand 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).

Aseptic Opening/Presentation:
ZCORE™ Expand products are packaged in a single layer blister tray. To ensure sterility is maintained, do not open the blister package until ready for implantation. Caution should be taken during opening, removal and implantation to make sure that the product does not come in contact with any non-sterile surfaces.

1. To open:
   a. Hold the blister tray in one hand with the top lid opening (square corner) away from you.
   b. Pull the top lid back towards you.



2. To remove:
   a. Hold the flap away from both the contents of the package and the sterile field.
   b. Drop the product onto the sterile field or if assisting with the procedure hold the exposed sterile item toward the clinician so he/she can grasp with a sterile instrument (e.g., forceps) or sterile gloves.
3. To implant:
   a. Prepare the device for implantation in accordance with the instructions for use below. Transfer the device from the sterile field to the patient defect area using a sterile instrument (e.g., forceps).

Instructions for Use:
- After exposure of the bony defect with a mucoperiosteal flap, all granulation tissue must be carefully removed.
- In order to assure the formation of new bone, ZCORE™ Expand should only be placed in direct contact with well vascularized bone. Cortical bone should be mechanically perforated.
- ZCORE™ Expand can be placed dry or hydrated. If the clinician prefers to hydrate, the composite can be hydrated with patient's blood or sterile normal saline for about 1 minute. This is solely for wettability and handling.
- Upon hydration the compressed device will expand to fit the defect.
- Loosely pack ZCORE™ Expand into the 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. Leave adequate room for device expansion if not pre-hydrated.
- 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.
- Pre- and post-operative considerations: A basic requirement for successful periodontal treatment includes control of any bacterial infection as well as thorough oral hygiene. It is advised that, preceding the surgical intervention, there be a hygiene phase, which would include proper instruction for the patient. A postoperative maintenance phase can ensure long-term therapeutic success.

Contraindications:
Contraindications customary to the use of bone grafts should be observed. ZCORE™ Expand 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 allergies to collagen or hypersensitivity to materials of porcine origin.

Precautions:
In order to facilitate the formation of new bone, ZCORE™ Expand should only be implanted in direct contact with a well vascularized bony tissue. Drilling may be recommended to facilitate bleeding from cortical bone. The use of ZCORE™ Expand has not been evaluated in children.

This device may contain formaldehyde. The risk of exposure to formaldehyde has been addressed for single product use. Risk of exposure to formaldehyde has not been addressed when multiple products are used in a single patient procedure.

ZCORE™ Expand cannot be re-sterilized. Open, unused ZCORE™ Expand must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if re-sterilized.

Cross-contamination and infection may occur if re-used. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

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

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

Warning:
ZCORE™ Expand is not intended for load bearing applications. The composite shape of the anorganic bone mineral and collagen composite is intended for ease of handling.

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

Adverse Reactions:
Due to the collagen component, ZCORE™ Expand allergic reactions cannot be totally excluded. 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™ Expand is supplied sterile, non-pyrogenic, and for single use only. The device is supplied in a compressed state that expands upon hydration.

Catalog Number	Compressed Size	Expanded Size
ZXSOCKET-1	5 mm x 17 mm; 80 mg	10 mm x 17 mm; 80 mg
ZXSOCKET-5	5 mm x 17 mm; 80 mg	10 mm x 17 mm; 80 mg
ZXSOCKET-10	5 mm x 17 mm; 80 mg	10 mm x 17 mm; 80 mg
ZXSINUSS	13 mm x 10 mm; 175 mg	17 mm x 10 mm; 175 mg
ZXSINUSL	17 mm x 12 mm; 350 mg	22 mm x 12 mm; 350 mg

Storage:
The product should be stored at room temperature (15˚C/59˚F - 30˚C/86˚F). Avoid excessive heat and humidity.

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

Consult Instructions for Use
Use By
Do Not Reuse
LOT — Lot Number
STERILE R — Sterilized Using Irradiation
15°C/59°F 30°C/86°F — Temperature Limitation
REF — Catalog Number
℞ ONLY — Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist
Manufacturer
Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

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

PN 2738
Revised 2025-05
Ref: OBI IFU-076

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

ZCORE™ EXPAND

expandable collagen-enriched porcine xenograft

MODE D'EMPLOI

Description :
ZCORE™ Expand est un minéral osseux ostéoconducteur, enrichi d'un composé de collagène, destiné à la greffe osseuse réalisée dans la chirurgie parodontale, buccale et maxillo-faciale. Le dispositif est composé de granules de minéraux osseux inorganiques dérivées d'os spongieux d'origine porcine et de collagène provenant de tendons d'Achille porcins dans des matrices spongieuses comprimées et préformées, avec réticulation de formaldéhyde, conçues pour s'adapter à la taille du défaut lorsqu'hydratées. Le produit est stérile, apyrogène et réservé à un usage unique.

Propriétés/actions :
La matrice minérale osseuse inorganique est une structure poreuse, à interconnexion macro- et microscopique, qui favorise la formation et la croissance osseuse au niveau du site d'implantation. Le collagène facilite la manipulation des particules de greffon et sert à le maintenir dans le site du défaut. Le produit composé est fourni dans une matrice spongieuse comprimée et préformée qui se dilate lorsqu'hydratée et s'adapte à la forme du défaut. L'utilisation du ZCORE™ Expand peut être envisagé lorsque le recours au tissu osseux autogène n'est pas indiqué ou que celui-ci n'est pas disponible en quantité suffisante pour répondre aux besoins de l'intervention chirurgicale proposée.

Indications et utilisation :
Le ZCORE™ Expand est indiqué dans les cas suivants :
- Augmentation ou chirurgie reconstructive de la crête alvéolaire
- Comblement des défauts parodontaux infra-osseux
- Comblement des défauts après résection radiculaire, apicectomie et kystectomie
- Comblement des cavités d'extraction pour favoriser la préservation de la crête alvéolaire
- Élévation du plancher du sinus maxillaire
- Comblement des défauts parodontaux conjointement avec des produits destinés à la régénération tissulaire guidée (GTR, Guided Tissue Regeneration) et la régénération osseuse guidée (GBR, Guided Bone Regeneration)
- Comblement des défauts péri-implantaires conjointement avec des produits destinés à la régénération osseuse guidée (GBR)

Déballage aseptique/présentation :
Les produits ZCORE™ Expand sont conditionnés dans des emballages-coques sous forme de plaquettes à couche unique. Pour garantir la stérilité, ouvrir l'emballage-coque immédiatement avant l'implantation. Prendre les mesures de précaution nécessaires pendant le déballage, le retrait et l'implantation pour éviter tout contact du produit avec des surfaces non stériles.

1. Déballage :
   a. Tenir l'emballage-coque d'une main en orientant l'ouverture du couvercle (coin carré) loin de soi.
   b. Peler le couvercle vers soi.
2. Retrait :
   a. Tenir le rabat à l'écart du contenu de l'emballage et du champ stérile.
   b. Déposer le produit sur le champ stérile ou, dans le cas d'un(e) assistant(e) dentaire, tenir l'article stérile exposé vers le clinicien de manière à ce qu'il ou elle puisse le saisir avec un instrument stérile (p. ex. pinces) ou des gants stériles.
3. Implantation :
   a. Préparer le dispositif pour l'implantation, conformément aux instructions ci-dessous. Transférer le dispositif du champ stérile à la zone de défaut du patient avec un instrument stérile (p. ex. pinces).



Instructions :
- Retirer soigneusement le tissu de granulation après avoir soulevé un lambeau de fibro-muqueuse et exposé le défaut osseux.
- Le ZCORE™ Expand doit être posé uniquement en contact direct avec le tissu osseux bien vascularisé, de façon à assurer la formation de nouvel os. L'os cortical doit être perforé mécaniquement.
- Le ZCORE™ Expand posé peut être sec ou humide. Le composite peut être humidifié avec du sang du patient ou du sérum physiologique stérile pendant une minute environ, selon la préférence du clinicien, à des fins de mouillabilité et de manipulation uniquement.
- Une fois humidifié, le dispositif comprimé se dilate pour combler le défaut.
- Poser le ZCORE™ Expand dans le défaut osseux avec un instrument stérile, sans trop tasser. Une pression excessive risque de comprimer les particules et de détériorer l'architecture trabéculaire.
- Éviter de trop combler les défauts. Prévoir suffisamment d'espace pour la dilatation du dispositif si celui-ci n'a pas été humidifié au préalable.
- Pratiquer une suture primitive des lambeaux de fibro-muqueuse, dans la mesure du possible. Un pansement chirurgical peut-être posé sur la plaie pendant une ou deux semaines.
- Si une suture primitive complète n'est pas réalisable, il convient prendre les mesures nécessaires pour mieux immobiliser le lambeau (p. ex. en pratiquant une incision dans le périoste) et/ou en posant une membrane biorésorbable (p. ex. membrane de collagène résorbable) sur le site du greffon osseux.
- Considérations pré- et postopératoires : La prévention de toute infection bactérienne et une hygiène buccale minutieuse sont essentielles à la réussite du traitement parodontal. Avant de procéder à l'intervention chirurgicale, il est recommandé de prévoir une phase d'hygiène au cours de laquelle le patient reçoit des instructions appropriées. La phase d'entretien postopératoire permet d'assurer le succès du traitement à long-terme.

Contre-indications :
Il convient de respecter les contre-indications habituelles qui s'appliquent aux greffes osseuses. Le ZCORE™ Expand ne doit pas être utilisé chez les patients présentant l'un des troubles suivants :
- Infection aiguë ou chronique (ostéomyélite) au niveau du site chirurgical
- Troubles métaboliques (diabète, hyperparathyroïdie, ostéomalacie)
- Insuffisance rénale sévère, hépatopathie sévère
- Corticothérapie à haute dose
- Déficience vasculaire au niveau du site d'implantation
- Ostéoporose
- Réactions allergiques connues au collagène ou hypersensibilité aux matières d'origine porcine

Précautions :
Le ZCORE™ Expand doit être implanté uniquement en contact direct avec le tissu osseux bien vascularisé, de façon à assurer la formation de nouvel os. Il peut être recommandé de percer pour favoriser le saignement de l'os cortical. Le ZCORE™ Expand n'a pas été évalué chez les enfants.

Ce dispositif peut contenir du formaldéhyde. Le risque d'exposition au formaldéhyde a été évalué pour l'utilisation d'un seul produit, mais non pour l'utilisation de plusieurs produits au cours d'une seule intervention.

Le ZCORE™ Expand ne peut être restérilisé. Tout ZCORE™ Expand non utilisé, dont l'emballage est ouvert, doit être éliminé. La stabilité in vivo du dispositif peut être compromise en cas de restérilisation.

Toute réutilisation risque d'entraîner une contamination croisée et une infection. Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou son emballage sont endommagés.

Implantologie
En général, la pose de fixations en titane dans les zones augmentées doit se faire une fois que l'os présente une résistance et une intégrité suffisantes pour permettre la pose d'un implant dentaire, c'est-à-dire normalement plus de 6 mois après l'implantation d'un greffon osseux. Pour l'élévation du plancher sinusal, il est généralement recommandé de prévoir 9 à 12 mois après l'implantation du greffon osseux avant de poser les fixations en titane. Des radiographies doivent être prises avant la pose du ou des implants dentaires pour confirmer l'intégrité de l'os.

Parodontie
Le comblement des défauts parodontiques avec le ZCORE™ Expand nécessite (outre le contrôle de la plaque dentaire) le traitement local efficace de la lésion parodontale (p. ex. surfaçage radiculaire, débridement du tissu de granulation), avant l'implantation.

Avertissement :
Le ZCORE™ Expand n'est conçu pour les applications portantes. La forme mixte du minéral osseux inorganique et du composé de collagène a pour but de faciliter la manipulation du dispositif.

Mise en garde :
Selon la législation fédérale américaine, la vente de ce dispositif est réservée aux médecins et aux dentistes, sur ordonnance médicale uniquement.

Réactions indésirables :
Les réactions allergiques au ZCORE™ Expand ne peuvent être entièrement exclues en raison du collagène qu'il contient. Les complications potentielles, associées à toute chirurgie dentaire, comprennent : tuméfaction au niveau du site chirurgical, desquamation du lambeau, hémorragie, inflammation locale, perte osseuse, infection ou douleur.

Présentation :
Le ZCORE™ Expand est stérile, apyrogène et réservé à un usage unique. Le dispositif est comprimé lorsque livré et se dilate après avoir été humidifié.

Numéro de référence	Taille comprimée	Taille dilatée
ZXSOCKET-1	5 mm x 17 mm; 80 mg	10 mm x 17 mm; 80 mg
ZXSOCKET-5	5 mm x 17 mm; 80 mg	10 mm x 17 mm; 80 mg
ZXSOCKET-10	5 mm x 17 mm; 80 mg	10 mm x 17 mm; 80 mg
ZXSINUSS	13 mm x 10 mm; 175 mg	17 mm x 10 mm; 175 mg
ZXSINUSL	17 mm x 12 mm; 350 mg	22 mm x 12 mm; 350 mg

Conservation :
Le produit doit être conservé à température ambiante (15 °C/59°F – 30 °C/86 °F). Éviter de l'exposer à une chaleur et une humidité excessives.

Symboles d'étiquetage :
L'étiquetage de certains emballages à destination internationale peut porter des symboles pour faciliter l'identification du contenu.

- Consulter le mode d'emploi
- Date de péremption
- Ne pas réutiliser
- LOT — Numéro de lot
- STERILE R — Stérilisé par irradiation
- 15°C 59°F / 30°C 86°F — Limite de température
- REF — Numéro de référence
- ℞ ONLY — Selon la législation fédérale américaine, la vente de ce dispositif est réservée aux médecins et aux dentistes, sur ordonnance médicale uniquement.
- Fabricant
- Ne pas utiliser si la barrière stérile du produit ou son emballage sont endommagés.

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

Fabricant :
Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436 États Unis