

Instruction for Use (ENG)

DESCRIPTION

In^{oss}™ is a Resorbable Bone Graft Substitute that is rapidly replaced by newly-formed bone. This material is a non self setting providing mechanical resistance after healing and osseous rehabilitation. In^{oss}™ is composed of biphasic Calcium Phosphate (60% Hydroxyapatite (HA) and 40% beta-Tricalcium Phosphate (β-TCP)) particles associated with an excipient vehicle of pharmaceutical grade quality (hydroxypropylmethylcellulose in an aqueous solution). The soluble carrier acts as a spacer and a binder of the particles. In^{oss}™ provides an environment for bone ingrowth. On time In^{oss}™ is fully resorbable. In^{oss}™ is provided sterile for single patient use in a syringe.

INDICATIONS

In^{oss}™ is intended for use as a bone grafting material to fill, augment or reconstruct osseous bone defects in particular in periodontal or oral/maxillofacial applications. These defects may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone. In^{oss}™ can generally be used for bone filling in closed cavities. In^{oss}™ can be used with autogenous bone grafting materials.

Typical uses include but are not limited to:

- Periodontal/Infrabony defects
- Ridge augmentation
- Extraction sites (implant preparation/placement)
- Sinus lifts
- Cystic cavities

CONTRA-INDICATIONS

In^{oss}™ has limited initial mechanical properties. Therefore, this product is contraindicated where the device is intended as structural support. Conditions representing contraindications include also:

- Degenerative bone disease
- Infectious diseases (evolution or uncontrolled)
- Immune deficiency (congenital or acquired)
- As with any surgical procedure, care should be exercised in treating individuals with preexisting conditions that may affect the success of the surgical procedure. This includes (but is not limited to) individuals with long-term steroid therapy or treatment acting on the calcium or phosphorus metabolism.
- Oslerian risk
- Unbalanced diabetes
- Opening mening
- Cellulitis

- Local:
 - Trophic trouble
 - Irradiated patient
 - Osteomyelitis acute or chronic
 - Alveolitis dry or infectious not treated
 - Granuloma or cyst not cured
 - Intra-articular implantation
 - Opening mening
 - Cellulitis
 - Implantation in necrotic surgical sites

ADVERSE-EFFECTS

Possible adverse effects include but are not limited to:

- Wound complications including haematoma, infection, and other complications that are possible with any surgery

WARNING AND PRECAUTIONS

- In^{oss}™ is intended only for bony voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure.
- Maximum contact between the product and the recipient bone must be established.
- Do not overfill defects.
- In^{oss}™ does not harden after implantation until bone rehabilitation. The device should be secured to prevent motion and migration, use in areas where the graft can be adequately contained.
- Do not leave defect open, (e.g. mucosa well sutured and/or use of appropriate membrane).
- Do not compromise blood supply to the defect area.
- In^{oss}™ has to be in direct contact of at least 2 or 3 surfaces. Maximum contact between In^{oss}™ and recipient bone must be achieved.
- In^{oss}™ does not harden after implantation until healing. In^{oss}™ is a void filler used in cavity with respected corticals or associated with an osteosynthesis device. To avoid any possibility of leakage out of the cavity of implantation, bone flap or resorbable membrane can be associated.
- Adequate post-operative immobilization is to be used with In^{oss}™ to prevent movement that may lead to soft tissue ingrowth.
- Until healing is complete In^{oss}™ may not withstand weight bearing. Post surgery discharge is necessary.
- Implantation is not recommended in revision surgery site containing non resorbable biomaterials residues. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant are important considerations in the successful utilization of this device.
- The product has not been tested on pregnant women. The risk of health has not been established.

STERILIZATION AND CONSERVATION

In^{oss}™ is supplied sterile in a syringe. In^{oss}™ is sterilized by steam. This product should not be resterilized. In all operations involving In^{oss}™, appropriate aseptic technique must be observed. In^{oss}™ should be stored dry at ambient temperature and should not exceed 50°C (122°F). This device is for single patient use only and should never be resterilized. The sterilization process of this product was validated during its development. We do not guarantee the sterility of the product if a new sterilization is performed on it. The non-respect of the single use can conduct to septic issues. Additionally, the resorption process of this bone substitute started immediately after its implantation on the osseous defect so it can not be re-used.

DO NOT USE IF PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED OR IF EXPIRATION DATE HAS BEEN EXCEEDED.

This product is to be handled or implanted by trained qualified persons having read this instruction for use.

Caution: Federal law in USA and Canada restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Instrucciones de uso (ESPE)

DESCRIPCIÓN

In^{oss}™ es un sustituto de injerto de hueso reabsorbible que es sustituido rápidamente por el hueso recién formado. Este material es un que no es autolisidificante, que proporciona resistencia mecánica tras la curación y la rehabilitación ósea. In^{oss}™ está compuesto por partículas de fosfato cálcico bifásico (60% hidroxiapatita (HA) y 40% fosfato tricalcico beta (β-TCP)) en solución acuosa. El portador soluble actúa como espaciador y aglutinante de las partículas. In^{oss}™ proporciona una atmósfera para el crecimiento interno del hueso. In^{oss}™, a tiempo, es totalmente reabsorbible. In^{oss}™ se suministra estéril en una jeringuilla para uso en un único paciente.

INDICACIONES

In^{oss}™ está indicado como material de injerto de huesos para rellenar, aumentar o reconstruir los defectos óseos en aplicaciones periodontales o maxilofaciales u orales. Estos defectos pueden ser defectos óseos de origen quirúrgico o defectos óseos originados por una lesión traumática en el hueso. In^{oss}™ se puede usar, generalmente, para el relleno de huesos en cavidades cerradas. In^{oss}™ se puede utilizar con materiales de injertos óseos autógenos.

Entre sus usos más comunes se incluye:

- Defectos periodontales/infrabóseos
- Aumento de cresta
- Puntos de extracción (preparación/colocación de implantes)
- Levantamientos de seno
- Cavidades císticas

CONTRAINDICACIONES

In^{oss}™ tiene propiedades mecánicas iniciales limitadas. Por lo tanto, este producto está contraindicado en el fin del dispositivo es un soporte estructural. Afecciones que constituyen contraindicaciones incluyen también:

- Enfermedad ósea degenerativa
- Enfermedades infecciosas (evolutivas u sin control)
- Inmunodeficiencia (congénita o adquirida)
- Como con cualquier procedimiento quirúrgico se debe aplicar cuidado al tratar a los individuos con enfermedades preexistentes que puedan afectar al éxito del procedimiento quirúrgico. Esto incluye (pero no se limita a) individuos con terapia o tratamiento esteroideo a largo plazo que actúen en el metabolismo del calcio o del fósforo.
- Riesgo osleriano
- Diabetes descompensada
- Celulitis
- Apertura de meninge

- Local:
 - Problemas tróficos
 - Paciente con radiación
 - Osteomielitis aguda o crónica
 - Alveolitis seca o infecciosa sin tratar
 - Granuloma o quiste no curado
 - Implantación en zonas quirúrgicas necróticas
 - Celulitis
 - Apertura de meninge
 - Implantación en zonas quirúrgicas necróticas

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los posibles efectos secundarios incluyen, aunque no se limitan a:

- Las complicaciones de esta lesión incluyen el hematoma, infección y otras complicaciones que resultan posibles con cualquier cirugía.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- In^{oss}™ está indicado únicamente para huesos óseos que no sean intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea.
- Se debe establecer un contacto máximo entre el producto y el hueso receptor.
- No sobrelle los defectos.
- In^{oss}™ no se endurece tras la implantación hasta la rehabilitación del hueso. Se debe asegurar el dispositivo para evitar el movimiento y la migración, se debe utilizar en las zonas en las que el injerto se pueda contener adecuadamente.
- No deje abierto el defecto. (e.g. mucosa bien suturada y/o uso de membrana apro piada).
- No impida el riego sanguíneo del área del defecto.
- In^{oss}™ tiene que estar en contacto directo con, al menos, 2 o 3 superficies. Se debe conseguir un contacto máximo entre In^{oss}™ y el hueso receptor.
- In^{oss}™ no se endurece hasta la curación después de la implantación. In^{oss}™ es un relleno de huesos que se utiliza en cavidades con los corticales respectivos o asociado con un dispositivo de osteosíntesis. Para evitar cualquier posibilidad de fuga de la cavidad de implantación, se puede combinar con colgajo de hueso o membrana reabsorbible.
- Se debe utilizar una inmovilización post-operativa adecuada con In^{oss}™ para evitar el movimiento que podría conducir a un crecimiento interno de tejido lano.
- Hasta que la curación sea total puede que In^{oss}™ no aguante el apoyo de peso. Es necesaria el alta tras la cirugía.
- No se recomienda la implantación en un punto de cirugía de revisión que contenga residuos de biomateriales reabsorbibles. Los procedimientos preoperatorio y operatorio, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la elección correcta y colocación del implante son consideraciones importantes para la utilización satisfactoria de este dispositivo.
- El material no ha sido probado en mujeres embarazadas. No se ha determinado aún el riesgo para la salud.

ESTERILIZACIÓN Y CONSERVACIÓN

In^{oss}™ se suministra esterilizado en una jeringuilla. In^{oss}™ se esteriliza con vapor. No se debe volver a esterilizar este producto. Se debe aplicar la técnica aséptica apropiada en todas las operaciones con uso de In^{oss}™. In^{oss}™ se debe almacenar en horizontal a temperatura ambiente y no debe superar los 50°C. Este dispositivo es de uso en un único paciente y nunca se debe volver a esterilizar. El proceso de esterilización de este producto se validó durante su concepción. No garantizamos la esterilidad del producto si se ejerce una nueva esterilización en el mismo.

Si no se respeta el uso único se pueden producir problemas sépticos. Además, el proceso de reabsorción de este sustituto del hueso se inició inmediatamente tras su implantación en el defecto óseo por lo que no se puede reutilizar.

NO LO UTILICE SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O PRESENTA DAÑOS NI UNA VEZ TRANSCURRIDA LA FECHA DE CADUCIDAD.
Este producto debe ser manipulado o implantado por personal cualificado que haya leído el modo de empleo.

Atención: De conformidad con las leyes de Estados Unidos y Canadá la venta de este dispositivo sólo puede realizarla un médico o mediante la prescripción médica correspondiente.

Gebruichsinformatie (GER)

BESCHREIBUNG

In^{oss}™ ist ein resorbierbares Knochenersatzmaterial, das schnell durch neugebildeten Knochen ersetzt wird. Das ist nicht härtend und erwirbt nach abgeschlossener Heilung und Knochenregeneration die mechanischen Eigenschaften des Knochens. In^{oss}™ besteht aus biphasischen Calciumphosphatgranulaten (zu 60 % Hydroxyapatit (HA) und zu 40 % tricalciumphosphat beta (β-TCP)) in Verbindung mit einer pharmazeutischen Trägersubstanz (Hydroxypropylmethyl-cellulose in wässriger Lösung). Die lösliche Trägersubstanz trennt und bindet die Partikel. In^{oss}™ liefert ein günstiges Milieu für Knochenzubildung und wird mit der Zeit komplett resorbiert. In^{oss}™ wird steril als Einwegspritze geliefert.

ANWENDUNGSBEREICHE

In^{oss}™ ist ein Knochenersatzmittel zur Füllung oder Rekonstruktion von Knochendefiziten (bzw. zur Knochenaugmentation), das sich besonders für parodontale oder orale/maxillofaziale Anwendungen eignet. Die Knochendefizite können dabei entweder chirurgischen Ursprungs oder durch traumatische Knochenverletzungen entstanden sein. In^{oss}™ wird generell zur Füllung von geschlossenen Hohlräumen verwendet. In^{oss}™ kann zusammen mit autologen Knochenersatzmaterialien verwendet werden.

- Zu den wichtigsten Anwendungen gehören:
 - Füllung von Kiefer- und Nebenhöhlen (Sinus Lift)
 - Kieferknochenzubildung
 - Füllung von Zystenohlräumen
 - Füllung von Alveolen nach Extraktion (Vorbereitung/Anbringung von Implantaten)

GEGENANZEIGEN

In^{oss}™ verfügt über begrenzte mechanische Eigenschaften. Folglich ist es in solchen Fällen kontraindiziert, in denen es als strukturelle Stütze dienen soll.

Zu den Kontraindikationen gehören:

- Allgemein:
 - Degenerative Knochenleiden
 - (Evolutive oder nicht behandelte) Infektionskrankheiten
 - (Vererbte oder erworbene) Immunschwäche
 - Wie bei allen chirurgischen Eingriffen ist bei Patienten mit Erkrankungen, die den Erfolg des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen können, besondere Vorsicht geboten. Hierzu gehören u. a. Patienten mit Langzeitbehandlung durch Steroide, die den Phosphor-Calcium-Stoffwechsel beeinflussen.
 - Osler-Krankheit
 - Nicht regulierte Diabetes
- Local:
 - Trophische Störungen
 - Besirahlte Patienten
 - Akute oder chronische Osteomyelitis
 - Zellulitis
 - Nicht behandelte trockene oder infektiöse Alveolitis
 - Granulom oder nicht ausgekretzte Zyste
 - Intraartikuläre Implantationen
 - Implantationen in nekrotischen Bereichen (OP)
 - Eitliche in Meningen

NEBENWIRKUNGEN

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören:

- Wundkomplikationen einschl. Hämatome, Infektion sowie andere, bei allen chirurgischen Eingriffen möglichen Komplikationen

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

- In^{oss}™ darf nur in Knochenhöhlräume injiziert werden, die die Stabilität der Knochenstruktur nicht beeinträchtigen.
- Maximalen Kontakt zwischen Produkt und Empfängerknöchel schaffen.
- Knochendefekte nicht übermäßig ausfüllen.
- Aufgrund der nicht härtenden Eigenschaft des Materials direkt nach der Implantation und bis zur Verhärtung das In^{oss}™ vor dem Ausfließen und vor Migration schützen. Nur in Bereichen verwenden, in denen das Implantat angemessen zurückgehalten wird.
- Knochendefekte nicht offen lassen (z.B. Schleimhäute müssen genäht und/oder mit geeigneter Membran abgedeckt werden).
- Die Blutversorgung des Knochendefekts nicht behindern.
- In^{oss}™ muss mit mindestens 2 bis 3 Knochenwänden in Kontakt sein. Es sollte ein maximaler Kontakt mit dem Empfängerknöchel geschaffen werden.
- Aufgrund der nicht härtenden Eigenschaft des Materials direkt nach der Implantation und bis zur Verhärtung darf es nicht restlos entfernt werden. Das Sterilisierverfahren mit entsprechender Kortikalis oder in Verbindung mit einer Osteosynthese verwendet werden. Zur Vermeidung eines möglichen Ausfließens aus der Empfängerstelle eventuell zusätzlich Knochenlappen oder resorbierbare Membran verwenden.
- Die Empfängerstelle muss nach dem Eingriff ausreichend immobilisiert werden, um Mikrobewegungen zu vermeiden, die zu einer fibrösen Einkapselung führen würden.
- Bis zur vollständigen Verhärtung muss die einsetzende Belastung gemäß den mechanischen Eigenschaften des Materials erfolgen. Ggf. muss erneut immobilisiert werden.
- Das sollte nicht an Stellen implantiert werden, an denen sich nach einem chirurgischen Eingriff nicht resorbierbare Materialreste befinden. Die erfolgreiche Anwendung dieses Arzneimittels hängt wesentlich von der jeweils angewandten prä- und perioperativen Verfahren und chirurgischen Techniken sowie der sachgemäßen Auswahl und Anbringung des Implantats ab.
- Dieses Material wurde nicht an schwangeren Frauen getestet. Ein Gesundheitsrisiko wurde nicht ermittelt.

STERILISATION UND LAGERUNG

In^{oss}™ wird in einer Spritze liefert. In^{oss}™ ist dampfsterilisiert. Alle Eingriffe, bei denen In^{oss}™ injiziert wird, müssen unter Anwendung geeigneter aseptischer Techniken erfolgen. In^{oss}™ liegt bei Raumtemperatur lagern. Die Lagertemperatur darf 50°C nicht übersteigen. Dieses Arzneimittel ist ein Einwegprodukt und darf nicht resterilisiert werden. Das Sterilisierverfahren für dieses Produkt wurde im Zuge der Produktentwicklung validiert. Bei Resterilisierung haften wir nicht für die Sterilität des Produkts. Die Mischung des Einweggebrauchs kann zu septischen Problemen führen. Des Weiteren setzt die Resorbierung des Knochenersatzmittels sofort nach deren Anwendung an der Empfängerstelle ein und kann auch aus diesem Grund nicht wiederverwendet werden.

BESCHÄDIGTE ODER GEÖFFNETE PACKUNGEN NICHT VERWENDEN. DAS PRODUKT NACH VERFALLDATUM NICHT MEHR VERWENDEN.

Dieses Material darf nur von Ärzten und medizinischem Fachpersonal gehandhabt und implantiert werden, die vorliegende Anwendungsbedingungen zur Kenntnis genommen haben.

Achtung: In den USA und in Kanada darf dieses Arzneimittel nur von Ärzten oder auf ärztliche Verordnung hin verkauft werden.

Φυλλάδιο οδηγιών (GRE)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η Γέλη In^{oss}™ είναι ένα Απορροφήσιμο Υποκατάστατο Οστικού Μοσχεύματος το οποίο αντικαθίσταται γρήγορα από το κενό σχηματισμένο οστό. Το προϊόν αυτό αποτελεί μία γέλη που δεν μπορεί να τοποθετηθεί μόνο σας και παρέχει μηχανική αντοχή μετά από την επώδυνη και την αποκατάσταση των οστών.

Η Γέλη In^{oss}™ αποτελείται από σωματίδια διφασικού φωσφορικού ασβεστίου (60% φωσφορικό ασβέστιο (HA) και από 40% β-φωσφορικό ασβέστιο (β-TCP)), που συνδυάζονται με ένα φορέα εκδόχου ο οποίος έχει ποσοστά φαρμακευτικού βαθμού (υδροξυπροπυλμεθυλοκυτταρίνη μέσα σε υδατικό διάλυμα). Ο διαλυτός φορέας δρα ως διασποράς και ως συνδετικό των σωματιδίων. Η Γέλη In^{oss}™ παρέχει ένα περιβάλλον για την καλύτερη ανάπτυξη των οστών. Όταν πρέπει η Γέλη In^{oss}™ είναι πλήρως απορροφήσιμη.

Η Γέλη In^{oss}™ παρέχεται αποστερωμένη μέσα σε σύριγγα, για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η Γέλη In^{oss}™ προορίζεται για χρήση ως υλικό οστικού μοσχεύματος, για τη πλήρωση, την αίσθηση ή την αναδόμηση των οστικών ελαττωμάτων, πιο συγκεκριμένα περιοδοντικών ή οριακών/γναθοοστικών.

Τα ελαττώματα αυτά μπορεί να είναι οστικά ελαττώματα που δημιουργήθηκαν μετά από χειρουργική επέμβαση ή ελαττώματα που δημιουργήθηκαν από τραυματισμό στο οστό. Η Γέλη In^{oss}™ μπορεί γενικά να χρησιμοποιηθεί για την πλήρωση οστών σε κλειστά κοίλματα. Η Γέλη In^{oss}™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με αυτογενή υλικό οστικού μοσχεύματος.

Οι τυπικές χρήσεις περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στις εξής:

- Περιοδοντικά/οριακά ελαττώματα
- Αύξηση οσφυοσπίλων
- Σημεία εξαγωγής (προετοιμασία εμφύτευσης/τοποθέτηση)
- Ανώδυνη των παραρινίων κόλπων
- Κυψελές κοιλότητας

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η Γέλη In^{oss}™ έχει περιορισμένες αρχικές μηχανικές ιδιότητες. Συνεπώς, αυτό το προϊόν αντενδείκνυται στις περιπτώσεις όπου η οσσκευή προορίζεται για δομική υποστήριξη. Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν επίσης και τις παρακάτω περιπτώσεις:

- Γενικά:
 - εκφυλιστική πάθηση των οστών
 - Μολυσματικές ασθένειες (εξελκτικές ή μη ελεγχόμενες)
 - Ανοσοολογική ανεπάρκεια (συγγενής ή επίκτητη)
 - Όπως σε κάθε χειρουργική επέμβαση έτσι και σε αυτήν πρέπει, τα άτομα που κάνουν τη θεραπεία και πόσους την ήδη από κάποια άλλη πάθηση ή οποία ενδέχεται να επηρεάσει την επιτυχία της χειρουργικής επέμβασης, να αντιμετωπίζονται με προσοχή. Αυτό περιλαμβάνει (χωρίς να περιορίζεται σε αυτά) άτομα που κάνουν μακροχρόνια θεραπεία με στεροειδή ή θεραπεία που δρα στον μεταβολισμό ασβεστίου/φωσφόρου.
 - Κίνδυνος κατά Οσλερίαν (Oslerian risk)
 - Ασταθής διαβήτης

Τοπικές :

- Διατροφικά προβλήματα
- Ασθένειες που κάνει θεραπεία με ακτινοβολία
- Όξεια ή χρόνια οστεομυελίτιδα
- Ζημία των οστών
- Ξηρή ή μολυσματική άνευ θεραπείας κυμειλίδα
- Κοκκίωμα ή μη αποξεσμένη κλίση
- Ενδοοσφυρική εμφύσηση
- Εμφύσηση σε χειρουργικά νεκρωτικά σημεία
- Ειγχέρηση στο κεφάλι

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΣΥΝΕΠΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες συνέπειες περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στις εξής:

- Επιπλοκές τραυματός όπως αιμάτωμα, λοίμωξη και άλλες πιθανές χειρουργικές επιπλοκές

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η Γέλη In^{oss}™ ενδείκνυται μόνο για τοποθέτηση σε οστικά κενά ή ελλείμματα τα οποία δεν είναι ενδογενή της σταθερότητας της οστικής δομής.
- Το προϊόν πρέπει να έχει τη μέγιστη επαφή με το οστό-λίπη.
- Αποφύγετε την υπερπλήρωση των κενών.
- Αφού η Γέλη In^{oss}™ εμφυτευθεί δεν εσπεροποιείται μέχρι να αποκατασταθεί το οστό. Η οσσκευή δεν πρέπει να μετακινείται και να μετατοπιστεί. Χρησιμοποιήστε την σε όση είναι το μοσχαίο συγκρατείται επαρκώς.