

INSTRUCTIONS FOR USE

INION BIORESTORE™

DESCRIPTION

The **INION BIORESTORE™** is an osteoconductive and osteostimulative bioactive bone graft device that can be used either separately or in conjunction with autogenous or allograft bone*. In vivo tests have demonstrated more bone formation at each post-implantation time point and more total bone formation compared to other osteoconductive devices such as hydroxyapatite. In vitro cell culture tests with human adipose mesenchymal stem cells have demonstrated an osteostimulative effect, defined as the active stimulation of osteoblast proliferation and differentiation as evidenced by alkaline phosphatase activity. This stimulation has been attributed as being the result of the interaction between osteoblasts and the ionic dissolution products released from **INION BIORESTORE™** during its absorption. Clinical data in humans on rate and extent of bone formation observed in cell culture and animal models has not been established.

*Mixing with autogenous or allograft bone is not cleared in the USA for use in the extremities, spine and pelvis!

Bioactive materials are those materials that elicit a specific biological response at the interface of the material that results in the formation of a bond between the tissues and the material. Osteostimulation is a "...property of some bioactive materials to enhance, actively stimulate both the proliferation and differentiation of progenitor cells (e.g., mesenchymal stem cells)..."^{1,2}

¹ Society for Biomaterials presentation, 24th Annual Meeting, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

The **INION BIORESTORE™** consists of different size/shape porous blocks and morsels made of degradable bioactive glass. Bioactive glasses have a long history of safe medical use and undergo a time-dependent, kinetic modification of the surface that occurs when implanted in living tissue. Specifically, the surface reaction results in the formation of a calcium phosphate layer that is substantially equivalent in composition and structure to the hydroxyapatite found in bone mineral. This apatite layer provides scaffolding onto which the patient's new bone will grow allowing complete repair of the defect. Based on preclinical testing, most of the material degrades in vivo in six months. The material is radiopaque.

The **INION BIORESTORE™** implants are sterile and non-collagenous.

INDICATIONS

Indications in the EU

The **INION BIORESTORE™** implants are bone graft substitutes indicated for bony voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure; packing into bony voids or gaps of the skeletal system to fill and/or augment dental intraosseous, oral and maxillofacial defects, and defects in the extremities, spine and pelvis. These defects may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone, including: e.g., periodontal/infrabony defects; alveolar ridge augmentation (sinusotomy, osteotomy, cystectomy); dental extraction sites (ridge maintenance, implant preparation/placement); sinus lifts; cystic defects; maxillofacial augmentation; acute long bone fractures; bony defects existing in either acetabulum, femur, or tibia; and defects associated with spinal stabilization and fusion.

Indications in the USA

BRS-1600 - 1620, and BRS-5400 - 5450:

These **INION BIORESTORE™** implants are bone graft substitutes indicated only for bony voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure. **INION BIORESTORE™** is indicated to be gently packed into bony voids or gaps of the skeletal system (i.e., the extremities, spine and pelvis). These defects may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone. The product provides a bone void filler that resorbs and is replaced with bone during the healing process.

BRS-1400 - 1410, and BRS-2100 - 2120:

These **INION BIORESTORE™** implants are bone graft substitutes indicated for bony voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure; packing into bony voids or gaps to fill and/or augment dental intraosseous, oral and craniomaxillofacial defects. These defects may be surgically created osseous defects or osseous defects created from traumatic injury to the bone, including: e.g., periodontal/intrabony defects; alveolar ridge augmentation (sinusotomy, osteotomy, cystectomy); dental extraction sites (ridge maintenance, implant preparation/placement); sinus lifts; cystic defects; and craniofacial augmentation.

CONTRAINDICATIONS

The **INION BIORESTORE™** implants are not intended for use in and are contraindicated for:

- Active or potential infection.
- Patient conditions including:
 1. Use of medication known to affect the skeleton (e.g., chronic glucocorticoid usage >10mg/day for the previous 3 months). Estrogen replacement therapy is allowed.
 2. Need for chronic anticoagulant therapy (e.g., heparin). Prophylactic use of Coumadin or aspirin postoperatively is allowed.
 3. A systemic metabolic disorder known to adversely affect bone healing and mineralization (e.g., poorly controlled insulin-dependent diabetes, renal osteodystrophy, Paget's disease), other than primary osteoporosis.
 4. Any existing condition or disease that will interfere with good soft tissue and bone healing.
 5. Defects requiring graft material to exceed the volume of 30 cm³.

6. Limited blood supply.
7. When patient cooperation cannot be guaranteed (e.g., alcoholism, drug abuse).

INFORMATION FOR USE

Surgical considerations and reminders

- Prophylactic preoperative antibiotic treatment is recommended.
- Use proper local, regional or general anaesthesia.
- Maintain sterile field throughout the procedure.
- Proper exposure using standard surgical procedure.
- Thoroughly prepare the surgical site preserving the neurovascular structures by careful dissection.
- Make every attempt to obtain complete tension-free primary soft tissue closure over the material.

Preparation of the INION BIORESTORE™

- Choose appropriate INION BIORESTORE™ block(s) or morsels for the indication. Preoperative radiographic evaluation of the defect site is essential to accurately assess the extent of the defect and to aid in the selection and placement of the graft material.
- The INION BIORESTORE™ blocks may be cut or shaped to the desired three dimensional shape with surgical instruments (e.g., surgical knives, scalpels or scissors). However, before shaping the INION BIORESTORE™, the implant should be moistened with either sterile saline or water. Furthermore, the shaped implant should always be rinsed with sterile saline or water after shaping and before any contact with the patient's tissues to remove excessive loose particles from the surfaces of the device. Take care to ensure that any shaped device surfaces are smooth and free from excessive loose particles.
- The INION BIORESTORE™ should be wet with patient's blood or marrow, or sterile saline or water before application. The osseous regeneration may occur more rapidly by using the patient's osteogenic blood or marrow obtained by scoring the surface or drilling into the cortical bone at the surgical site. Place the desired fluid in a sterile basin or other suitable container, or inject blood directly into the syringe containing BioRestore morsels. Place the material in contact with the fluid to soak up the fluid. The porous structure of the material will allow the fluid to permeate into the implant by capillary action.

Implantation of the INION BIORESTORE™

- SITE PREPARATION:
 - Once the defect has been exposed, thorough debridement of the osseous defect of all necrotic and soft tissue should be carried out. Eliminate all granulation tissue or cysts at the defect site. The walls of the defect should be decorticated.
 - Irrigate the defect with sterile saline or water and evacuate the excess.
 - Some bleeding should be observed originating from the host bone to indicate viability. Intra-marrow penetration is useful to ensure some bleeding from the host bone, which provides a supply of osteogenic material to aid in bone regeneration.
- SYRINGE PREPARATION:
 - Pull the piston of the syringe back to be fully extended. Turn the syringe upright (cap upwards), gently tap the container to release the morsels from the cap, and open the cap.
 - Add the patient's blood carefully into the syringe, and close the cap. Do not use marrow in the syringe.
 - Turn the syringe slowly around to wet the morsels completely. If needed, move the piston slowly back and forth to enhance moistening, but be cautious not to pressurize the container excessively. Allow to set until the morsels have soaked up the blood and the mixture has thickened as desired. The mixture can be delivered immediately after the morsels have soaked up the blood, but if the mixture is allowed to set the mixture will become thickened which may be desirable depending on the size and shape of the defect. The maximum recommended immersion time is 60 minutes. Always protect the mixture from contamination by keeping the cap of the syringe on and keeping the syringe inside the sterile field until the mixture has been delivered into the defect.
 - Open the cap before implantation
- PROPER PLACEMENT AND CONTAINMENT OF THE DEVICE:
 - Place the prepared INION BIORESTORE™ bone graft substitute into the intended graft site. The INION BIORESTORE™ should fill the defect as and contact viable bone as much and as tightly as possible. Regeneration will occur best when the material is in tight contact with the bony walls of the defect, and blood and blood vessels can infiltrate the graft material. However, when placing the bone graft substitute into the defect, DO NOT compress the material too strongly to prevent breakage of the material and its porous structure!
 - The INION BIORESTORE™ should be used in areas where the graft can be adequately contained to prevent motion and migration of the material.
 - The INION BIORESTORE™ should fill the bony defect to the highest level of the defect. However, DO NOT overfill the defect! **If the selected implant is too large for the defect, the implant should be shaped to the desired shape according to the above described instructions.**
- SITE CLOSURE:
 - After placement of the INION BIORESTORE™, complete tension-free primary soft tissue closure over the grafted area.
 - DO NOT compromise blood supply to the defect area or blot away the blood/moisture in the placed graft material!
 - DO NOT leave defect open!
 - Degradable or non-degradable membranes or graft containment devices may also be used to achieve closure. The use of a membrane or graft containment device is recommended in cases where the defect is large or limited bony retention is present.
- These instructions are intended as guideline for the use of the INION BIORESTORE™ implants as a part of established techniques. They are not intended to replace or change standard grafting techniques.

Postoperative reminders

- As with any surgical procedure, careful postoperative management is important for optimal healing. Postoperative patient management should follow the same regimen as similar cases utilizing autogenous bone grafting. Standard postoperative practice should be followed.
- Provide the patient with detailed instructions for postoperative care (e.g., regarding appropriate immobilization and hygiene maintenance).

- After treatment of oral and/or dental intraosseous defects, the patient should be cautioned against chewing on or brushing the area for at least 1 to 2 weeks or as long as the clinician deems necessary. Antibacterial rinses should be used during this period.
- Antibiotic and/or analgesic therapy at the discretion of the clinician.
- **INION BIORESTORE™** is MR Safe. The **INION BIORESTORE™** bone graft substitute is entirely made of non-conductive and non-ferrous material components. Measured levels of metallic impurities are negligible.

Evaluation of results

The device is radiopaque: no artifact is created on computer tomography (CT) and magnetic resonance imaging (MRI) by the material.

WARNINGS

- The **INION BIORESTORE™** devices are not intended to withstand the stress of immediate load bearing prior to soft and hard tissue ingrowth without appropriate additional fixation. In cases of fracture fixation or load bearing applications, standard internal or external stabilization techniques must be followed to obtain rigid stabilization in all planes. Instrumentation used in conjunction with the **INION BIORESTORE™** must gain purchase in the host bone. The **INION BIORESTORE™** may not be used to gain screw purchase or to stabilize screw placement. Mechanical loading should not take place for at least 5-6 months after grafting.
- Incorrect selection, placement, or positioning of the implant can cause subsequent undesirable results or breakage of implants. The surgeon should be familiar with bone grafting and internal/external fixation techniques, the devices, the method of application and the surgical procedure prior to performing the surgery.
- Thin soft tissue coverage over the implant or use in areas where the graft cannot be adequately contained (to prevent motion and migration of the material) may increase the risk of complications.

PRECAUTIONS

- DO NOT use for unintended applications! Proper function (i.e., effectivity and safety) of these implants can not be guaranteed in case of off-label use.
- The patient should be warned that the implants can break or loosen as a result of early stress, activity or load bearing to ensure reduced loading to prevent collapse and deformity.

SPECIAL PATIENT POPULATIONS

The **INION BIORESTORE™** has not been clinically tested in pregnant women.

ADVERSE EFFECTS

- Possible complications are the same as to be expected of autogenous bone grafting procedures.
- Premature bending, loosening, breakage or migration of the implants may result from early stress, activity or load bearing.
- Infection can lead to failure of procedure.
- Implantation of foreign materials can result in an inflammatory response or allergic reaction. Transient local fluid accumulation may occur in sterile circumstances.
- Complications that may arise as a result of surgery may include: neurovascular injuries due to surgical trauma, superficial wound infection, deep wound infection, deep wound infection with osteomyelitis, delayed union, loss of reduction, failure of fusion, loss of bone graft, graft protrusion and/or dislodgement, tooth sensitivity, gingival recession, flap sloughing, resorption or ankylosis of the treated tooth root, pain, swelling, and general complications that may arise from anesthesia and/or surgery.

STERILITY

The **INION BIORESTORE™** implants have been sterilized with ionizing irradiation. Use immediately after opening the sterile seal. Use only devices that are contained in unopened and undamaged packages. For single use only. Discard remainder. **DO NOT re-sterilize or re-use!** If the device is re-sterilized or re-used, the properties of the implant will be affected, and the safety and efficacy cannot be guaranteed. DO NOT use implant beyond the expiration date on the label.

STORAGE

Store at room temperature at a normal relative humidity.

CAUTION

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

MANUFACTURER

INION Oy
 Lääkärintäti 2
 33520 Tampere
 Finland
 Tel. +358 10 830 6600
 Fax +358 10 830 6601
 info@inion.com
 www.inion.com

CE 2797

Inion® is a registered trademark of Inion Oy.

SYMBOLS USED IN LABELING



Manufacturer



Catalogue number



Lot number



Date of manufacture



Use by



Sterilized using irradiation



Do not re-use



Do not resterilise



Do not use if package is damaged



Keep dry



CE marked product



Read the instructions for use enclosed



Caution, consult accompanying documents

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

INION BIORESTORE™

BESCHREIBUNG

INION BIORESTORE™ ist ein osteokonduktives und osteostimulatives bioaktives Knochenimplantat, das einzeln oder in Verbindung mit autogenem Knochen oder Knochenallografts* verwendet werden kann. In vivo-Tests ergaben eine beschleunigte Knochenbildung zu jedem Zeitpunkt nach der Implantation sowie die Bildung von insgesamt mehr Knochenmasse verglichen mit anderen osteokonduktiven Materialien, wie z. B. Hydroxylapatit. In vitro-Zellkulturtests mit humanen Fettstammzellen aus dem Mesenchym ergaben einen osteostimulativen Effekt, der als aktive Stimulation der Osteoblastenproliferation und -differenzierung definiert wird. Der Nachweis hierfür erfolgte über die alkalische Phosphatase-Aktivität. Diese Stimulation gilt als Ergebnis der Interaktion zwischen Osteoblasten und den Ionenprodukten, die von **INION BIORESTORE™** während der Absorption freigesetzt werden. Klinische Daten zu der in Zellkulturen und Tiermodellen beobachteten Geschwindigkeit und dem Ausmaß der Knochenbildung liegen beim Menschen noch nicht vor.

*Die Kombination mit autogenem Knochen oder Knochenallografts ist in den USA nicht zur Verwendung in den Extremitäten, der Wirbelsäule und im Becken freigegeben!

Als bioaktive Materialien werden Materialien bezeichnet, die eine spezifische biologische Reaktion an der Übergangsstelle des Materials auslösen, die zur Bildung einer Verbindung zwischen dem angrenzenden Gewebe und dem Material führt. Osteostimulation ist eine „...Eigenschaft bestimmter bioaktiver Materialien, die Proliferation und Differenzierung von Vorläuferzellen (z. B. Stammzellen aus dem Mesenchym) aktiv zu stimulieren...“^{1,2}

¹ Präsentation der Society for Biomaterials, 24th Annual Meeting, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

INION BIORESTORE™ besteht aus porösen Blöcken und Granulat unterschiedlicher Form und Größe, die aus abbaubarem bioaktivem Glas gefertigt sind. Bioaktives Glas hat sich im langfristigen medizinischen Einsatz bewährt. Seine Oberfläche erfährt bei der Implantation in lebendes Gewebe im zeitlichen Verlauf eine kinetische Veränderung. Die Oberflächenreaktion führt insbesondere zur Bildung einer Calciumphosphat-Schicht, die in ihrer Zusammensetzung und Struktur im Wesentlichen dem Hydroxylapatit im Knochenmineral entspricht. Auf dieser Apatitschicht kann der neue Knochen des Patienten anwachsen und den Defekt vollständig reparieren. Präklinische Tests ergaben, dass der größte Teil des Materials in vivo in sechs Monaten abgebaut wird. Das Material ist strahlenundurchlässig.

Die **INION BIORESTORE™** Implantate sind steril und kollagenfrei.

INDIKATIONEN

Indikationen in der EU

Bei den **INION BIORESTORE™** Implantaten handelt es sich um Knochenersatzmaterial für Knochenhöhlräume oder -spalten, die nicht von integraler Bedeutung für die Stabilität der Knochenstruktur sind. Sie dienen zum Füllen von Knochenhöhlräumen oder -spalten des Skelettsystems, um dentale intraossäre, orale und maxillofaziale Defekte aufzufüllen und/oder eine Augmentation dieser Defekte zu erzielen, sowie zum Füllen von Defekten in den Extremitäten, in der Wirbelsäule und im Becken. Diese Knochendefekte können auf Operationen oder traumatische Verletzungen des Knochens zurückzuführen sein, wie z. B.: periodontale/intraalveoläre Defekte; Augmentation des Alveolarkamms (Sinusotomie, Osteotomie, Zystektomie); dentale Extraktionsalveolen (Erhaltung des Kieferkamms, Implantatpräparation/-insertion); Sinuslift; zystische Defekte; maxillofaziale Augmentation; akute Frakturen langer Knochen; Knochendefekte in Azetabulum, Femur oder Tibia; sowie Defekte, die mit einer Stabilisierung und Fusion der Wirbelsäule einhergehen.

Indikationen in den USA

BRS-1600 – 1620, und BRS-5400 – 5450:

Bei diesen **INION BIORESTORE™** Implantaten handelt es sich um Knochenersatzmaterial, das nur für Knochenhöhlräume oder -spalten vorgesehen ist, die nicht von integraler Bedeutung für die Stabilität der Knochenstruktur sind. **INION BIORESTORE™** eignet sich für das vorsichtige Füllen von Knochenhöhlräumen oder -spalten des Skelettsystems (d. h. der Extremitäten, der Wirbelsäule und des Beckens). Diese Knochendefekte können auf Operationen oder Trauma des Knochens zurückzuführen sein. Das Produkt dient als Knochenfüllmaterial, das im Laufe des Heilungsprozesses resorbiert und durch Knochen ersetzt wird.

BRS-1400 – 1410, und BRS-2100 – 2120:

Bei den **INION BIORESTORE™** Implantaten handelt es sich um Knochenersatzmaterial für Knochenhöhlräume oder -spalten, die nicht von integraler Bedeutung für die Stabilität der Knochenstruktur sind. Sie dienen zum Füllen von Knochenhöhlräumen oder -spalten, um dentale intraossäre, orale und kranio-maxillofaziale Defekte aufzufüllen und/oder eine Augmentation dieser Defekte zu erzielen. Diese Knochendefekte können auf Operationen oder traumatische Verletzungen des Knochens zurückzuführen sein, wie z. B.: periodontale/intraalveoläre Defekte; Augmentation des Alveolarkamms (Sinusotomie, Osteotomie, Zystektomie); dentale Extraktionsalveolen (Erhaltung des Kieferkamms, Implantatpräparation/-insertion); Sinuslift; zystische Defekte; kraniofaziale Augmentation.

KONTRAINDIKATIONEN

Die **INION BIORESTORE™** Implantate sind zur Verwendung in folgenden Fällen nicht vorgesehen und in diesen Fällen kontraindiziert:

- Akute Infektion oder Infektionsgefahr
- Bestimmte Patientenzustände, wie z. B.:
 1. Einnahme von Medikamenten mit bekannter Auswirkung auf das Skelett (z. B. dauerhafte Einnahme von mehr als 10 mg Glukokortikoid am Tag in den vorangegangenen 3 Monaten. Eine Ersatztherapie mit Östrogen ist zulässig.

2. Notwendigkeit einer dauerhaften Antikoagulantientherapie (z. B. mit Heparin). Die prophylaktische, postoperative Verabreichung von Coumadin oder Aspirin ist zulässig.
3. Eine systemische Stoffwechselstörung, die sich bekanntermaßen negativ auf die Knochenheilung und -mineralisierung auswirkt (z. B. schlecht kontrollierter insulinabhängiger Diabetes, renale Osteodystrophie, Morbus Paget), mit Ausnahme von primärer Osteoporose.
4. Bestehende Beschwerden oder Erkrankungen, die eine gute Heilung von Weichgewebe und Knochen beeinträchtigen.
5. Defekte, für die mehr als 30 cm³ Knochenersatzmaterial erforderlich wären.
6. Eingeschränkte Durchblutung.
7. Fälle, bei denen die Patientenkooperation nicht gewährleistet ist (z. B. Alkoholismus, Drogenmissbrauch).

GEBRAUCHSINFORMATIONEN

Hinweise und Anmerkungen zum chirurgischen Einsatz

- Prophylaktische, präoperative Antibiotikagabe wird empfohlen.
- Verwenden Sie die geeignete Lokal-, Regional- oder Allgemeinanästhesie.
- Halten Sie das Operationsfeld während des gesamten Eingriffs steril.
- Verwenden Sie Standard-Operationsverfahren, um den Knochen freizulegen.
- Bereiten Sie das Operationsfeld sorgfältig vor. Achten Sie bei der Dissektion darauf, keine neurovaskulären Strukturen zu verletzen.
- Versuchen Sie unter allen Umständen, eine vollständige, spannungsfreie primäre Hautnaht über dem Material zu erzielen.

Vorbereiten des INION BIORESTORE™ Implantats

- Wählen Sie die für die Indikation geeigneten **INION BIORESTORE™** Blöcke oder Granulat aus. Eine präoperative Röntgenauswertung der betroffenen Stelle ist entscheidend, um das Ausmaß des Defekts genau beurteilen zu können und die Auswahl und Platzierung des Knochenersatzmaterials zu unterstützen.
- Die **INION BIORESTORE™** Blöcke können mit chirurgischen Instrumenten (z. B. chirurgischen Messern, Skalpellen oder Scheren) in die gewünschte dreidimensionale Form gebracht werden. Vor der Formgebung von **INION BIORESTORE™** muss das Implantat mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser angefeuchtet werden. Das angepasste Implantat muss zudem nach der Umformung und vor Kontakt mit dem Patientengewebe immer mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser abgespült werden, um lose Partikel von der Implantatoberfläche zu entfernen. Stellen Sie sicher, dass angepasste Implantatoberflächen glatt sind und keine losen Partikel aufweisen.
- Das **INION BIORESTORE™** Implantat muss vor der Applikation mit Blut oder Knochenmark des Patienten, steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser getränkt werden. Die Knochenregeneration kann schneller verlaufen, wenn hierfür vom Knochengewebe stammendes Blut oder Knochenmark des Patienten verwendet wird. Knochenmark gewinnen Sie, indem Sie im Operationsfeld die Knochenoberfläche einschneiden oder in die Kortikalis bohren. Geben Sie die gewünschte Flüssigkeit in eine sterile Schale oder einen anderen geeigneten sterilen Behälter, oder injizieren Sie das Blut direkt in die Spritze mit dem BioRestore-Granulat. Tauchen Sie das Material in die Flüssigkeit, damit es die Flüssigkeit aufsaugen kann. Aufgrund der porösen Materialstruktur breitet sich die Flüssigkeit im Implantat durch Kapillarwirkung aus.

Implantation von INION BIORESTORE™

- **VORBEREITUNG DER IMPLANTATIONSSTELLE:**
 - Nach dem Freilegen reinigen Sie den Knochendefekt vollständig von nekrotischem Gewebe und Weichgewebe. Entfernen Sie jegliches granulomatöses Gewebe oder Zysten an der Defektstelle. Führen Sie eine Dekortikation der Defektwände durch.
 - Spülen Sie den Defekt mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser und saugen Sie die überschüssige Flüssigkeit anschließend ab.
 - Vom Wirtsknochen sollte als Zeichen der Lebensfähigkeit eine leichte Blutung ausgehen. Eine Penetration in das Knochenmark stellt sicher, dass Blut aus dem Wirtsknochen austritt. Das aus dem Knochengewebe stammende Material unterstützt die Knochenregeneration.
- **VORBEREITUNG DER SPRITZE:**
 - Ziehen Sie den Kolben der Spritze bis zum Anschlag zurück. Halten Sie die Spritze senkrecht (Kappe zeigt nach oben), klopfen Sie vorsichtig auf den Behälter, um das Granulat von der Kappe zu lösen, und öffnen Sie die Kappe.
 - Geben Sie das Blut des Patienten vorsichtig in die Spritze und schließen Sie die Kappe. Verwenden Sie in der Spritze kein Knochenmark.
 - Drehen Sie die Spritze langsam um, um das Granulat vollständig zu benetzen. Bewegen Sie den Kolben bei Bedarf langsam vor und zurück, um die Befeuchtung zu verbessern, aber achten Sie darauf, den Behälter nicht unter übermäßigen Druck zu setzen. Warten Sie, bis das Granulat das Blut aufgesaugt hat und die Mischung abgebunden (eingedickt) ist. Die Mischung kann sofort nach dem Aufsaugen des Blutes durch das Granulat platziert werden, wenn die Mischung jedoch abbinden darf, wird sie dickflüssiger, was je nach Größe und Form des Defekts wünschenswert sein kann. Die maximal empfohlene Eintauchzeit beträgt 60 Minuten. Schützen Sie die Mischung stets vor Verunreinigungen, indem Sie die Kappe der Spritze aufsetzen und die Spritze im sterilen Bereich belassen, bis die Mischung in den Defekt eingebracht wurde.
 - Öffnen Sie die Kappe vor der Implantation.
- **KORREKTE PLATZIERUNG UND SICHERUNG DES IMPLANTATS:**
 - Platzieren Sie das vorbereitete **INION BIORESTORE™** Knochenersatzmaterial in der vorgesehenen Transplantationsstelle. Das **INION BIORESTORE™** Material muss den Defekt so vollständig und kompakt wie möglich ausfüllen und möglichst großflächig und eng am lebensfähigen Knochen anliegen. Die beste Regeneration wird erzielt, wenn das Material fest gegen die Knochenwände des Defekts gedrückt wird und Blut sowie Blutgefäße in das Knochenersatzmaterial eindringen können. Drücken Sie jedoch das Knochenersatzmaterial beim Einsetzen in den Defekt NICHT ZU STARK zusammen, um ein Brechen des Materials und Schäden an der porösen Struktur zu vermeiden!
 - **INION BIORESTORE™** sollte nur für Bereiche verwendet werden, in denen das Transplantat ausreichend gesichert werden kann, um eine Bewegung oder Migration des Materials zu verhindern.
 - Das **INION BIORESTORE™** Knochenersatzmaterial muss den Knochendefekt vollständig ausfüllen. Überfüllen Sie den Defekt jedoch NICHT! **Wenn das ausgewählte Implantat zu groß für den Defekt ist, muss es entsprechend den obigen Anweisungen in die gewünschte Form gebracht werden.**
- **WUNDVERSCHLUSS:**

- Nach der Platzierung des **INION BIORESTORE™** Implantats verschließen Sie die Implantationsstelle mit einer vollständigen, spannungsfreien primären Hautnaht.
- Sorgen Sie für eine gute Durchblutung der Defektstelle und saugen Sie das Blut bzw. die Feuchtigkeit NICHT aus dem eingesetzten Knochenersatzmaterial ab!
- Lassen Sie die Defektstelle NICHT OFFEN!
- Abbaubare oder nicht abbaubare Membranen oder Systeme zur Implantatsicherung können ebenfalls für einen erfolgreichen Wundverschluss verwendet werden. Die Verwendung einer Membran oder eines Systems zur Implantatsicherung wird empfohlen, wenn ein großer Defekt oder eine begrenzte Knochenretention vorliegt.
- Diese Gebrauchsanweisung dient als Richtlinie für die Verwendung von **INION BIORESTORE™** Implantaten als Teil der üblichen Verfahren. Sie soll Standardimplantationsverfahren nicht ersetzen oder ändern.

Hinweise zur postoperativen Behandlung

- Wie bei allen operativen Eingriffen ist eine sorgfältige postoperative Behandlung für den optimalen Heilungsverlauf wichtig. Die postoperative Behandlung des Patienten sollte sich nach der Therapie richten, die normalerweise für ähnliche Fälle mit autogenen Knochentransplantaten angewandt wird. Befolgen Sie die postoperative Standardpraxis.
- Informieren Sie den Patienten detailliert über die Maßnahmen der postoperativen Behandlung (z. B. zur angemessenen Immobilisierung und der erforderlichen Hygiene).
- Nach der Behandlung oraler und/oder dentaler intraossärer Knochendefekte muss der Patient darauf hingewiesen werden, dass er den behandelten Bereich mindestens 1 bis 2 Wochen (oder solange es der behandelnde Arzt für erforderlich hält) nicht durch Kauen oder Reinigung mit einer Zahnbürste belasten darf. In diesem Zeitraum sollten antibakterielle Mundspülungen verwendet werden.
- Der behandelnde Arzt entscheidet, ob eine Antibiotika- und/oder Schmerzbehandlung angezeigt ist.
- **INION BIORESTORE™** ist MR-sicher. Das **INION BIORESTORE™**-Knochenersatzmaterial besteht vollständig aus nicht leitfähigen und nicht eisenhaltigen Materialkomponenten. Die gemessene Menge an metallischen Verunreinigungen ist vernachlässigbar.

Auswertung der Ergebnisse

Das Gerät ist röntgenstrahlendurchlässig: Auf Aufnahmen mittels Computertomografie (CT) und Magnetresonanztomografie (MRT) entstehen durch das Material keine Artefakte.

WARNUNGEN

- Die **INION BIORESTORE™** Implantate halten ohne angemessene zusätzliche Fixierung keiner sofortigen vollen Belastung stand, ehe Weich- und Knochengewebe eingewachsen sind. Bei Frakturfixationen oder Belastung des Knochens sind interne oder externe Standardverfahren zur Stabilisierung einzuhalten, um auf jeder Ebene eine rigide Stabilisierung zu erzielen. In Verbindung mit **INION BIORESTORE™** verwendete Instrumente müssen im Wirtsknochen Halt finden. Die **INION BIORESTORE™** Implantate dürfen nicht zur Befestigung von Schrauben oder zur Stabilisierung eingesetzter Schrauben verwendet werden. Die Implantate dürfen nach dem Einsetzen mindestens 5 bis 6 Monate keiner mechanischen Belastung ausgesetzt werden.
- Falsche Auswahl, Anbringung oder Positionierung des Implantats können unerwünschte Ergebnisse oder ein Brechen des Implantats zur Folge haben. Der Operateur muss mit Knochenimplantationen und internen/externen Fixationsverfahren, den Geräten, der Applikationsmethode und dem Operationsverfahren vertraut sein, bevor er die Operation durchführt.
- Eine dünne Weichteilschicht über dem Implantat oder die Verwendung in Bereichen, in denen das Implantat nicht ausreichend gesichert werden kann (um eine Bewegung und Migration des Materials zu vermeiden), kann das Risiko von Komplikationen erhöhen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie das System AUSSCHLIESSLICH für die vorgesehenen Anwendungen! Die ordnungsgemäße Funktion (d. h. Wirksamkeit und Sicherheit) dieser Implantate kann nur bei vorschriftsmäßiger Verwendung garantiert werden.
- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Implantate bei zu früher Belastung, Betätigung oder zu hohem Kraftaufwand brechen oder sich lösen können. Hierdurch soll eine verringerte Belastung sichergestellt und ein Versagen oder eine Verformung des Implantats verhindert werden.

SPEZIELLE PATIENTENGRUPPEN

INION BIORESTORE™ wurde nicht klinisch an Schwangeren getestet.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Mögliche Komplikationen entsprechen den Komplikationen, die bei Verfahren mit autogenen Knochentransplantaten erwartet werden können.
- Durch zu frühe Belastung, Betätigung oder zu hohen Kraftaufwand kann es zu vorzeitigem Verbiegen, Lösen, Brechen oder zur Migration der Implantate kommen.
- Infektionen können zum Fehlschlagen der Behandlung führen.
- Die Implantation von Fremdmaterialien kann zu einer entzündlichen oder allergischen Reaktion führen. Unter sterilen Bedingungen kann es zu vorübergehender lokaler Flüssigkeitsakkumulation kommen.
- Folgende Komplikationen können unter anderem als Folge des chirurgischen Eingriffs auftreten: neurovaskuläre Verletzungen aufgrund des Operationstraumas, oberflächliche Wundinfektion, tiefe Wundinfektion, tiefe Wundinfektion mit Osteomyelitis, verzögerte Heilung, Repositionsverlust, Versagen der Fusion, Verlust des Knochentransplantats, Hervorstehen und/oder Verrutschen des Transplantats, Zahnpfempfindlichkeit, Gingivarezession, Lappenablösung, Resorption oder Ankylose der behandelten Zahnwurzel, Schmerzen, Schwellungen sowie allgemeine Komplikationen, die als Folge einer Anästhesie und/oder Operation auftreten können.

STERILITÄT

Die **INION BIORESTORE™** Implantate wurden mit ionisierender Strahlung sterilisiert. Unmittelbar nach Öffnen des Sterilitätssiegels verwenden. Verwenden Sie nur Implantate aus ungeöffneten und unbeschädigten Verpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Entsorgen Sie eventuelle Reste. **NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden!** Wenn das Implantat erneut sterilisiert oder erneut verwendet wird, beeinträchtigt dies die Eigenschaften des Implantats, und die Sicherheit und Wirksamkeit können nicht mehr garantiert werden. Implantate nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums NICHT MEHR verwenden.

LAGERUNG

Bei Zimmertemperatur und normaler relativer Luftfeuchtigkeit lagern.

WARNUNG

In den USA dürfen diese Implantate nur von einem niedergelassenen Arzt oder Zahnarzt oder auf dessen Anordnung hin erworben werden.

HERSTELLER

INION Oy
Lääkärintäti 2
33520 Tampere
Finnland
Tel.: +358 10 830 6600
Fax: +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® ist eine eingetragene Marke von Inion Oy.

MODE D'EMPLOI

INION BIORESTORE™

DESCRIPTION

L'implant **INION BIORESTORE™** est un dispositif de greffe osseuse bioactif ostéoconducteur et ostéostimulant pouvant être utilisé séparément ou en conjonction avec un os autogène ou allogreffe*. Les tests in vivo ont révélé une formation osseuse plus importante à chaque intervalle post-implantation et une meilleure formation osseuse totale en comparaison avec d'autres dispositifs ostéoconducteurs tels que l'hydroxyapatite. Les tests de culture cellulaire in vitro réalisés à partir de cellules souches mésenchymateuses humaines adipeuses ont démontré une ostéostimulation, définie comme la stimulation active de la prolifération et de la différenciation des ostéoblastes, mise en évidence par une activité phosphatase alcaline. Cette stimulation a été attribuée à l'interaction entre les ostéoblastes et les produits de dissolution ionique libérés par **INION BIORESTORE™** lors de l'absorption. Chez l'homme, les données cliniques relatives au rythme et à l'étendue de la formation osseuse observée en culture cellulaire et sur les modèles animaux n'ont pas été établies.

*L'utilisation de la combinaison os autogène/allogreffe n'a pas été validée aux États-Unis pour les membres, le rachis et le bassin !

Les matériaux bioactifs sont des matériaux provoquant une réponse biologique spécifique au niveau de l'interface du matériau, entraînant la formation d'une liaison entre les tissus et le matériau. L'ostéostimulation se définit comme la « ...propriété de certains matériaux bioactifs à accroître et à stimuler activement la prolifération et la différenciation des cellules progénitrices (par exemple, les cellules souches mésenchymateuses)... »^{1,2}

¹Présentation de la Society for Biomaterials, 24^{ème} Réunion annuelle, 1998:511-518

²J Appl Biomat 1992, 3:123-129

INION BIORESTORE™ se compose de morceaux et de blocs poreux de tailles et de formes différentes, réalisés en verre bioactif dégradable. Les verres bioactifs, utilisés depuis longtemps en médecine, subissent au fil du temps une modification cinétique de leur surface lorsqu'ils sont implantés dans des tissus vivants. En particulier, la réaction de la surface entraîne la formation d'une couche de phosphate de calcium de composition et de structure en grande partie équivalentes à l'hydroxyapatite présente dans les contenus minéraux osseux. Cette couche d'apatite fournit la base sur laquelle se forme le nouvel os du patient, permettant une réparation complète du défaut. Selon les essais précliniques, la plus grande partie du matériau se dégrade in vivo en six mois. Le matériau est radio-opaque.

Les implants **INION BIORESTORE™** sont stériles et non collagéniques.

INDICATIONS

Indications spécifiques à l'UE

Les implants **INION BIORESTORE™** sont des substituts de greffe osseuse indiqués pour les lacunes ou écarts osseux non intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Ils permettent de pallier aux lacunes ou écarts osseux du squelette en complétant et/ou en augmentant les défauts maxillo-faciaux, buccaux et intra-osseux dentaires et les défauts des membres, du rachis et du bassin. Il peut s'agir de défauts osseux créés chirurgicalement ou résultant d'une lésion traumatique de l'os, notamment : défauts intra-osseux/périodontaux ; augmentation de la crête alvéolaire (sinusotomie, ostéotomie, cystectomie) ; sites d'extraction dentaire (maintien de la crête, préparation/mise en place d'un implant) ; comblement sinusiens ; défauts kystiques ; augmentation maxilo-faciale ; fractures aiguës des os longs ; défauts osseux de l'acetabulum, du fémur ou du tibia et défauts liés aux stabilisations et arthrodèses du rachis.

Indications spécifiques aux États-Unis

BRS-1600 - 1620 et BRS-5400 - 5450 :

Ces implants **INION BIORESTORE™** sont des substituts de greffe osseuse indiqués pour les lacunes ou écarts osseux non intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse uniquement. **INION BIORESTORE™** est conçu pour une insertion en douceur dans des lacunes osseuses ou des écarts du squelette (c'est-à-dire, les membres, le rachis et le bassin). Il peut s'agir de défauts osseux créés chirurgicalement ou résultant d'une lésion traumatique de l'os. Le produit fournit une matière de remplissage des lacunes osseuses qui se résorbe pour laisser place à l'os lors du processus de cicatrisation.

BRS-1400 - 1410 et BRS-2100 - 2120 :

Ces implants **INION BIORESTORE™** sont des substituts de greffe osseuse indiqués pour les lacunes ou écarts osseux non intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Ils permettent de pallier aux lacunes ou écarts osseux en complétant et/ou en augmentant les défauts crano-maxillo-faciaux, buccaux et intra-osseux dentaires. Il peut s'agir de défauts osseux créés chirurgicalement ou résultant d'une lésion traumatique de l'os, notamment : défauts intra-osseux/périodontaux ; augmentation de la crête alvéolaire (sinusotomie, ostéotomie, cystectomie) ; sites d'extraction dentaire (maintien de la crête, préparation/mise en place d'un implant) ; comblements sinusiens ; défauts kystiques et augmentation crano-faciale.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation des implants **INION BIORESTORE™** est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Infection évolutive ou potentielle.
- Certains états de santé du patient, notamment :
 1. Utilisation de médicaments connus pour affecter le squelette (par exemple, usage chronique de glucocorticoïdes >10 mg/jour au cours des 3 mois précédents). L'œstrogénothérapie de substitution est autorisée.
 2. Nécessité d'une anticoagulothérapie chronique (par exemple, héparine). L'utilisation prophylactique de Coumadin ou d'aspirine après intervention est autorisée.

3. Un trouble systémique du métabolisme connu pour perturber la cicatrisation osseuse et la minéralisation (par exemple, le mauvais contrôle d'un diabète insulino-dépendant, une ostéodystrophie rénale, la maladie de Paget) autre que l'ostéoporose principale.
4. Tout état de santé ou maladie avéré interférant avec une bonne cicatrisation des os et des tissus mous.
5. Défauts nécessitant un matériau de greffe d'un volume supérieur à 30 cm³.
6. Irrigation sanguine limitée.
7. Lorsque la coopération du patient n'est pas garantie (par exemple, alcoolisme, toxicomanie).

UTILISATION

Technique d'insertion et rappels

- Il est recommandé d'administrer une antibiothérapie prophylactique préopératoire.
- Utiliser une anesthésie locale, régionale ou générale appropriée.
- Conserver un champ stérile pendant toute la durée de l'intervention.
- Obtenir une exposition correcte, en utilisant les techniques chirurgicales standard.
- Préparer minutieusement le site chirurgical en préservant les structures neuro-vasculaires par une dissection soigneuse.
- Essayer d'obtenir une fermeture des tissus mous de base complète et sans tension sur le matériau.

Préparation de l'implant INION BIORESTORE™

- Choisir des morceaux ou des blocs **INION BIORESTORE™** appropriés. L'évaluation radiographique préopératoire du site du défaut est essentielle pour estimer avec précision l'étendue du défaut et aider à la sélection et à la mise en place du matériau de greffe.
- Il est possible de découper ou de modeler les blocs **INION BIORESTORE™** à la forme tridimensionnelle souhaitée à l'aide d'instruments chirurgicaux (par exemple, bistouris, scalpels ou ciseaux). Toutefois, avant de modeler le bloc **INION BIORESTORE™**, l'implant doit être humidifié avec de l'eau ou une solution saline stérile. L'implant doit en outre toujours être rincé avec de l'eau ou une solution saline stérile après avoir été modelé et avant tout contact avec les tissus du patient afin d'éliminer les particules libres excédentaires de la surface du dispositif. Vérifier que la surface du dispositif modelé est lisse et exempte de particules libres excédentaires.
- L'implant **INION BIORESTORE™** doit être humidifié avec du sang ou de la moelle du patient avant application. La régénération osseuse est plus rapide si l'on utilise le sang ostéogénique ou la moelle du patient, obtenue en incisant la surface de l'os cortical ou en le forant au niveau du site chirurgical. Conserver le liquide dans un bac stérile ou tout autre récipient approprié, ou injecter du sang directement dans la seringue contenant les morceaux de BioRestore. Placer le matériau en contact avec le liquide afin qu'il s'en imprègne. La structure poreuse du matériau permet la pénétration du liquide dans l'implant par action capillaire.

Mise en place de l'implant INION BIORESTORE™

- **PRÉPARATION DU SITE :**
 - Une fois le défaut exposé, procéder au débridement minutieux du défaut osseux des tissus mous et nécrosés. Éliminer les kystes ou tissus de granulation au niveau du site du défaut. Les parois du défaut doivent être décortiquées.
 - Irriguer le défaut avec de l'eau ou une solution stérile et évacuer l'excédent.
 - Un saignement de l'os receveur doit être observé, indiquant sa viabilité. La pénétration dans la moelle permet de garantir le saignement de l'os receveur, fournissant ainsi le matériau ostéogénique permettant la régénération osseuse.
- **PRÉPARATION DE LA SERINGUE :**
 - Tirer le piston de la seringue vers l'arrière pour le faire sortir complètement. Tourner la seringue à la verticale (capuchon vers le haut), taper doucement sur le récipient pour libérer les morceaux du capuchon, et ouvrir le capuchon.
 - Ajouter soigneusement le sang du patient dans la seringue, et fermez le capuchon. Ne pas utiliser de moelle dans la seringue.
 - Retourner lentement la seringue pour humidifier complètement les morceaux. Si nécessaire, faire bouger le piston lentement d'avant en arrière pour améliorer l'humidification, mais attention à ne pas pressuriser excessivement le récipient. Laisser prendre jusqu'à ce que les morceaux aient absorbé le sang et que le mélange ait épaissi, tel que souhaité. Le mélange peut être introduit immédiatement après que les morceaux ont absorbé le sang, mais en laissant le mélange prendre, il s'épaissit, ce qui peut être souhaitable en fonction de la taille et de la forme du défaut. La durée maximale d'immersion recommandée est de 60 minutes. Toujours protéger le mélange de la contamination en gardant le capuchon de la seringue et en gardant la seringue à l'intérieur du champ stérile jusqu'à ce que le mélange ait été introduit dans le défaut.
 - Ouvrir le capuchon avant l'implantation.
- **MISE EN PLACE ET CONFINEMENT APPROPRIÉS DU DISPOSITIF :**
 - Placer le substitut de greffe osseuse **INION BIORESTORE™** dans le site de greffe. L'implant **INION BIORESTORE™** doit combler le défaut et être autant que possible en contact avec l'os viable. La régénération est facilitée lorsque le matériau est en contact étroit avec les parois osseuses du défaut et que le sang et les vaisseaux sanguins peuvent infiltrer le matériau de greffe. Toutefois, lors de la mise en place du substitut de greffe osseuse dans le défaut, NE PAS comprimer le matériau trop fermement afin d'éviter toute rupture du matériau et de sa structure poreuse !
 - L'implant **INION BIORESTORE™** doit être utilisé dans des zones pouvant recevoir la greffe de façon appropriée afin d'éviter tout déplacement du matériau.
 - L'implant **INION BIORESTORE™** doit combler entièrement le défaut osseux. Toutefois, NE PAS combler le défaut de manière excessive ! **Si l'implant choisi est trop grand pour le défaut, le modeler à la forme voulue, conformément aux instructions précédentes.**
- **FERMETURE DU SITE :**
 - Une fois l'implant **INION BIORESTORE™** en place, obtenir une fermeture des tissus mous de base complète et sans tension sur la zone greffée.
 - NE PAS gêner l'irrigation sanguine vers la zone du défaut ou absorber le sang ou l'humidité présent dans le matériau de greffe en place !
 - NE PAS laisser le défaut ouvert !
 - Il est également possible d'utiliser des membranes dégradables ou non-dégradables ou des dispositifs de confinement de greffe pour réaliser la fermeture. L'utilisation d'une membrane ou d'un dispositif de confinement de greffe est recommandée lorsque le défaut est important ou en cas de rétention osseuse limitée.

• Ces instructions doivent servir de lignes directrices pour l'utilisation des implants **INION BIORESTORE™** dans le cadre de techniques reconnues. Elles n'ont pas pour vocation de remplacer ou de modifier les techniques de greffe standard.

Rappels post-opératoires

- Comme dans toute intervention chirurgicale, un suivi post-opératoire attentif est important pour une cicatrisation optimale. Le suivi post-opératoire d'un patient doit comprendre le même régime que pour les cas similaires d'autogreffe osseuse. Les pratiques post-opératoires standard doivent être suivies.
- Fournir au patient des instructions détaillées sur les soins post-opératoires, en particulier concernant l'immobilisation et l'hygiène requises.
- Après traitement de défauts intra-osseux dentaires et/ou buccaux, le clinicien doit conseiller au patient de ne pas mastiquer ni se brosser les dents au niveau de la zone pendant 1 à 2 semaines minimum ou pendant la période jugée nécessaire. L'utilisation de bains de bouche antibactériens est nécessaire au cours de cette période.
- Traitement antibiotique et/ou analgésique laissé à l'appréciation du clinicien.
- **INION BIORESTORE™** est sans danger pour les RM. Le substitut de greffe osseuse **INION BIORESTORE™** est entièrement constitué de composants de matériaux non conducteurs et non ferreux. Les niveaux mesurés d'impuretés métalliques sont négligeables.

Évaluation des résultats

L'appareil est radio-opaque : aucun artefact n'est créé par la tomographie assistée par ordinateur (CT) et l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

AVERTISSEMENTS

- Les dispositifs **INION BIORESTORE™** ne sont pas conçus pour supporter la contrainte d'une mise en charge immédiate avant croissance interne des tissus mous et osseux sans fixation supplémentaire adaptée. En cas d'applications de fixation de fracture ou de mise en charge, des techniques de stabilisation interne ou externe standard doivent être employées pour obtenir une stabilisation rigide sur tous les plans. L'instrumentation utilisée avec l'implant **INION BIORESTORE™** doit trouver un point d'appui dans l'os receveur. L'implant **INION BIORESTORE™** ne doit pas être utilisé pour fixer les vis ou pour stabiliser leur positionnement. Aucune charge mécanique ne doit intervenir avant 5 à 6 mois après la greffe.
- Le choix, la mise en place ou le positionnement incorrects de l'implant peuvent conduire à des résultats indésirables ou à une rupture des implants. Le chirurgien doit maîtriser les techniques de fixation interne/externe et de greffe osseuse, les appareils, la méthode d'application et la procédure chirurgicale avant de procéder à l'intervention.
- Une fine couche de tissu mou sur l'implant ou son utilisation dans des zones ne pouvant pas recevoir la greffe de façon appropriée (afin d'éviter tout déplacement du matériau) peut accroître le risque de complications.

PRÉCAUTIONS

- NE PAS utiliser le système pour des applications auxquelles il n'est pas destiné ! Le fonctionnement correct (c.-à-d. l'efficacité et la sécurité) de ces implants ne peut être garanti en cas d'utilisation non conforme.
- Le patient doit être informé d'un risque de rupture ou de relâchement des implants à la suite d'une pression, d'une activité ou d'un port de charge précoces afin de garantir une charge réduite et d'éviter tout affaissement et déformation.

POPULATIONS PARTICULIÈRES DE PATIENTS

L'implant **INION BIORESTORE™** n'a pas fait l'objet d'essais cliniques chez la femme enceinte.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Les complications possibles sont identiques à celles des procédures d'autogreffe osseuse.
- Une pression, une activité ou un port de charge précoces peuvent entraîner une torsion, un relâchement, une rupture ou un déplacement prématurés des implants.
- Une infection peut compromettre le résultat de l'intervention.
- L'implantation de matériaux étrangers peut entraîner une réaction inflammatoire ou allergique. Une accumulation locale transitoire de liquide peut être observée dans des conditions stériles.
- L'intervention chirurgicale peut entraîner des complications, telles que : lésions neurovasculaires dues à un traumatisme chirurgical, infection superficielle de la plaie, infection profonde de la plaie, infection profonde de la plaie avec ostéomyélite, cicatrisation lente, perte de réduction, échec de l'arthrodèse, perte de greffe osseuse, dépassement et/ou déplacement de la greffe, sensibilité dentaire, récession gingivale, décollement du lambeau, résorption ou ankylose de la racine dentaire traitée, douleurs, oedème et complications générales pouvant résulter d'une anesthésie et/ou d'une intervention chirurgicale.

STÉRILITÉ

Les implants **INION BIORESTORE™** ont été stérilisés par irradiation ionisante. Utiliser dès l'ouverture de la bande stérile. Utiliser uniquement les produits contenus dans des emballages non ouverts et intacts. Réservez à un usage unique. Jeter les éléments restants. **NE PAS restériliser ou réutiliser !** Toute nouvelle stérilisation de l'implant ou réutilisation altérerait ses propriétés et pourrait affecter son innocuité et son efficacité. NE PAS utiliser l'implant au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

CONSERVATION

Conserver à température ambiante dans des conditions normales d'humidité relative.

ATTENTION

La loi fédérale américaine exige que cet appareil soit vendu par un médecin ou un dentiste diplômé, ou sur demande de ces derniers.

FABRICANT

INION Oy

Lääkärintä 2
33520 Tampere
Finlande
Tél. +358 10 830 6600
Fax +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® est une marque déposée de Inion Oy.

ISTRUZIONI PER L'USO

INION BIORESTORE™

DESCRIZIONE

INION BIORESTORE™ è un dispositivo di innesto osseo bioattivo osteoconduttivo e osteostimolante che può essere utilizzato separatamente o insieme ad osso autogeno o alloplastico*. Test in vivo hanno dimostrato maggiore formazione dell'osso ad ogni punto temporale post-impianto e maggiore formazione dell'osso totale rispetto ad altri dispositivi osteoconduttivi, quali idrossiapatite. Test colturali di cellule in vitro con cellule staminali mesenchimali derivate da tessuto adiposo umano hanno dimostrato un effetto osteostimolante, definito come la stimolazione attiva della proliferazione e differenziazione di osteoblasti come dimostrato dall'attività della fosfatasi alcalina. Si ritiene che questa stimolazione sia il risultato dell'interazione tra osteoblasti e prodotti di dissoluzione ionica rilasciati da **INION BIORESTORE™** durante il suo assorbimento. Non sono stati stabiliti i dati clinici negli esseri umani sulla percentuale e sulla portata di formazione dell'osso, osservati in modelli animali e di coltura cellulare.

*La preparazione di osso autogeno o alloplastico non è approvata negli Stati Uniti per l'uso a livello delle estremità, colonna vertebrale e pelvi.

I materiali bioattivi sono quei materiali che provocano una specifica risposta biologica a livello dell'interfaccia del materiale che causa la formazione di un legame tra i tessuti e il materiale. L'osteostimolazione è una "...proprietà di alcuni materiali bioattivi di migliorare, stimolare attivamente la proliferazione e la differenziazione di cellule progenitrici (per esempio, cellule staminali mesenchimali)..."^{1,2}

¹ Società per la presentazione di biomateriali, 24° convegno annuale, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

INION BIORESTORE™ è composto da granuli e blocchi porosi di dimensioni/forme diverse realizzati in vetro bioattivo degradabile. I vetri bioattivi sono da tempo utilizzati in modo sicuro nel campo medicale e sono soggetti a modifica cinetica, tempo-dipendente, della superficie che si verifica quando sono impiantati nel tessuto vivente. In modo specifico, la reazione della superficie causa la formazione di uno strato di fosfato di calcio che è sostanzialmente equivalente, per composizione e struttura, all'idrossiapatite presente nel minerale osseo. Questo strato di apatite fornisce una struttura di supporto sulla quale il nuovo osso del paziente crescerà in modo da consentire una riparazione completa del difetto. Sulla base di test preclinici, la maggior parte del materiale degrada in vivo in sei mesi. Il materiale è radiopaco.

Gli impianti **INION BIORESTORE™** sono sterili e non collagenici.

INDICAZIONI

Indicazioni nell'UE

Gli impianti **INION BIORESTORE™** sono sostituiti di innesti indicati per vuoti ossei non intrinseci alla stabilità della struttura ossea; da inserirsi nei vuoti ossei del sistema scheletrico per riempire e/o aumentare i difetti intraossei dentali, maxillofacciali e del cavo orale, nonché i difetti a carico delle estremità, colonna vertebrale e pelvi. Questi difetti ossei possono essere creati chirurgicamente o come conseguenza di lesioni traumatiche dell'osso, quali: difetti periodontali/intraossei, aumento della cresta alveolare (sinusotomia, osteotomia, cistectomia); siti di estrazione dentale (mantenimento della cresta, preparazione/posizionamento dell'impianto); sollevamento del seno mascellare; difetti cistici; ricostruzione maxillofacciale; fratture acute delle ossa lunghe; difetti ossei esistenti nell'acetabolo, nel femore o nella tibia; infine, difetti associati alla stabilizzazione e alla fusione spinale.

Indicazioni negli USA

BRS-1600 - 1620 e BRS-5400 - 5450:

Questi impianti **INION BIORESTORE™** sono sostituiti di innesti ossei indicati soltanto per vuoti ossei non intrinseci alla stabilità della struttura ossea. **INION BIORESTORE™** è indicato per essere inserito delicatamente nei vuoti ossei del sistema scheletrico (per esempio, estremità, colonna vertebrale e pelvi). Questi difetti ossei possono essere creati chirurgicamente o come conseguenza di lesioni traumatiche dell'osso. Il prodotto fornisce un riempimento dei vuoti ossei che si riassorbe e viene sostituito con l'osso durante il processo di guarigione.

BRS-1400 - 1410 e BRS-2100 - 2120:

Questi impianti **INION BIORESTORE™** sono sostituiti di innesti ossei indicati soltanto per vuoti ossei non intrinseci alla stabilità della struttura ossea; da inserirsi nei vuoti ossei per riempire e/o aumentare i difetti intraossei dentali, craniomaxillofacciali e del cavo orale. Questi difetti ossei possono essere creati chirurgicamente o come conseguenza di lesioni traumatiche dell'osso, quali: difetti periodontali/intraossei, aumento della cresta alveolare (sinusotomia, osteotomia, cistectomia); siti di estrazione dentale (mantenimento della cresta, preparazione/posizionamento dell'impianto); sollevamento del seno mascellare; difetti cistici e ricostruzione craniofacciale.

CONTROINDICAZIONI

L'uso degli impianti **INION BIORESTORE™** è controindicato nei seguenti casi:

- Infezioni in atto o potenziali.
- Condizioni del paziente, quali:
 1. L'uso di farmaci noti per i loro effetti sullo scheletro (per esempio, impiego cronico di glucocorticoidi > 10 mg/die per i 3 mesi precedenti). La terapia estrogenica sostitutiva è consentita.
 2. La necessità di ricorrere al trattamento cronico con anticoagulanti (per esempio, eparina). È consentito l'uso profilattico postoperatorio del Coumadin o dell'aspirina.
 3. Un disturbo metabolico sistemico noto per influire negativamente sulla guarigione e sulla mineralizzazione dell'osso (per esempio, diabete insulino-dipendente scarsamente controllato, osteodistrofia renale, malattia di Paget), diverso dall'osteoporosi primaria.

4. Qualsiasi malattia o condizione esistente che possa interferire con una buona guarigione del tessuto molle e dell'osso.
5. Difetti che richiedono un volume del materiale d'innesto superiore a 30 cm³.
6. Apporto ematico ridotto.
7. Casi in cui la collaborazione del paziente non può essere garantita (per esempio, alcolismo, tossicodipendenza).

INFORMAZIONI PER L'USO

Considerazioni e promemoria chirurgici

- Si consiglia un trattamento profilattico preoperatorio a base di antibiotici.
- Utilizzare anestesia locale, regionale o generale, a seconda dei casi.
- Mantenere la zona sterile per tutto il tempo dell'intervento.
- Raggiungere un'esposizione corretta utilizzando una tecnica chirurgica standard.
- Preparare il sito chirurgico in modo completo e conservare le strutture neurovascolari eseguendo un'attenta dissezione.
- Fare il possibile per ottenere una chiusura primaria completa del tessuto molle sul materiale.

Preparazione di INION BIORESTORE™

- Scegliere il tipo di blocchi o granuli **INION BIORESTORE™** appropriato all'indicazione specifica. È necessaria una valutazione radiografica preoperatoria del sito del difetto per valutare accuratamente la portata del difetto e come ausilio nella selezione e nel posizionamento del materiale d'innesto.
- I blocchi **INION BIORESTORE™** possono essere tagliati o modellati alla forma tridimensionale desiderata con gli strumenti chirurgici (per esempio, coltelli chirurgici, bisturi o forbici). Tuttavia, prima del modellamento di **INION BIORESTORE™**, l'impianto deve essere inumidito con soluzione fisiologica o acqua sterile. Inoltre, l'impianto modellato deve sempre essere sciacquato con soluzione fisiologica o acqua sterile dopo il modellamento e prima di qualsiasi contatto con i tessuti del paziente per rimuovere le particelle libere in eccesso dalle superfici del dispositivo. Assicurarsi che qualsiasi superficie del dispositivo modellato sia liscia e priva di particelle libere in eccesso.
- **INION BIORESTORE™** deve essere bagnato prima dell'applicazione con sangue o midollo del paziente, oppure con soluzione fisiologica o acqua sterile. La rigenerazione ossea può verificarsi più rapidamente utilizzando sangue o midollo osteogenico del paziente ottenuto mediante incisione della superficie o trapanazione dell'osso corticale sul sito chirurgico. Mettere il fluido desiderato in una bacinella sterile o in un altro contenitore adeguato, oppure iniettare direttamente il sangue nella siringa contenente i granuli BioRestore. Mettere il materiale a contatto con il fluido per assorbirlo. La struttura porosa del materiale consentirà al fluido di permeare l'impianto in modo capillare.

Impianto di INION BIORESTORE™

- **PREPARAZIONE DEL SITO:**
 - Una volta esposto il difetto, deve essere eseguito attraverso il debridement del difetto osseo di tutto il tessuto necrotico e molle. Eliminare tutto il tessuto di granulazione o le cisti dal sito del difetto. Le pareti del difetto devono essere decorticate.
 - Irrigare il difetto con soluzione fisiologica o acqua sterile ed evacuare la quantità eccedente.
 - Si può osservare un lieve sanguinamento dell'osso ospite, indice di vitalità. La penetrazione intramidollare è utile per assicurare un lieve sanguinamento dell'osso ospite, che fornisce un apporto di materiale osteogenico di ausilio nella rigenerazione ossea.
- **PREPARAZIONE DELLA SIRINGA:**
 - Tirare indietro lo stantuffo della siringa, fino a quando non è completamente esteso. Ruotare la siringa portandola in posizione verticale (con il cappuccio rivolto verso l'alto), picchiare delicatamente il contenitore per fare rilasciare i granuli dal cappuccio e aprire quest'ultimo.
 - Introdurre con precauzione il sangue del paziente nella siringa, quindi chiudere il cappuccio. Non introdurre midollo nella siringa.
 - Fare ruotare lentamente la siringa su se stessa per bagnare i granuli completamente. Se necessario, spostare lentamente lo stantuffo avanti e indietro per migliorare l'umidificazione, ma prestare attenzione a non creare una pressione eccessiva nel contenitore. Lasciare riposare fino a quando i granuli non hanno assorbito il sangue e la miscela non ha raggiunto la densità desiderata. È possibile applicare la miscela non appena i granuli hanno assorbito il sangue, ma se si lascia riposare essa diviene più densa; ciò può risultare desiderabile, a seconda delle dimensioni e della forma del difetto. Il tempo massimo di immersione consigliato è pari a 60 minuti. Proteggere sempre la miscela dalla contaminazione mantenendo il cappuccio sulla siringa e tenendo quest'ultima all'interno del campo sterile fino a quando la miscela non è stata introdotta nel difetto.
 - Aprire il cappuccio prima di eseguire l'impianto.
- **POSIZIONAMENTO E CONTENIMENTO CORRETTI DEL DISPOSITIVO:**
 - Posizionare il sostituto di innesto osseo **INION BIORESTORE™** preparato nel sito d'innesto previsto. **INION BIORESTORE™** deve riempire il difetto ed essere a contatto dell'osso vitale il più saldamente possibile. La rigenerazione avviene meglio se il materiale è a stretto contatto con le pareti ossee del difetto e il sangue e i vasi sanguigni possono infiltrarsi nel materiale d'innesto. Tuttavia, quando si posiziona il sostituto di innesto osseo nel difetto, **NON** comprimere troppo energicamente il materiale per evitare la rottura del materiale stesso e della relativa struttura porosa.
 - **INION BIORESTORE™** deve essere usato nelle aree in cui l'innesto può essere contenuto in modo adeguato per prevenire il movimento e la migrazione del materiale.
 - **INION BIORESTORE™** deve riempire il difetto osseo al massimo. Tuttavia, **NON** riempire troppo il difetto. **Se l'impianto selezionato è troppo grande per il difetto, l'impianto deve essere modellato per assumere la forma desiderata, secondo le istruzioni descritte sopra.**
- **CHIUSURA DEL SITO:**
 - Dopo il posizionamento di **INION BIORESTORE™**, completare la chiusura primaria del tessuto molle sull'area innestata.
 - **NON** compromettere l'apporto ematico all'area del difetto o asciugare il sangue/l'umidità nel materiale d'innesto posizionato.
 - **NON** lasciare il difetto aperto.
 - Per ottenere la chiusura è anche possibile utilizzare le membrane o i dispositivi di contenimento per innesti degradabili o non degradabili. L'uso di una membrana o di un dispositivo di contenimento per innesti è raccomandato nei casi in cui il difetto è grande o è presente ridotta ritenzione ossea.
- Queste istruzioni devono essere intese come linee guida per l'uso degli impianti **INION BIORESTORE™** come parte delle tecniche stabilite. Non sono destinate a sostituire o cambiare le tecniche di innesto standard.

Promemoria postoperatori

- Come per ogni altro intervento chirurgico, un'attenta condotta terapeutica postoperatoria è importante ai fini di una guarigione ottimale. Un'attenta condotta terapeutica postoperatoria deve seguire lo stesso regime riservato a casi simili con l'impiego di innesti ossei autogeni. Deve essere seguita la prassi postoperatoria standard.
- Fornire al paziente indicazioni dettagliate circa la terapia postoperatoria (ad esempio, riguardanti l'immobilizzazione e le misure igieniche).
- Dopo il trattamento di difetti intraossei dentali e/o del cavo orale, avvertire il paziente di non masticare sull'area interessata né di spazzolarla per almeno 1 o 2 settimane o per tutto il tempo ritenuto necessario dal medico. In questo periodo, devono essere effettuati dei risciacqui con collutori antibatterici.
- Terapia antibiotica e/o analgesica a discrezione del medico.
- **INION BIORESTORE™** è compatibile con la risonanza magnetica. Il sostituto di innesto osseo **INION BIORESTORE™** è realizzato interamente con component in materiali non conduttivi e non ferrosi. I livelli misurati di impurità metalliche sono trascurabili.

Valutazione dei risultati

Il dispositivo è radiopaco: il materiale non crea alcun artefatto nella tomografia computerizzata (TC) e nella risonanza magnetica per immagini (RMI).

AVVERTENZE

- I dispositivi **INION BIORESTORE™** non sono progettati per resistere alle sollecitazioni dovute a carichi di pesi immediati prima della crescita interna dei tessuti molli e duri senza una fissazione aggiuntiva adeguata. In casi di fissazione di fratture o di applicazioni in carico, devono essere seguite le tecniche standard di stabilizzazione interna ed esterna per ottenere una stabilizzazione rigida in tutti i piani. La strumentazione impiegata insieme a **INION BIORESTORE™** deve trovare una presa sull'osso ospite. **INION BIORESTORE™** non può essere utilizzato per fissare le viti o per stabilizzare il posizionamento delle viti. Il caricamento meccanico non deve avvenire per almeno 5-6 mesi dopo l'innesto.
- La selezione, il posizionamento o la fissazione scorretta dell'impianto possono provocare conseguenze indesiderate o rottura degli impianti. Prima di eseguire l'intervento chirurgico è importante che il chirurgo conosca le tecniche di innesto osseo e di fissazione interna ed esterna, nonché i dispositivi, la metodica di applicazione e la tecnica chirurgica.
- La copertura sottile del tessuto molle sopra l'impianto o l'uso in aree in cui l'innesto non può essere contenuto in modo adeguato (per prevenire il movimento e la migrazione del materiale) potrebbe aumentare il rischio di complicanze.

PRECAUZIONI

- NON utilizzare per applicazioni diverse da quelle indicate. Non è possibile garantire un funzionamento corretto (efficace e sicuro) degli impianti in caso di utilizzo per scopi diversi da quelli indicati.
- Avvisare il paziente della possibilità di rottura o allentamento del dispositivo se lo stesso viene sottoposto troppo presto a sollecitazioni, attività o a carichi di pesi per assicurare il carico ridotto per impedire il collasso o la deformità.

POPOLAZIONI PARTICOLARI DI PAZIENTI

INION BIORESTORE™ non è stato testato clinicamente sulle donne in gravidanza.

EFFETTI AVVERSI

- Le possibili complicanze sono identiche a quelle previste per procedure di innesti ossei autogeni.
- Qualora la zona dell'impianto venisse sottoposta troppo presto a sollecitazioni, attività o carichi di pesi, potrebbero verificarsi piegamento, allentamento, rottura o spostamento degli impianti.
- Un'infezione può compromettere l'esito dell'intervento.
- L'impianto di materiali estranei può provocare una risposta infiammatoria o una reazione allergica. È possibile che si verifichi un accumulo transitorio locale di liquidi in condizioni sterili.
- Le complicanze che possono insorgere a seguito di intervento chirurgico sono: lesioni neurovascolari causate da trauma chirurgico, infezione di ferite superficiali, infezione di ferite profonde, infezione di ferite profonde con osteomielite, unione ritardata, perdita di riduzione, fusione non riuscita, perdita di innesto osseo, sporgenza e/o spostamento dell'innesto, sensibilità dentale, recessione gengivale, distacco del lembo, riassorbimento o anchilosi della radice trattata del dente, dolore, gonfiore e complicanze generali che possono insorgere in seguito ad anestesia e/o intervento chirurgico.

STERILITÀ

Gli impianti **INION BIORESTORE™** sono stati sterilizzati con radiazioni ionizzanti. Utilizzare il prodotto subito dopo aver rotto il sigillo di sterilità. Utilizzare solo dispositivi forniti in confezioni chiuse che non presentino danni visibili. Esclusivamente monouso. Eliminare il prodotto avanzato. **NON risterilizzare o riutilizzare!** Se l'impianto è risterilizzato o riutilizzato, le proprietà dell'impianto possono venir affette e la sua sicurezza ed efficacia non possono essere garantite. NON utilizzare l'impianto oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente in condizioni di umidità relativa normale.

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del dispositivo solo dietro prescrizione di un medico o di un dentista autorizzato.

PRODUTTORE

INION Oy
Lääkärintie 2
33520 Tampere

Finlandia
Tel +358 10 830 6600
Fax +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® è un marchio registrato di Inion Oy.

MODO DE EMPLEO

INION BIORESTORE™

DESCRIPCIÓN

INION BIORESTORE™ es un dispositivo de injerto bioactivo osteoconductor y osteoestimulador que puede utilizarse de forma independiente o en combinación con autoinjertos y aloinjertos*. Diversas pruebas *in vivo* han revelado que, en comparación con otros dispositivos osteoconductivos, como la hidroxiapatita, con este dispositivo la formación ósea determinada en cada medición postimplante es mayor, así como la formación ósea total. Otras pruebas de cultivo celular *In vitro* de células madre mesenquimales adiposas humanas han revelado un efecto osteoestimulador de este dispositivo, definido como la estimulación activa de la proliferación y la diferenciación de los osteoblastos demostradas por la actividad de la fosfatasa alcalina. Se ha concluido que esta estimulación es el resultado de la interacción entre los osteoblastos y los productos de disolución iónica liberados por **INION BIORESTORE™** durante su absorción. No se han establecido datos clínicos relativos a humanos que determinen la velocidad y la medida de la formación ósea observada en cultivos celulares y modelos animales.

*¡El uso del dispositivo en combinación con autoinjertos o aloinjertos en las extremidades, la columna y la pelvis no se ha aprobado en EE. UU!

Un material bioactivo se define como todo aquel material que suscita una respuesta biológica específica en la superficie de contacto del material cuyo resultado es la formación de un enlace entre los tejidos y el propio material. A su vez, la osteoestimulación se define como «...la propiedad que tienen algunos materiales para aumentar y estimular activamente tanto la proliferación como la diferenciación de células precursoras (por ejemplo, células madre mesenquimales)...». ^{1,2}

¹ Society for Biomaterials presentation, 24th Annual Meeting, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

INION BIORESTORE™ consta de bloques y gránulos porosos de diversos tamaños y formas de vidrio bioactivo degradable. El vidrio bioactivo acumula un largo historial de aplicación médica segura; la superficie de este material experimenta una modificación cinética dependiente del tiempo que se produce cuando se implanta en tejido vivo. Más específicamente, el resultado de esta reacción superficial es la formación de una capa de fosfato cálcico cuyas composición y estructura son prácticamente equivalentes a las de la hidroxiapatita presente en el mineral óseo. Esta capa de apatita constituye la base sobre la que se produce la posterior formación de nuevo hueso del paciente, permitiendo de este modo la reparación completa del defecto. Según las pruebas preclínicas, la mayor parte de este material se degrada *in vivo* en seis meses. El material es radioopaco.

Los implantes **INION BIORESTORE™** son estériles y no contienen colágeno.

INDICACIONES

Indicaciones de uso en la UE

Los implantes **INION BIORESTORE™** son sustitutos de injertos óseos indicados para su aplicación en vacíos y cavidades óseas no intrínsecos de la estabilidad de la estructura ósea; se introducen en los vacíos y cavidades óseas del sistema esquelético para rellenar y/o aumentar defectos intraóseos dentales, orales y maxilofaciales, así como defectos en las extremidades, la columna y la pelvis. Estos defectos óseos pueden ser consecuencia de una acción quirúrgica o de una lesión traumática del hueso, por ejemplo: defectos infraóseos periodontales; aumento del borde alveolar (sinusotomía, osteotomía o quistectomía); alveolos de extracción dentaria (mantenimiento del borde o preparación y colocación del implante); elevación de senos maxilares; defectos quísticos; reconstrucción maxilofacial; fracturas agudas de huesos largos; defectos óseos existentes en la fosa cotiloidea, el fémur o la tibia; y defectos asociados a los procesos de estabilización y fusión de la columna vertebral.

Indicaciones de uso en EE. UU.

BRS-1600 – 1620 y BRS-5400 - 5450:

Los implantes **INION BIORESTORE™** son sustitutos de injertos óseos indicados para su aplicación únicamente en vacíos y cavidades óseas no intrínsecos de la estabilidad de la estructura ósea. **INION BIORESTORE™** debe insertarse con cuidado a fin de rellenar vacíos y cavidades óseas del sistema esquelético (de las extremidades, la columna y la pelvis). Estos defectos óseos pueden ser consecuencia de una acción quirúrgica o de una lesión traumática del hueso. El producto es básicamente un relleno de cavidades óseas que se reabsorbe y es sustituido por hueso durante el período de cicatrización postoperatoria.

BRS-1400 – 1410 y BRS-2100 - 2120:

Los implantes **INION BIORESTORE™** son sustitutos de injertos óseos indicados para su inserción en vacíos y cavidades óseas no intrínsecos de la estabilidad de la estructura ósea; se introducen en los vacíos y cavidades óseas para rellenar y/o aumentar defectos intraóseos dentales, orales y craneomaxilofaciales. Estos defectos óseos pueden ser consecuencia de una acción quirúrgica o de una lesión traumática del hueso, por ejemplo: defectos infraóseos periodontales; aumento del borde alveolar (sinusotomía, osteotomía o quistectomía); alveolos de extracción dentaria (mantenimiento del borde o preparación y colocación del implante); elevación de senos maxilares; defectos quísticos; y reconstrucción craneofacial.

CONTRAINDICACIONES

Los implantes **INION BIORESTORE™** están contraindicados y no han sido diseñados para utilizarse en los siguientes casos:

• Infección activa o posible

• Pacientes en las circunstancias siguientes:

1. Pacientes en tratamiento con algún fármaco con efectos conocidos en el esqueleto (por ejemplo, tratamiento crónico de glucocorticoide: >10 mg/día durante los tres meses anteriores). Sí está indicado para pacientes en terapia de sustitución hormonal con estrógenos.

2. Pacientes que precisan terapia anticoagulante crónica (por ejemplo, con heparina). Sí está indicado en casos de profilaxis postoperatoria con Coumadin o aspirina.
3. Pacientes que presenten algún trastorno metabólico sistémico, aparte de osteoporosis primaria, con efectos negativos conocidos sobre los procesos de cicatrización y mineralización óseas (por ejemplo, diabetes insulín dependiente insuficientemente controlada, osteodistrofia renal o enfermedad de Paget).
4. Pacientes que padezcan anteriormente algún trastorno o enfermedad que pueda interferir con el tejido blando sano o el proceso de cicatrización ósea.
5. Pacientes que presenten defectos que requieran un volumen de material de injerto superior a 30 cm³.
6. Pacientes con problemas de riego sanguíneo.
7. Pacientes cuya cooperación no pueda garantizarse (por ejemplo, alcohólicos o drogadictos).

INFORMACIÓN DE UTILIZACIÓN

Notas y consideraciones quirúrgicas

- Se recomienda tratamiento antibiótico preoperatorio profiláctico.
- Utilizar anestesia local, regional o general adecuada.
- Conservar la esterilidad del campo durante toda la intervención.
- Exposición adecuada utilizando el procedimiento quirúrgico estándar.
- Preparar rigurosamente el sitio quirúrgico mediante una disección cuidadosa que preserve las estructuras neurovasculares.
- Hacer todo lo posible por conseguir el cierre completo y sin tensión del tejido blando primario sobre el material.

Preparación del implante INION BIORESTORE™

- Seleccione los bloques o gránulos de **INION BIORESTORE™** apropiados para la indicación. La evaluación radiográfica preoperatoria del área del defecto es imprescindible para valorar con precisión la medida del defecto, así como de gran ayuda para la selección y colocación del material de injerto.
- Los bloques de **INION BIORESTORE™** pueden cortarse y moldearse hasta que adopten la forma tridimensional deseada utilizando para ello instrumental quirúrgico (por ejemplo, bisturís, escalpelos o tijeras). Sin embargo, antes de dar forma al implante **INION BIORESTORE™**, es preciso humedecerlo con agua o solución salina estéril. Del mismo modo, una vez que se haya dado forma al implante y antes de que éste entre en contacto con ningún tejido del paciente, debe aclararse siempre con agua o solución salina estéril a fin de eliminar el exceso de partículas sueltas de las superficies del dispositivo. Asegúrese de que todas las superficies del dispositivo cuya forma se haya modificado estén suaves y no presenten partículas sueltas.
- Antes de su aplicación, el implante **INION BIORESTORE™** se debe humedecer con sangre o médula ósea del paciente, o con solución salina estéril o agua. Es posible que la regeneración ósea se produzca más rápidamente si se utiliza médula ósea o sangre osteogénica del paciente, obtenida haciendo una incisión superficial o perforando el hueso cortical del sitio quirúrgico. Vierta el líquido de su elección en una bandeja estéril u otro recipiente adecuado o inyecte la sangre directamente en la jeringa que contiene los gránulos BioRestore. Ponga el material en contacto con el líquido hasta que lo haya absorbido. La estructura porosa del material permite que el líquido impregne el implante mediante acción capilar.

Implantación del implante INION BIORESTORE™

- **PREPARACIÓN DEL SITIO QUIRÚRGICO:**
 - Una vez que el defecto se ha expuesto, es preciso llevar a cabo el desbridamiento meticuloso del defecto óseo de todo el tejido necrótico y blando. Elimine todo el tejido de granulación y los quistes que haya en el área de defecto. Las paredes del defecto deben estar descortizadas.
 - Irrigue el defecto con agua o solución salina estéril y elimine el exceso.
 - Debe producirse una leve hemorragia del hueso receptor; esta hemorragia indica viabilidad. La penetración intramedular es de gran utilidad ya que garantiza una ligera hemorragia del hueso receptor, que a su vez proporciona el material osteogénico que contribuirá a la posterior regeneración ósea.
- **PREPARACIÓN DE LA JERINGA:**
 - Tire del émbolo de la jeringa hasta el máximo de su recorrido. Coloque la jeringa en posición vertical con la boquilla hacia arriba, golpee suavemente el contenedor para despegar los gránulos de la boquilla y abra la boquilla.
 - Añada con cuidado la sangre del paciente a la jeringa y cierre la boquilla. No inserte médula ósea en la jeringa.
 - Gire lentamente la jeringa para humedecer completamente los gránulos. Si es necesario, mueva el émbolo lentamente para mejorar la humectación, pero procure no aplicar demasiada presión al contenedor. Deje reposar el producto hasta que los gránulos hayan absorbido sangre y la mezcla haya alcanzado la consistencia deseada. La mezcla se puede aplicar inmediatamente después de que los gránulos hayan absorbido la sangre, pero si se la deja reposar aumentará la consistencia, cosa que, dependiendo del tamaño y la forma del defecto, puede resultar recomendable. El tiempo máximo de inmersión que se recomienda es de 60 minutos. Para evitar la contaminación del producto mantenga el tapón colocado en la jeringa en todo momento y manténgala dentro del campo estéril hasta que se haya aplicado la mezcla en el defecto.
 - Abra la boquilla antes de la implantación.
- **COLOCACIÓN Y CONTENCIÓN CORRECTAS DEL DISPOSITIVO:**
 - Coloque el sustituto de injerto óseo **INION BIORESTORE™** ya preparado en el sitio en el que vaya a implantarlo. El implante **INION BIORESTORE™** debe rellenar el defecto y estar en contacto con hueso viable en la medida y tan firmemente como sea posible. La regeneración se producirá con más facilidad si el material está bien adherido a las paredes óseas del defecto y la sangre y los vasos sanguíneos pueden penetrar en el material de injerto. ¡No obstante, al colocar el sustituto de injerto óseo en el defecto, NO comprima el material con demasiada fuerza a fin de evitar que ni el material ni la estructura porosa de éste se rompan!
 - El implante **INION BIORESTORE™** debe utilizarse en áreas en las que el injerto pueda retenerse adecuadamente con el fin de impedir el movimiento y el desplazamiento del material.
 - El implante **INION BIORESTORE™** debe rellenar el defecto óseo en la medida de lo posible. Sin embargo, NO rellene el defecto en exceso. **Si el tamaño del implante seleccionado es demasiado grande para el defecto, es preciso seguir las instrucciones descritas anteriormente modificar al implante hasta obtener el tamaño y la forma necesarios.**
- **CIERRE DEL SITIO QUIRÚRGICO:**
 - Tras la colocación del implante **INION BIORESTORE™**, proceda a cerrar por completo y sin tensión el tejido blando primario sobre el área en la que se ha realizado el injerto.

- ¡NO comprometa el suministro sanguíneo al área del defecto ni elimine la sangre/humedad del material de injerto implantado!
 - ¡NO deje el defecto abierto!
 - Es posible utilizar membranas o dispositivos de contención de injertos degradables o no degradables con el objetivo de conseguir el cierre del defecto. El uso de una membrana o de un dispositivo de contención de injertos se recomienda en aquellos casos en los que se trata de un defecto de gran tamaño o el grado de retención ósea es limitado.
- Estas instrucciones deben considerarse meras directrices para el uso de los implantes **INION BIORESTORE™** como parte de técnicas establecidas. No deben sustituir ni modificar ninguna técnica estándar de realización de injertos.

Notas postoperatorias

- Al igual que con cualquier intervención quirúrgica, para una curación óptima es importante un seguimiento postoperatorio meticuloso. El seguimiento postoperatorio del paciente debe seguir el mismo régimen que casos similares de autoinjertos. Deben aplicarse las prácticas postoperatorias estándar.
- Dé instrucciones detalladas para el cuidado postoperatorio al paciente (por ejemplo, información relativa a la inmovilización apropiada y el mantenimiento de la higiene).
- Después del tratamiento de defectos orales y/o dentales intraóseos, indique al paciente que debe evitar masticar y cepillar el área durante 1 o 2 semanas como mínimo o durante el tiempo que el médico estime oportuno. Durante este tiempo, el paciente debe realizar enjuagues antibacterianos.
- Se prescribirá tratamiento antibiótico o analgésico a discreción del médico.
- **INION BIORESTORE™** es compatible con la resonancia magnética. El sustituto de injerto óseo **INION BIORESTORE™** está fabricado en su totalidad con materiales no conductivos y no ferrosos. Los niveles encontrados de impurezas metálicas son despreciables.

Evaluación de los resultados

El dispositivo es radioopaco. El material no crea artefactos en las imágenes por tomografía axial computada (TAC) y resonancia magnética nuclear (RMN).

ADVERTENCIAS

- Los dispositivos **INION BIORESTORE™** no están concebidos para soportar la tensión de la carga completa inmediata antes del crecimiento interno de los tejidos blandos y duros sin fijación adicional adecuada. En casos de fijación de fracturas y aplicaciones que soportan carga, deben aplicarse técnicas de estabilización interna o externa estándar con el fin de obtener la estabilización rígida de todos los planos. Los instrumentos que se utilicen en combinación con los implantes **INION BIORESTORE™** deben fijarse al hueso receptor. Los implantes **INION BIORESTORE™** no deben utilizarse para fijar los tornillos ni para estabilizar la posición de éstos. El paciente no debe realizar carga mecánica alguna al menos durante los 5-6 meses posteriores a la implantación del injerto.
- La selección, ubicación y colocación incorrectos del implante podrían producir con posterioridad resultados no deseados, o incluso la rotura de los implantes. Antes de realizar la operación quirúrgica, el cirujano deberá estar familiarizado con las técnicas de realización de injertos óseos y de fijación interna/externa de éstos, así como con los dispositivos, el método de aplicación y el procedimiento quirúrgico correspondiente.
- El riesgo de sufrir complicaciones aumenta si el implante queda cubierto por una capa fina de tejido blando o si se utiliza en áreas en las que el injerto no pueda retenerse adecuadamente con el fin de impedir el movimiento y el desplazamiento del material.

PRECAUCIONES

- ¡NO utilice los implantes para aplicaciones para las que no han sido concebidos! No se puede garantizar el funcionamiento correcto (por ejemplo, la eficacia y la seguridad) de estos implantes si se utilizan de un modo distinto al indicado.
- Deberá advertirse al paciente de que este dispositivo puede quebrarse o aflojarse como resultado de tensión, carga o actividad tempranas. El objetivo de esta advertencia es evitar la rotura y la deformación del implante.

POBLACIONES ESPECIALES DE PACIENTES

El implante **INION BIORESTORE™** no se ha probado clínicamente en mujeres embarazadas.

EFFECTOS NEGATIVOS

- Las complicaciones que pueden surgir son las mismas que las que cabe esperar de cualquier procedimiento de autoinjerto.
- El esfuerzo, carga o actividad tempranos pueden provocar que el implante se doble, afloje, rompa o desplace prematuramente.
- Las infecciones pueden conducir al fracaso del procedimiento.
- El implante de materiales extraños puede ocasionar una respuesta inflamatoria o una reacción alérgica. Se puede producir una acumulación local pasajera de líquidos en circunstancias estériles.
- Algunas de las complicaciones que pueden aparecer como consecuencia de la operación quirúrgica son: lesiones neurovasculares debidas a un trauma quirúrgico, infección superficial de la herida, infección profunda de la herida, infección profunda de la herida con osteomielitis, unión tardía, pérdida de reducción, falta de fusión, pérdida de injerto óseo, protrusión y/o desplazamiento del injerto, sensibilidad dental, retracción gingival, escaras en el colgajo, resorción o anquilosis de la raíz tratada, dolor, hinchazón y las complicaciones generales asociadas al uso de anestesia y a la práctica quirúrgica.

ESTERILIDAD

Los implantes **INION BIORESTORE™** se entregan esterilizados mediante irradiación ionizante. Usar inmediatamente después de la apertura del precinto estéril. Usar sólo dispositivos cuyo envoltorio esté precintado y no presente daños. De un solo uso. Desechar el producto no utilizado. ¡NO volver a esterilizar ni volver a usar! Si el dispositivo se esteriliza de nuevo o se reutiliza, las propiedades del implante se verán afectadas y la seguridad y eficacia no podrán garantizarse. NO utilizar el implante después de la fecha de caducidad de la etiqueta.

CONSERVACIÓN

Guardar a temperatura ambiente y a humedad relativa normal.

AVISO

La legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a, o mediante prescripción de, un médico o dentista autorizado para ejercer.

FABRICANTE

INION Oy

Lääkärintie 2

33520 Tampere

Finlandia

Tel. +358 10 830 6600

Fax: +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® es una marca registrada de Inion Oy.

PORTUGUESE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INION BIORESTORE™

DESCRIÇÃO

O **INION BIORESTORE™** é um dispositivo de enxerto ósseo bioactivo osteocondutor e osteostimulante que pode ser usado independentemente ou em conjunto com osso autógeno ou aloenxerto ósseo*. Os testes *in vivo* têm demonstrado mais formação óssea em cada ponto temporal após a implantação e mais formação óssea total comparativamente a outros dispositivos osteocondutores como a hidroxiapatite. Testes *in vitro* de cultura celular com células estaminais do mesênquima humano de tecido adiposo têm demonstrado um efeito osteoestimulante, definido como a estimulação activa da proliferação de osteoblastos e diferenciação, conforme evidenciado pela actividade da fosfatase alcalina. Esta estimulação tem sido considerada como o resultado da interacção entre os osteoblastos e os produtos de dissolução iónica libertados do **INION BIORESTORE™** durante a sua reabsorção. Não existem dados clínicos em humanos acerca do grau e extensão da formação óssea observada na cultura celular e em modelos animais.

*A combinação com osso autógeno ou aloenxerto ósseo não está aprovada nos EUA para utilização nas extremidades, coluna vertebral e pélvis!

Materiais bioactivos são materiais que desencadeiam uma resposta biológica específica na interface do material que resulta na formação de uma ligação entre os tecidos e o material. A osteoestimulação é uma "...propriedade de alguns materiais bioactivos para aumentar e estimular activamente a proliferação e diferenciação das células progenitoras (por exemplo, células estaminais do mesênquimo)..."^{1,2}

¹ Society for Biomaterials presentation, 24th Annual Meeting, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

O **INION BIORESTORE™** consiste em blocos e fragmentos porosos de diferentes dimensões/formatos feitos de vidro bioactivo degradável. O vidro bioactivo tem uma longa história de utilização médica segura e passa por uma alteração cinética da superfície ao longo do tempo, que ocorre quando implantado em tecido vivo. Especificamente, a reacção na superfície resulta na formação de uma camada de fosfato de cálcio que é substancialmente equivalente em composição e estrutura à hidroxiapatite presente no mineral ósseo. Esta camada de apatite fornece a armação sobre a qual irá crescer o novo osso do doente permitindo a reparação completa do defeito. De acordo com testes pré-clínicos, a maior parte do material degrada-se *in vivo* em seis meses. O material é radiopaco.

Os implantes **INION BIORESTORE™** são esterilizados e não colagénicos.

INDICAÇÕES

Indicações na UE

Os implantes **INION BIORESTORE™** são substitutos de enxerto ósseo indicados para vazios ou falhas ósseas que não são intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea; preenchimento dos vazios ou falhas ósseas do sistema esquelético para obter e/ou aumentar falhas dentárias intraósseas, orais e maxilofaciais, e defeitos nas extremidades, coluna vertebral e pélvis. Estas falhas podem ser defeitos ósseos criados cirurgicamente ou defeitos ósseos decorrentes de lesões traumáticas no osso, incluindo: defeitos peridentais/intra-ósseos; aumento do processo alveolar da maxila (sinusotomia, osteotomia, cistectomia); locais de extracção dentária (manutenção da crista, preparação/colocação de implante); levantamento de seio maxilar; defeitos císticos; crescimento maxilofacial; fracturas de ossos longo; deficiências ósseas existentes no acetábulo, fémur ou tibia; e defeitos associados à estabilização e fusão da coluna vertebral.

Indicações na EUA

BRS-1600 - 1620, e BRS-5400 - 5450:

Estes implantes **INION BIORESTORE™** são substitutos de enxertos ósseos, indicados apenas para vazios ou falhas ósseas que não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. O **INION BIORESTORE™** é indicado para ser cuidadosamente compactado em vazios ou falhas ósseas do sistema esquelético (ou seja, as extremidades, coluna vertebral e pélvis). Estas falhas podem ser defeitos ósseos criados cirurgicamente ou defeitos ósseos decorrentes de lesões traumáticas no osso. O produto fornece um enchimento para vazio ósseo que é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de recuperação.

BRS-1400 - 1410, e BRS-2100 - 2120:

Estes implantes **INION BIORESTORE™** são substitutos de enxerto ósseo indicados para vazios ou falhas ósseas que não são intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea; preenchimento dos vazios ou falhas ósseas para obter e/ou aumentar falhas dentárias intraósseas, orais e craniomaxilofaciais. Estas falhas podem ser defeitos ósseos criados cirurgicamente ou defeitos ósseos decorrentes de lesões traumáticas no osso, incluindo: por exemplo, defeitos peridentais/intra-ósseos; aumento do processo alveolar da maxila (sinusotomia, osteotomia, cistectomia); locais de extracção dentária (manutenção da crista, preparação/colocação de implante); levantamento de seio maxilar; defeitos císticos; e crescimento craniofacial.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os implantes **INION BIORESTORE™** não se destinam a utilização e são contra-indicados nos seguintes casos:

- Infecção activa ou potencial.
- Condições clínicas, incluindo:

1. A utilização de medicação com efeitos secundários conhecidos sobre o esqueleto (por exemplo, a utilização crónica de glucocorticóides >10mg/dia nos últimos 3 meses). É permitida a terapia de substituição com estrogénios.

2. Necessidade de terapia anticoagulante crónica (por exemplo, heparina). A utilização profilática de Coumadin ou aspirina no período pós-operatório.
3. Uma perturbação metabólica sistémica que se saiba afectar adversamente a cicatrização óssea e a mineralização (por exemplo, diabetes insulino-dependente descontrolada, osteodistrofia renal, doença de Paget), para além da osteoporose primária.
4. Qualquer condição clínica ou doença existente que interfira com a cicatrização óssea e dos tecidos moles.
5. Defeitos que requeiram material de enxerto superior a 30 cm³ de volume.
6. Suprimento sanguíneo insuficiente.
7. Quando não é possível assegurar a cooperação do doente (por exemplo, alcoolismo, abuso de drogas).

INFORMAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

Considerações cirúrgicas e lembretes

- Recomenda-se o tratamento profilático pré-operatório com antibióticos.
- Utilizar anestesia local, regional ou geral.
- Manter um ambiente asséptico ao longo da intervenção.
- Exposição adequada usando intervenção cirúrgica standard.
- Preparação minuciosa do local da intervenção preservando as estruturas neurovasculares através de dissecação cuidadosa.
- Fazer uma sutura imediata total do tecido mole primário sobre o material.

Preparação do INION BIORESTORE™

- Escolher os blocos e fragmentos **INION BIORESTORE™** indicados. É essencial uma avaliação pré-operatória radiográfica do local com defeito para determinar com precisão a extensão do defeito e auxiliar na selecção e colocação do material de enxerto.
- Os blocos **INION BIORESTORE™** podem ser cortados ou moldados com a forma tridimensional pretendida com instrumentos cirúrgicos (por exemplo, bisturis, escalpelos ou tesouras). Contudo, antes de moldar o **INION BIORESTORE™**, o implante deverá ser humedecido com água ou solução salina esterilizada. Além disso, o implante moldado deve ser sempre molhado com água ou solução salina esterilizada depois de ser moldado e antes de qualquer contacto com os tecidos do paciente para remover partículas soltas em excesso das superfícies do dispositivo. Certificar-se de que todas as superfícies do dispositivo moldado estão lisas e isentas de partículas soltas.
- O **INION BIORESTORE™** deverá ser humedecido com sangue ou medula do doente, ou água ou solução salina esterilizada antes da aplicação. Regeneração óssea pode ocorrer mais rapidamente se for utilizado sangue ou medula osteogénicos do paciente, obtidos raspando a superfície ou perfurando o osso cortical no local da cirurgia. Colocar o líquido pretendido numa bacia esterilizada ou noutro recipiente adequado, ou injectar sangue directamente para a seringa que contem os fragmentos de BioRestore. Colocar o material em contacto com o líquido para que este seja absorvido. A estrutura porosa do material permite ao líquido penetrar no implante por capilaridade.

Implantação do INION BIORESTORE™

• PREPARAÇÃO DO LOCAL:

- Quando o defeito tiver sido exposto, deve ser efectuado um desbridamento cuidadoso do defeito ósseo de todo o tecido mole e necrótico. Eliminar todo o tecido de granulação ou quistos do local do defeito. As paredes do defeito devem ser descorticadas.
- Irrigar o defeito com solução salina esterilizada ou água e descarregar o excesso.
- Poderá ser observada hemorragia proveniente do osso hospedeiro, o que indica viabilidade. A penetração intramedular é útil para assegurar algum sangramento do osso hospedeiro, o que fornece uma provisão de material osteogénico para auxiliar na regeneração óssea.

• PREPARAÇÃO DA SERINGA:

- Puxe o êmbolo da seringa até ao máximo do seu curso. Coloque a seringa na vertical (tampa para cima), bata levemente no cilindro para desprender os fragmentos da tampa e abra-a.
- Adicione cuidadosamente o sangue do paciente e feche a tampa da seringa. Não use medula na seringa.
- Rode lentamente a seringa para molhar totalmente os fragmentos. Se necessário, mova lentamente o êmbolo para trás e para a frente para obter o melhor humedecimento, tendo o cuidado de não aumentar a pressão no interior do cilindro em demasia. Deixe que os fragmentos absorvam o sangue e que a mistura adquira a espessura desejada. A mistura poderá ser administrada imediatamente após os fragmentos terem absorvido o sangue, mas se se permitir que o composto ligue a mistura ficará mais espessa, o que poderá ser conveniente dependendo do tamanho e forma do defeito. O tempo de imersão máximo recomendado é de 60 minutos. Tenha sempre o cuidado de proteger a mistura de uma eventual contaminação, mantendo a tampa na seringa e esta em ambiente esterilizado até que a mistura seja colocada no defeito.

• Abra a tampa antes da implantação. • COLOCAÇÃO E CONTENÇÃO ADEQUADA DO DISPOSITIVO:

- Colocar o substituto de enxerto ósseo **INION BIORESTORE™** preparado no local pretendido do enxerto. O **INION BIORESTORE™** deverá preencher o defeito e assegurar um contacto tão completo e firme quanto possível com o osso viável. A regeneração é melhor quando o material está em estreito contacto com as paredes ósseas do defeito, e o sangue e vasos sanguíneos se podem infiltrar no material do enxerto. Contudo, ao colocar o substituto de enxerto ósseo no defeito, **NÃO** comprimir excessivamente o material para evitar partir o material e respectiva estrutura porosa!
- O **INION BIORESTORE™** deverá ser usado em áreas nas quais o enxerto pode ser adequadamente contido para evitar o movimento e a migração do material.
- O **INION BIORESTORE™** deve preencher o defeito ósseo ao mais elevado nível do defeito. Contudo, **NÃO** encher excessivamente o defeito! **Caso o implante seleccionado seja grande demais para o defeito, o implante deverá ser moldado com o formato pretendido de acordo com as instruções acima descritas.**

• SUTURA DO LOCAL:

- Após a colocação do **INION BIORESTORE™**, fazer uma sutura imediata total do tecido mole primário sobre a área do enxerto.
- **NÃO** comprometer o suprimento sanguíneo à área com defeito nem absorver o sangue/humidade existente no material do enxerto colocado!
- **NÃO** deixar o defeito aberto!

- Para realizar o fecho do local podem também ser usadas membranas degradáveis ou não-degradáveis ou ainda dispositivos de contenção de enxertos. A utilização de uma membrana ou dispositivo de contenção de enxertos é recomendada nos casos em que o defeito é grande ou existe uma retenção óssea limitada.
- Estas instruções destinam-se a ser usadas como uma orientação para a utilização dos implantes **INION BIORESTORE™** como parte integrante das técnicas estabelecidas. Não se pretende que substituam ou alterem as técnicas de enxerto padronizadas.

Advertências pós-operatório

- Como em qualquer intervenção cirúrgica, o controlo cuidadoso no pós-operatório é importante para uma recuperação óptima. O controlo do doente no pós-operatório deve cumprir o mesmo regime que é seguido em casos semelhantes em que utilizam enxertos ósseos autógenos. Deve ser seguida a prática pós-operatória padronizada.
- Fornecer instruções detalhadas ao paciente sobre o tratamento pós-operatório (por exemplo, relativamente à imobilização apropriada e manutenção da higiene).
- Após o tratamento de falhas orais e/ou dentárias intraósseas, o paciente deverá ser advertido para não mastigar nem escovar a área durante, pelo menos, 1 a 2 semanas, ou pelo período que o médico considerar necessário. Deverão ser efectuados gargarejos antibacterianos durante este período.
- Terapia com antibióticos e/ou analgésicos ao critério do médico.
- O **INION BIORESTORE™** permite a realização de ressonância magnética. O substituto de enxerto ósseo **INION BIORESTORE™** é composto exclusivamente por materiais não condutores e não ferrosos. Os níveis medidos de impurezas metálicas são negligenciáveis.

Avaliação de resultados

O dispositivo é radiopaco: o material não cria qualquer artefacto em tomografias computadorizadas (CT) ou ressonâncias magnéticas (MRI).

ADVERTÊNCIAS

- Os dispositivos da **INION BIORESTORE™** não se destinam a suportar um esforço imediato de carga intensa antes do crescimento interno dos tecidos moles ou duros sem uma fixação adicional adequada. Nos casos de fixação de fracturas ou aplicações que suportem carga, devem ser seguidas técnicas padronizadas de estabilização interna ou externa de modo a obter uma estabilização rígida em todos os planos. A instrumentação usada em conjugação com o **INION BIORESTORE™** deve apoiar-se no osso hospedeiro. O **INION BIORESTORE™** não deverá ser usado para servir de ponto de apoio para colocação de parafusos ou para estabilizar a colocação de parafusos. Não deverão ocorrer cargas mecânicas durante pelo menos 5-6 meses após o enxerto.
- Uma incorrecta selecção, colocação ou posicionamento do implante pode provocar resultados indesejáveis subsequentes ou quebrar os implantes. O cirurgião deverá estar familiarizado com as técnicas de enxerto ósseo e fixação interna/externa, os dispositivos, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico antes de realizar a cirurgia.
- Uma cobertura delgada de tecido mole sobre o implante nas áreas nas quais não é possível conter adequadamente o enxerto (para evitar o movimento e a migração do material) pode aumentar o risco de complicações.

PRECAUÇÕES

- **NÃO** utilizar para outros fins! O funcionamento correcto (eficácia e segurança) destes implantes não pode ser garantido se não forem utilizados segundo as indicações.
- O paciente deve ser avisado de que os implantes se podem partir ou soltar em resultado de esforço, actividade ou suporte de carga precoces, com o objectivo de assegurar a redução da carga e evitar o colapso e a deformação do implante.

POPULAÇÕES DE PACIENTES ESPECIAIS

O **INION BIORESTORE™** não foi clinicamente testado em mulheres grávidas.

EFEITOS ADVERSOS

- As complicações potenciais são idênticas às esperadas nos procedimentos de enxerto ósseo autógeno.
- O esforço, actividade ou a carga precoces podem provocar a dobragem, libertação, quebra ou migração prematura dos implantes.
- O procedimento pode falhar devido a infecções.
- A implantação de material estranho poderá resultar numa resposta inflamatória ou alérgica. Em ambiente estéril, pode ocorrer uma acumulação local temporária de líquidos.
- As complicações decorrentes da cirurgia podem incluir: lesões neurovasculares devidas a trauma cirúrgico, infecção de feridas superficiais, infecção de feridas profundas, infecção de feridas profundas com osteomielite, união retardada, perda da redução, falha da fusão, perda do enxerto ósseo, protrusão e/ou deslocamento do enxerto, sensibilidade dentária, retracção gengival, deslocação do enxerto, reabsorção ou anquilose da raiz tratada, dores, inchaço, e complicações associadas à anestesia e/ou cirurgia.

ESTERILIDADE

Os implantes **INION BIORESTORE™** foram esterilizados com radiação ionizante. Utilizar imediatamente após a abertura do selo de esterilização. Utilizar apenas os dispositivos contidos em embalagens não abertas nem danificadas. Apenas para uma utilização única. Eliminar o que sobrar. **Não repetir a esterilização nem reutilizar!** Se o dispositivo for novamente esterilizado ou reutilizado, as propriedades do implante serão afectadas e a segurança e eficácia não poderão ser garantidas. **NÃO** utilizar o implante depois de ultrapassado o prazo de validade indicado no rótulo.

ARMAZENAMENTO

Armazenar à temperatura ambiente e a uma humidade relativa normal.

CUIDADO

A legislação federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a, ou por ordem de, um médico ou dentista.

FABRICANTE

INION Oy
Lääkärintä 2
33520 Tampere
Finlândia
Tel. +358 10 830 6600
Fax +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® é uma marca comercial registada da Inion Oy.

POLSKI

INSTRUKCJA OBSŁUGI

INION BIORESTORE™

OPIS

Wszczepy **INION BIORESTORE™** są urządzeniami do osteokonduktywnych i osteoindukcyjnych bioaktywnych przeszczepów kostnych, które mogą być wykorzystywane niezależnie, lub wraz z autogenicznymi lub allogenicznymi przeszczepami kostnymi*. Badania in vivo wykazały zwiększone formowanie kości w każdym z punktów czasowych po wszczepieniu i większe całkowite formowanie kości w stosunku do innych urządzeń osteokonduktywnych, takich jak hydroksyapatyt. Testy in vitro kultur komórkowych z ludzkimi macierzystymi komórkami tłuszczowymi mezenchymy wykazały efekt osteoindukcji, definiowany jako aktywna stymulacja proliferacji osteoblastu oraz różnicowanie poświadczone aktywnością fosfatazy zasadowej. Uważa się, że stymulacja ta jest wynikiem interakcji między osteoblastami oraz jonowymi produktami autolizy uwalnianymi z wszczepu **INION BIORESTORE™** podczas jego absorpcji. Nie zebrano jeszcze danych klinicznych dla ludzi dotyczących prędkości i stopnia tworzenia tkanki kostnej, obserwowanych w kulturach komórkowych i modelach zwierzęcych.

*Łączenie z kośćmi auto- lub alloprzeszczepów nie jest dozwolone w USA w przypadku stosowania w kończynach, kręgosłupie i miednicy!

Materiały bioaktywne to materiały wywołujące swoistą odpowiedź biologiczną na powierzchni materiału, której skutkiem jest tworzenie wiązania między tkanką a materiałem. Osteoindukcja to „...zdolność pewnych materiałów biologicznych do wzmocnienia, aktywnej stymulacji wzrostu i różnicowania komórek prekursorowych (np. komórek macierzystych mezenchymy)...”^{1,2}

¹ Prezentacja na 24. dorocznym spotkaniu Society for Biomaterials, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

Wszczep **INION BIORESTORE™** składa się z porowatych bloków i kawałków o różnych wielkościach i kształtach, wykonanych z ulegającego rozkładowi, bioaktywnego szkła. Bioaktywne szkło ma długą historię bezpiecznego stosowania w medycynie i podlega zależnej od czasu kinetycznej modyfikacji powierzchni, zachodzącej po wszczepieniu w żywej tkance. W szczególności skutkiem reakcji powierzchniowych jest tworzenie warstwy fosforanu wapnia, stanowiącej pod względem składu i struktury odpowiednik hydroksyapatytu występującego w mineralnej strukturze kości. Powstała w ten sposób warstwa apatytu oferuje rusztowanie, na którym rośnie nowa tkanka kostna pacjenta, pozwalając na całkowitą naprawę ubytku. W oparciu o badania przedkliniczne stwierdzono, że większość materiałów ulega in vivo degradacji w ciągu sześciu miesięcy. Materiał jest radioceniujący.

Implanty **INION BIORESTORE™** są sterylne i niekolagenowe.

WSKAZANIA

Wskazania w Unii Europejskiej

Implanty **INION BIORESTORE™** stanowią substytuty przeszczepów kostnych wskazane w przerwach lub szczelinach kostnych niekluczowych dla stabilności struktury kostnej; do umieszczania w przerwach lub szczelinach kostnych szkieletu w celu wypełnienia i/lub naprawy ubytków stomatologicznych, ustnych i szczęko-twarzowych, oraz ubytków w obrębie kończyn, kręgosłupa i miednicy. Ubytki te mogą obejmować chirurgiczne uszkodzenia kostne lub uszkodzenia kostne wynikłe na skutek urazowych obrażeń kości, w tym: np. uszkodzenia ozębnej/kieszonki kostnej; augmentacja wyrostka zębodołowego (nacięcie zatoki, osteotomia, wycięcie torbieli); miejsca ekstrakcji dentystycznych (zabiegi wyrostka, przygotowanie/umieszczenie implantu); podnoszenie dna zatoki, wady torbielowe; augmentacja szczękowo-twarzowa, ostre złamania kości długich, wady kości występujące w panewce, kości udowej lub kości piszczelowej oraz wady związane ze stabilizacją i unieruchamianiem kręgow.

Wskazania w USA

BRS-1600 - 1620 i BRS-5400 - 5450:

Implanty **INION BIORESTORE™** stanowią substytuty przeszczepów kostnych wskazane tylko do przerw lub szczelin kostnych niekluczowych dla stabilności struktury kostnej. Implanty **INION BIORESTORE™** wskazane są do delikatnego umieszczania w przerwach lub szczelinach szkieletu (tj. kończynach, kręgosłupie i miednicy). Ubytki te mogą obejmować chirurgiczne uszkodzenia kostne lub uszkodzenia kostne wynikłe na skutek urazowych obrażeń kości. Produkt zapewnia wypełnienie przestrzeni kostnej ulegające resorpcji i zastępowane w procesie leczenia przez kość.

BRS-1400 - 1410 i BRS-2100 - 2120:

Niniejsze implanty **INION BIORESTORE™** stanowią substytuty przeszczepów kostnych wskazane w przerwach lub szczelinach kostnych niekluczowych dla stabilności struktury kostnej; do umieszczania w przerwach lub szczelinach kostnych szkieletu w celu wypełnienia i/lub naprawy ubytków stomatologicznych, ustnych i czaszkowo-szczęko-twarzowych. Ubytki te mogą obejmować chirurgiczne uszkodzenia kostne lub uszkodzenia kostne wynikłe na skutek urazowych obrażeń kości, w tym: np. uszkodzenia ozębnej/kieszonki kostnej; augmentacja wyrostka zębodołowego (nacięcie zatoki, osteotomia, wycięcie torbieli); miejsca ekstrakcji dentystycznych (zabiegi wyrostka, przygotowanie/umieszczenie implantu); podnoszenie dna zatoki, wady torbielowe i augmentacja twarzoczaszki.

PRZECIWSKAZANIA

Wszczepy **INION BIORESTORE™** nie są przeznaczone do stosowania i są przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- Aktywne lub potencjalne zakażenie
- Stany pacjenta obejmujące:
 1. Przyjmowanie leku o znanym wpływie na szkielet (np. ciągłe stosowanie glukokortykoidu >10 mg/dzień przez ostatnie 3 miesiące). Dozwolona jest zastępcza terapia hormonalna estrogenami.

2. Potrzeba przewlekłego leczenia antykoagulantami (np. heparyną). Dozwolone jest profilaktyczne stosowanie warfaryny (Coumadin) lub aspiryny.
3. Ogólnoustrojowe zaburzenie metaboliczne o znanym negatywnym wpływie na leczenie i mineralizację kości (np. słabo kontrolowana cukrzyca insulinozależna, osteodystrofia nerkowa, choroba Pageta), innych niż osteoporoza pierwotna.
4. Wszelkie istniejące stany lub choroby mające ujemny wpływ na dobre gojenie tkanki miękkiej i kostnej.
5. Ubytki wymagające przekroczenia objętości przeszczepu 30 cm³.
6. Ograniczona pula krwi.
7. W przypadku braku możliwości zagwarantowania współpracy pacjenta (np. alkoholizm, nadużywanie narkotyków).

INFORMACJE O UŻYTKOWANIU

Kwestie do rozważenia przez chirurga oraz przypomnienia

- Zalecana jest profilaktyczna terapia antybiotykowa w okresie przedoperacyjnym.
- Należy stosować odpowiednie znieczulenie miejscowe, rejonowe lub ogólne.
- W trakcie zabiegu uważnie przestrzegać zasad techniki aseptycznej.
- Należy zapewnić odpowiednią ekspozycję za pomocą standardowej procedury chirurgicznej.
- Starannie przygotować pole operacyjne, zachowując struktury nerwowe i naczyniowe poprzez ostrożną preparację.
- W miarę możliwości zapewnić całkowicie wolne od napięć pierwotne zamknięcie tkanki miękkiej nad wszczepionym materiałem.

Przygotowanie implantu INION BIORESTORE™

- Proszę wybrać odpowiedni blok(i) lub kawałki **INION BIORESTORE™** zgodnie ze wskazaniami. Przedoperacyjna, radiograficzna ocena miejsca ubytku jest kluczowa do dokładnej oceny stopnia ubytku i stanowi pomoc w wyborze oraz umieszczeniu materiału przeszczepu.
- Bloki **INION BIORESTORE™** można ciąć lub kształtować do pożądanego kształtu przestrzennego za pomocą narzędzi chirurgicznych (np. noży chirurgicznych, skalpeli lub nożyczek). Jednakże przed ukształtowaniem elementu **INION BIORESTORE™** wszczep należy zwilżyć sterylnym roztworem soli lub wodą. Co więcej, ukształtowany wszczep po uformowaniu powinien być zawsze wypłukany sterylnym roztworem soli lub wodą przed jakimkolwiek kontaktem z tkanką pacjenta, w celu usunięcia z powierzchni urządzenia luźnych cząstek. Należy koniecznie upewnić się, że ukształtowane powierzchnie urządzenia są gładkie i pozbawione nadmiaru luźnych cząstek.
- Przed użyciem wszczep **INION BIORESTORE™** należy zwilżyć krwią lub szpikiem pacjenta, sterylnym roztworem soli albo wodą. Regeneracja tkanki kostnej może nastąpić szybciej po użyciu osteogenicznej krwi lub szpiku pacjenta, uzyskanych przez zdrapanie powierzchni lub przewiercenie się do warstwy korowej kości w miejscu operacji. Umieścić pożądaną płyn w sterylnym basenie lub innym stosownym pojemniku lub lub wstrzyknąć krew bezpośrednio do strzykawki zawierającej kawałki BioRestore. Umieścić materiał w kontakcie z płynem, umożliwiając jego wchłonięcie. Porowata struktura materiału umożliwi wciągnięcie płynu do implantu dzięki włoskowatości.

Wszczepienie implantu INION BIORESTORE™

- **PRZYGOTOWANIE POLA OPERACJI:**
 - Po odsłonięciu ubytku należy dokonać starannego chirurgicznego oczyszczenia ubytku kostnego ze wszystkich tkanek martwiczych i miękkich. Usunąć wszelkie ziarniny lub torbiele w miejscu ubytku. Ścianki ubytku należy odkorować.
 - Przepłukać ubytek sterylnym roztworem soli lub wodą i usunąć nadmiar.
 - Powinno występować krwawienie pochodzące z kości biorcy, wskazujące żywotność. Penetracja wewnątrzszpikowa jest przydatna w zapewnieniu pewnego stopnia krwawienia z kości biorcy, co zapewnia źródło materiału osteogenicznego pomocnego w regeneracji kości.
- **PRZYGOTOWANIE STRZYKAWKI:**
 - Należy odciągnąć tłok strzykawki na całej długości. Obrócić strzykawkę do pozycji pionowej (nasadką do góry), delikatnie postukać w pojemnik, aby uwolnić kawałki z nasadki i otworzyć nasadkę.
 - Krew pacjenta należy ostrożnie wprowadzić do strzykawki i zamknąć nasadkę. Nie korzystać ze szpiku w strzykawce.
 - Należy powoli obracać strzykawkę, aby całkowicie zwilżyć kawałki. W razie potrzeby można powoli przesuwając tłok do przodu i do tyłu, aby zwiększyć poziom nawilżenia, ale trzeba uważać, aby nie zwiększyć ciśnienia w pojemniku. Należy poczekać, aż kawałki nasiąkną krwią, a mieszanina zgęstnieje. Mieszaninę można podawać natychmiast po wsiąknięciu krwi w drobiniki. Jednak jeśli mieszanina została pozostawiona do stężenia, stanie się gęsta, co, w zależności od wielkości i kształtu ubytku, może być pożądane. Maksymalny zalecany czas zanurzenia wynosi 60 minut. Mieszaninę należy chronić przed zanieczyszczeniami zakładając nasadkę strzykawki oraz należy dbać o zachowanie jej sterylności do momentu podania mieszaniny do ubytku.
 - Przed rozpoczęciem przeszczepu należy otworzyć nasadkę.
- **WŁAŚCIWE UMIESZCZENIE I UNIERUCHOMIENIE URZĄDZENIA:**
 - Umieścić przygotowany substytut przeszczepu kostnego **INION BIORESTORE™** w miejscu planowanego przeszczepu. Implant **INION BIORESTORE™** powinien jak najpełniej wypełnić ubytek i jak najściślej przylegać do żywej kości. Najlepsza regeneracja będzie zachodzić w przypadku, gdy materiał będzie w ścisłym kontakcie z kostnymi ścianami ubytku, a krew i naczynia krwionośne będą mogły wnikać do materiału przeszczepu. Jednakże podczas umieszczania substytutu przeszczepu w ubytku **NIE** ścisnąć zbyt mocno materiału, by zapobiec pęknięciu materiału i jego porowatej struktury!
 - Implanty **INION BIORESTORE™** powinny być używane w obszarach, gdzie możliwe jest właściwe unieruchomienie przeszczepu, by zapobiec ruchowi i przemieszczeniu materiału.
 - Implant **INION BIORESTORE™** powinien wypełnić ubytek kostny do najwyższego poziomu ubytku. Jednak **NIE** przepelniać ubytku! **Jeśli wybrany implant jest zbyt duży dla ubytku, implant należy ukształtować do pożądanego kształtu zgodnie z instrukcją zamieszczoną powyżej.**
- **ZAMKNIĘCIE POLA OPERACJI:**
 - Po wszczępieniu implantu **INION BIORESTORE™** zapewnić całkowicie wolne od napięć pierwotne zamknięcie tkanki miękkiej nad obszarem wszczepu.
 - **NIE** ograniczać dostępu krwi do obszaru ubytku lub usuwać krwi/płynu z umieszczonego materiału wszczepu!
 - **NIE** zostawiać otwartego ubytku!
 - Do zamknięcia można użyć także ulegających lub nie ulegających degradacji błon lub urządzeń do unieruchomienia przeszczepu. Użycie błony lub urządzenia do unieruchomienia przeszczepu zalecane jest w przypadkach dużych ubytków lub występowania ograniczonego utrzymania kości.

• Niniejsze instrukcje mają służyć jako wytyczne do stosowania implantów **INION BIORESTORE™** w ramach wypracowanych technik. Nie mają one zastąpić lub zmienić standardowych technik przeszczepów.

Uwagi dotyczące okresu pooperacyjnego

- Tak jak przy każdym zabiegu chirurgicznym, w celu uzyskania optymalnego gojenia ważne jest ostrożne postępowanie w okresie pooperacyjnym. Pooperacyjna opieka nad pacjentem powinna być prowadzona analogicznie jak w podobnych przypadkach z wykorzystaniem autogenicznych przeszczepów kostnych. Należy postępować zgodnie ze standardowymi praktykami pooperacyjnymi.
- Należy udzielić pacjentowi szczegółowych instrukcji dotyczących opieki w okresie pooperacyjnym (np. dotyczących unieruchomienia i zachowania higieny).
- Po zabiegu ubytków ustnych i/lub śródkostnych ubytków dentystycznych, pacjenta należy ostrzec przed żuciem lub szorowaniem rejonu zabiegu przez przynajmniej 1 do 2 tygodni, lub jak długo lekarz uzna za konieczne. W okresie tym należy stosować płukanie środkami antybakteryjnymi.
- Terapia antybiotykowa i/lub środkami przeciwbólowymi zależy od decyzji lekarza.
- **INION BIORESTORE™** posiada etykietę bezpieczeństwa MR (MR Safe). Substytut przeszczepu kostnego **INION BIORESTORE™** jest w całości wykonany z materiałów nieprzewodzących i nieżelaznych. Zmierzone poziomy zanieczyszczeń metalicznych nie mają znaczenia.

Ocena wyników

Urządzenie nie przepuszcza promieni rentgenowskich: w trakcie tomografii komputerowej (CT) i rezonansu magnetycznego (MRI) nie tworzą się artefakty.

OSTRZEŻENIA

- Urządzenia **INION BIORESTORE™** nie są w stanie, bez właściwego dodatkowego mocowania, wytrzymać obciążenia przed przerośnięciem tkanką miękką i kostną. W przypadkach mocowania złamań lub zastosozań pod obciążeniem, konieczne jest zastosowanie standardowych technik stabilizacji wewnętrznej lub zewnętrznej, w celu uzyskania sztywnej stabilizacji wszystkich płaszczyzn. Przyrządy użyte wraz z implantem **INION BIORESTORE™** muszą zostać zamocowane w kości biorcy. W implancie **INION BIORESTORE™** nie można mocować śrub ani używać go do stabilizacji ich umieszczenia. Przez przynajmniej 5-6 miesięcy po przeszczepie niedozwolone są obciążenia mechaniczne.
- Nieodpowiedni wybór, umieszczenie lub ustawienie wszczepu może doprowadzić do niepożądanych wyników lub pęknięcia wszczepów. Przed wykonywaniem zabiegu chirurg powinien zaznajomić się z technikami przeszczepów kości oraz technikami mocowania wewnętrznego/zewnętrznego i urządzeniami, metodą ich stosowania oraz procedurą chirurgiczną.
- Pokrycie wszczepu cienką warstwą tkanki miękkiej lub zastosowanie w miejscach, gdzie nie jest możliwe właściwe unieruchomienie przeszczepu (w celu uniemożliwienia ruchów i przemieszczeń materiału) może wiązać się z ryzykiem powikłań.

PRZESTROGI

- **NIE** stosować niezgodnie z przeznaczeniem! Odpowiedniego działania tych implantów (np. ich skuteczności i bezpieczeństwa) nie gwarantuje się w przypadku stosowania niemarkowego instrumentarium.
- Należy ostrzec pacjenta, że wszczepy mogą ulec złamaniu lub poluzowaniu wskutek zbyt wczesnego naprężania, aktywności lub obciążania, by zapewnić ograniczone obciążanie w celu zapobieżenia zniszczeniu lub deformacji.

SZCZEGÓLNE GRUPY PACJENTÓW

Implant **INION BIORESTORE™** nie był badany klinicznie w grupie kobiet w ciąży.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Możliwe powikłania są takie same, jak oczekiwane w przypadku procedur autogenicznych przeszczepów kostnych.
- W wyniku zbyt wczesnego napięcia, aktywności lub obciążenia pojawić się może przedwczesne wyginanie, luzowanie lub przesuwanie wszczepów.
- Zakażenie może być przyczyną niepowodzenia zabiegu.
- Wszczepienie obcych materiałów może wywołać stan zapalny lub reakcję alergiczną. W warunkach jałowych może dojść do przejściowego miejscowego gromadzenia płynu.
- Powikłania mogące być wynikiem operacji mogą obejmować: obrażenia nerwowo-naczyniowe na skutek urazów chirurgicznych, powierzchowne zakażenie rany, głębokie zakażenie rany, głębokie zakażenie rany z zapaleniem szpiku, zrost opóźniony, utrata nastawienia, niepowodzenie fuzji, utrata przeszczepu kostnego, wysunięcie i/lub przemieszczenie, nadwrażliwość zębów, cofanie się dziąseł, oddzielanie się płyta, resorpcję lub zeszywnienie leczonego korzenia, ból, obrzęk oraz powikłania związane ze stosowaniem znieczulenia.

STERYLNOŚĆ

Wszczepy **INION BIORESTORE™** zostały wyjałowione za pomocą promieniowania jonizującego. Stosować natychmiast po otwarciu sterylnego opakowania. Stosować wyłącznie urządzenia znajdujące się w nieotwartych i nieuszkodzonych opakowaniach. Wyłącznie do jednorazowego użytku. Pozostałości wyrzucić. **NIE sterylizować i nie używać ponownie!** Jeśli urządzenie jest poddawane ponownej sterylizacji lub ponownie używane, właściwości implantu mogą się zmienić, a jego bezpieczeństwo i skuteczność nie są gwarantowane. **NIE** stosować implantu po upływie terminu przydatności podanego na etykiecie.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pokojowej przy normalnej wilgotności względnej.

UWAGA

Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie dla lekarzy lub na zlecenie lekarza lub dentysty.

PRODUCENT

INION Oy
Lääkärintä 2
33520 Tampere
Finlandia
Tel. +358 10 830 6600
Faks +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Inion Oy.

BRUGSVEJLEDNING

INION BIORESTORE™

BESKRIVELSE

INION BIORESTORE™ er et osteokonduktivt og osteostimulerende bioaktivt knogletransplantationsprodukt, der kan bruges separat eller sammen med auto- eller allograft-transplanterede knogler*. In vivo-test har påvist bedre knogledannelse på alle stadier efter implantering og bedre samlet knogledannelse sammenlignet med andre osteokonduktive produkter, f.eks. hydroxyapatit. In vitro-test af cellekulturer med humane adipøse mesenkymal-stamceller har påvist en osteostimulerende effekt, defineret som aktiv stimulering af spredning og differentiering af osteoblaster påvist af alkalisk fosfatase. Denne stimulering menes at være resultatet af interaktion mellem osteoblasterne og de ioniske opløsningsprodukter, som **INION BIORESTORE™** frigiver under absorptionen. Der findes ingen kliniske data for mennesker vedrørende graden og omfanget af den knogledannelse, der er observeret i cellekulturer og ved dyreforsøg.

* Brug sammen med auto- eller allograft-transplanterede knogler i ekstremiteter, ryggrad og bækken er ikke tilladt i USA!

Bioaktive materialer er materialer, der fremkalder en bestemt biologisk respons ved kontakt med materialet, som resulterer i dannelse af forbindelse mellem vævet og materialet. Osteostimulering er defineret som "... visse bioaktive materials evne til at øge og aktivt stimulere både spredning og differentiering af progenitorceller (f.eks. mesenkymal-stamceller) ..."^{1,2}

¹ Society for Biomaterials presentation, 24th Annual Meeting, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

INION BIORESTORE™ består af porøse blokke og fragmenter af nedbrydeligt bioaktivt glas i forskellige størrelser og former. Bioaktivt glas er længe blevet anvendt til sikker medicinsk brug. Dets overflade ændres kinetisk med tiden, når det er implanteret i levende væv. Overfladereaktionen resulterer specifikt i dannelse af et calciumfosfatlag, hvis sammensætning og struktur i alt væsentligt svarer til det hydroxyapatit, der findes i knogleminerale. Dette apatitlag udgør en rammestruktur, som patientens nye knogle vokser på, hvorved komplet reparation af defekten muliggøres. Førkliniske test viser, at det meste af materialet nedbrydes in vivo i løbet af seks måneder. Materialet er radiopaque.

INION BIORESTORE™-implantaterne er sterile og nonkollagene.

INDIKATIONER

Indikationer i EU

INION BIORESTORE™-implantaterne er knogletransplantationssubstitutter indiceret til fyldning af knoglehuller eller -åbninger, der ikke er afgørende for knoglestrukturens stabilitet; indsætning i knoglehuller eller -åbninger i skelettet til at udfylde og/eller forbedre dentale, intraossøse, orale og maxillofaciale defekter samt defekter i ekstremiteter, ryggrad og bækken. Disse knogledefekter kan skyldes kirurgiske indgreb eller traumeskader på knoglerne, herunder periodontale/intraossøse defekter; forbedring af alveolarkammen (sinusotomi, osteotomi, cystektomi); tandudtrækningshuller (kampeje, forberedelse/placering af implantat); sinusløft; cystiske defekter; maxillofaciale forbedringer; akutte frakturer af lange knogler; knogledefekter i acetabulum, femur eller tibia; samt defekter i forbindelse med spinalstabilisering og -fusion.

Indikationer i USA

BRS-1600 - 1620 og BRS-5400 - 5450:

INION BIORESTORE™-implantaterne er knogletransplantationssubstitutter, der udelukkende er indiceret til fyldning af knoglehuller eller -åbninger, som ikke er afgørende for knoglestrukturens stabilitet. **INION BIORESTORE™** er indiceret til forsigtig indsætning i knoglehuller eller -åbninger i skelettet (dvs. ekstremiteter, ryggrad og bækken). Disse knogledefekter kan skyldes kirurgiske indgreb eller traumeskader på knoglerne. Produktet fungerer som fyldmateriale til hullet i knoglen, der resorberer og udskiftes med knoglevæv under helingen.

BRS-1400 - 1410 og BRS-2100 - 2120:

INION BIORESTORE™-implantaterne er knogletransplantationssubstitutter indiceret til fyldning af knoglehuller eller -åbninger, der ikke er afgørende for knoglestrukturens stabilitet; indsætning i knoglehuller eller -åbninger i skelettet til at udfylde og/eller forbedre dentale, intraossøse, orale og kranio-maxillofaciale defekter. Disse knogledefekter kan skyldes kirurgiske indgreb eller traumeskader på knoglerne, herunder periodontale/intraossøse defekter; forbedring af alveolarkammen (sinusotomi, osteotomi, cystektomi); tandudtrækningshuller (kampeje, forberedelse/placering af implantat); sinusløft; cystiske defekter; og kraniofaciale forbedringer.

KONTRAIKATIONER

INION BIORESTORE™-implantater er ikke beregnet til brug og er kontraindiceret ved:

• Aktiv eller potentiel infektion.

• Følgende patientforhold:

1. Brug af medikamenter, der kan påvirke skelettet (f.eks. kronisk brug af glucocorticoid > 10 mg/dag i de foregående 3 måneder). Østrogenstatningsbehandling er tilladt.
2. Behov for kronisk antikoagulationsbehandling (f.eks. heparin). Profylaktisk brug af Coumadin eller Aspirin postoperativt er tilladt.
3. En systemisk metabolisk lidelse, der nedsætter knogleheling og mineralisering (f.eks. dårligt kontrolleret insulinafhængig diabetes, renal osteodystrofi, Pagets sygdom), dog ikke primær osteoporose.
4. Alle eksisterende tilstande eller lidelser, der forringer blødvævs- og knogleheling.
5. Defekter, der kræver mere end 30 cm³ transplantationsmateriale.
6. Begrænset blodforsyning.
7. Tilfælde, hvor det ikke kan garanteres, at patienten vil kunne samarbejde (f.eks. alkoholisme og stofmisbrug).

BRUGSANVISNINGER

Kirurgiske overvejelser og påmindelser

- Profylaktisk præoperativ behandling med antibiotika anbefales.
- Anvend korrekt lokal, regional eller generel anæstesi.
- Hold området sterilt under hele indgrebet.
- Sørg for korrekt afdækning i henhold til den almindelige kirurgiske procedure.
- Forbered indgrebsområdet grundigt, idet de neurovaskulære strukturer bevares ved omhyggelig dissektion.
- Forsøg at opnå en fuldstændig, spændingsfri primær lukning af blødvævet over materialet.

Forberedelse af INION BIORESTORE™

- Vælg den eller de korrekte INION BIORESTORE™-blokke eller -fragmenter til indikationen. Evaluering af præoperative røntgenbilleder er vigtig for at anslå defektens omfang nøjagtigt samt assistere ved udvælgelse og placering af transplantationsmaterialet.
- INION BIORESTORE™-blokke kan skæres eller formes til den ønskede tredimensionelle form med kirurgiske instrumenter (f.eks. kirurgiske knive, skalpeller eller sakse). Inden tilskæring af INION BIORESTORE™ bør implantatet dog fugtes med sterilt vand eller saltvand. Det udformede implantat bør desuden altid skylles med sterilt vand eller saltvand efter udformningen og før kontakt med patientens væv for at fjerne eventuelle løse partikler fra produktets overflader. Kontrollér altid, at samtlige overflader på et udformet produkt er glatte og fri for løse partikler.
- Inden anvendelse bør INION BIORESTORE™ fugtes med patientens blod eller knoglemarv, alternativt med sterilt vand eller saltvand. Knogleregenerationen kan fremskyndes ved at bruge patientens osteogene blod eller knoglemarv, som kan tilvejebringes ved at ridse vævet eller bore i den kortikale knogle i indgrebsområdet. Opbevar den ønskede væske i en steril skål eller en anden passende beholder, eller indsprøjt blod direkte ind i sprøjten, der indeholder BioRestore-fragmenter. Placer materialet i kontakt med væsken, så den kan opsuge væsken. Materialets porøse struktur betyder, at væsken kan trænge ind i implantatet ved kapillær bevægelse.

Implantering af INION BIORESTORE™

- FORBEREDELSE AF INDGREBSOMRÅDET:
 - Når defekten er blotlagt, skal der udføres grundigt debridement af alt nekrotisk og blødt væv omkring knogledefekten. Eventuelt granulovæv og alle cyster ved defekten skal fjernes. Defektens vægge skal dekortikeres.
 - Skyl defekten med sterilt vand eller saltvand, og opslug overskydende væske.
 - Blødning fra værtsknoglen er et tegn på levedygtighed og bør observeres. Penetration til marven sikrer blødning fra værtsknoglen, hvorved der opnås en kilde til osteogent materiale, der fremskynder knogleregenerationen.
- FORBEREDELSE AF SPRØJTEN:
 - Træk sprøjtens stempel tilbage så det er helt ude. Drej sprøjten lodret (hætte opad), tryk forsigtigt på beholderen for at frigøre fragmenter fra hættens, og åbn hættens.
 - Tilføj patientens blod forsigtigt i sprøjten, og luk hættens. Brug ikke marv i sprøjten.
 - Drej sprøjten langsomt rundt for at fugte fragmenter fuldstændigt. Hvis det er nødvendigt, bevæg stemplet langsomt frem og tilbage for at forbedre fugtning, men vær forsigtig med ikke at presse beholderen for meget. Lad det hvile, indtil fragmenter er gennemvædet af blod, og blandingen er blevet tykkere som ønsket. Blandingen kan gives straks efter at fragmenter har suget blodet op, men hvis blandingen får lov til at hvile, bliver blandingen fortykket, hvilket kan være ønskeligt afhængigt af størrelsen og formen på defekten. Den maksimale anbefalede nedsænkningstid er 60 minutter. Beskyt altid blandingen mod forurening ved at beholde hættens på sprøjten, og hold sprøjten inden i det sterile felt, indtil blandingen er blevet sprøjtet ind i defekten.
 - Åbn hættens før implantering.
- KORREKT PLACERING OG FIKSERING AF PRODUKTET:
 - Placer den forberedte INION BIORESTORE™-knogletransplantationssubstitut på transplantationsstedet. INION BIORESTORE™ skal udfylde defekten så meget og så tæt som muligt og have mest mulig kontakt med levende knoglevæv. Regenerationen foregår bedst, når materialet er i tæt kontakt med defektens knoglevægge, og det er muligt for blod og blodkar at infiltrere transplantationsmaterialet. Når knogletransplantationssubstituten placeres i defekten, må materialet dog ALDRIG presses så meget sammen, at materialet og dets porøse struktur bryder sammen!
 - INION BIORESTORE™ bør bruges på steder, hvor transplantatet kan indkapsles tilstrækkeligt, så bevægelse og migration forhindres.
 - INION BIORESTORE™ skal fylde knogledefekten helt ud. Defekten må dog IKKE overfyldes! Hvis det valgte implantat er for stort til defekten, skal det udformes til den ønskede form i overensstemmelse med ovenstående instruktioner.
- LUKNING AF INDGREBSOMRÅDET:
 - Forsøg at opnå en fuldstændig, spændingsfri primær lukning af blødvævet over transplantationsområdet efter placering af INION BIORESTORE™.
 - Blodforsyningen til defektområdet må IKKE svækkes, og blod/væske i det placerede transplantationsmateriale må IKKE opsuges!
 - Lad IKKE defekten stå åben!
 - Nedbrydelige eller ikke-nedbrydelige membraner eller transplantationsfikseringsprodukter kan også bruges til at foretage lukning. Brug af membran eller transplantationsfikseringsprodukt anbefales i tilfælde, hvor defekten er stor, eller der er begrænset knogleretention.
- Disse instruktioner er beregnet som retningslinjer for brug af INION BIORESTORE™-implantater som en del af fastlagte teknikker. De er ikke beregnet som erstatning for eller ændring af standardtransplantationsteknikker.

Postoperative påmindelser

- Som ved ethvert kirurgisk indgreb er omhyggelig postoperativ behandling vigtig for at opnå optimal heling. Den postoperative patientbehandling skal følge de samme retningslinjer som for lignende tilfælde med autogen knogletransplantation. Almindelige postoperative procedurer skal følges.
- Patienten skal have detaljerede instruktioner i postoperativ pleje (f.eks. vedrørende immobilisering og hygiejne).

- Efter behandling af orale og/eller intraossøse defekter skal patienten advares mod at tygge med eller børste området i mindst 1 til 2 uger, eller så længe klinikerens skønner det nødvendigt. I denne periode bør der bruges antibakterielt mundskyl.
- Behandling med antibiotika og/eller analgesi efter klinikerens skøn.
- **INION BIORESTORE™** er MR-sikker. **INION BIORESTORE™**-knogletransplantationssubstitut er udelukkende fremstillet af ikke-ledende og ikke-jernholdige materialekomponenter. De målte niveauer af metalliske urenheder er ubetydelige.

Evaluering af resultater

Enheden er røntgentæt: der dannes ingen artefakter på computertomografi (CT) og magnetisk resonansafbildning (MRI) fra materialet.

ADVARSLER

- **INION BIORESTORE™**-produkter er ikke beregnet til at kunne modstå fuld belastning inden heling af blødt og hårdt væv uden yderligere passende fiksering. I tilfælde af frakturfiksering eller anvendelse med belastning skal de almindelige indvendige eller udvendige stabiliseringsteknikker følges for at opnå fast stabilisering i alle retninger. Alle instrumenter, der bruges sammen med **INION BIORESTORE™**, skal forankres sikkert i værtsknoglen. **INION BIORESTORE™** må ikke bruges til forankring af skruer eller stabilisering af skruelaceringer. Der må ikke foretages mekanisk belastning i mindst 5-6 måneder efter implantering.
- Forkert valg, placering eller positionering af implantatet kan efterfølgende forårsage uønskede resultater og få implantaterne til at knække. Kirurgen skal være bekendt med knogletransplantation og indvendige/udvendige fikseringsteknikker, produkterne, anvendelsesmetoden og den kirurgiske procedure før operationen.
- Tyndt væv over implantatet eller brug på steder, hvor transplantatet ikke kan indkapsles tilstrækkeligt (så bevægelse og migration forhindres), øger risikoen for komplikationer.

FORHOLDSREGLER

- Produkterne må KUN anvendes til deres egentlige formål! Det kan ikke garanteres, at disse implantater vil fungere korrekt (dvs. effektivt og sikkert), hvis de anvendes på anden måde end den anviste.
- Patienten bør advares om, at implantaterne kan knække eller løsne sig som et resultat af for tidlig aktivitet eller belastning, for at sikre mindsket belastning og undgå kollaps og deformitet.

SÆRLIGE PATIENTGRUPPER

INION BIORESTORE™ er ikke blevet klinisk testet på gravide.

BIVIRKNINGER

- De mulige komplikationer er de samme som ved autogene knogletransplantationsprocedurer.
- For tidlig aktivitet eller belastning kan medføre, at implantaterne bøjes eller løsner sig, eller at der opstår brud eller migration.
- Infektion kan betyde, at proceduren mislykkes.
- Implantation af fremmedlegemer kan resultere i inflammatorisk eller allergisk reaktion. Transitorisk lokal væskeansamling kan forekomme i sterile miljøer.
- Følgende komplikationer kan opstå som følge af kirurgiske indgreb: neurovaskulære skader på grund af kirurgiske traumer, overfladisk sårinfektion, dyb sårinfektion, dyb sårinfektion med osteomyelitis, forsinket heling, tab af reduktion, mislykket fusion, tab af knogletransplantat, protrusion og/eller løsning af transplantat, tandsensitivitet, gingival recession, lapløsning, resorption eller ankylose i den behandlede tandrod, smerte, hævelse og generelle komplikationer, der kan opstå som følge af anæstesi og/eller kirurgi.

STERILISATION

INION BIORESTORE™-implantater er steriliseret ved hjælp af ioniseret stråling. Anvendes umiddelbart efter åbning af den sterile forsegling. Anvend kun implantater, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Til engangsbrug. Overskydende produkter skal kasseres. **Må IKKE steriliseres eller genanvendes på ny!** Hvis udstyret resteriliseres eller genanvendes, påvirkes implantatets egenskaber, og sikkerheden og effektiviteten kan ikke garanteres. Implantaterne må IKKE anvendes efter den udløbsdato, der er anført på mærkaten.

OPBEVARING

Opbevares ved stuetemperatur ved normal relativ luftfugtighed.

FORSIGTIG!

Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en uddannet læge eller tandlæge.

PRODUCENT

INION Oy
Lääkärintähtä 2
33520 Tampere
Finland
Tlf.: +358 10 830 6600
Fax +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® er et registreret varemærke tilhørende Inion Oy.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

INION BIORESTORE™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **INION BIORESTORE™** είναι μία οστεοεπαγωγική και οστεοδιεγερτική βιοενεργή συσκευή οστικών μοσχευμάτων η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε ξεχωριστά είτε σε συνδυασμό με αυτομοσχεύματα ή αλλομοσχεύματα οστών*. Σύμφωνα με δοκιμές in vivo, έχει παρατηρηθεί μεγαλύτερος σχηματισμός οστού σε κάθε χρονικό σημείο της περιόδου μετά από την εμφύτευση και μεγαλύτερος συνολικός σχηματισμός οστού σε σύγκριση με άλλες οστεοεπαγωγικές συσκευές όπως ο υδροξυαπατίτης. Σύμφωνα με in vitro μελέτες σε κυτταροκαλλιέργειες ανθρώπινων μεσεγχυματικών βλαστοκυττάρων του λιπώδους ιστού, έχει παρατηρηθεί οστεοδιεγερτική επίδραση, η οποία ορίζεται ως ενεργός διέγερση του πολλαπλασιασμού και της διαφοροποίησης των οστεοβλαστών όπως καταδεικνύεται από τη δραστηριότητα της αλκαλικής φωσφατάσης. Η διεγερτική αυτή δράση θεωρείται αποτέλεσμα της αλληλεπίδρασης μεταξύ των οστεοβλαστών και των προϊόντων της διάλυσης ιόντων που αποδεσμεύονται από τη συσκευή **INION BIORESTORE™** κατά την απορρόφησή της. Μέχρι στιγμής, δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα όσον αφορά το ρυθμό και το ποσοστό δημιουργίας νέου οστού στον άνθρωπο που να έχουν προκύψει από την παρατήρηση κυτταροκαλλιεργειών και ζωικών προτύπων.

*Η μίξη αυτομοσχευμάτων ή αλλομοσχευμάτων οστού για χρήση στα άκρα, τη σπονδυλική στήλη και την πύελο δεν έχει διασαφηνιστεί στις ΗΠΑ!

Ως βιοενεργά υλικά ορίζονται τα υλικά εκείνα που προκαλούν μία ειδική βιολογική απόκριση στη διεπαφή του υλικού η οποία οδηγεί σε σχηματισμό δεσμού μεταξύ των ιστών και του υλικού. Οστεοδιέγερση είναι "...η ιδιότητα ορισμένων βιοενεργών υλικών να ενισχύουν και να διεγείρουν ενεργά τόσο τον πολλαπλασιασμό όσο και τη διαφοροποίηση προγονικών κυττάρων (π.χ. μεσεγχυματικά βλαστοκύτταρα)..."^{1,2}

¹ Παρουσίαση της Αμερικανικής Εταιρείας Βιοϋλικών (Society for Biomaterials), 24^η Ετήσια Συνάντηση, 1998:511-518

² J Appl Biomater 1992, 3:123-129

Το **INION BIORESTORE™** αποτελείται από διαφορετικού μεγέθους/σχήματος πορώδη μπλοκ και μικροποσότητες διασπώμενου βιοενεργού υάλου. Οι βιοενεργοί υάλιοι έχουν μακρά ιστορία ασφαλούς ιατρικής χρήσης και υφίστανται χρονοεξαρτώμενη κινητική μεταβολή στην επιφάνειά τους όταν εμφυτεύονται σε ζωντανό ιστό. Συγκεκριμένα, η επιφανειακή αντίδραση οδηγεί σε σχηματισμό στρώματος φωσφορικού ασβεστίου κατ' ουσίαν ισοδύναμου ως προς τη σύσταση και τη δομή με τον υδροξυαπατίτη που απαντάται στην οστική μάζα. Αυτό το στρώμα απατίτη παρέχει ένα ικρίωμα επί του οποίου σχηματίζεται το νέο οστό του ασθενούς, επιτρέποντας πλήρη αποκατάσταση της βλάβης. Βάσει προκλινικών δοκιμών, το μεγαλύτερο μέρος του υλικού διασπάται in vivo εντός εξαμήνου. Το υλικό είναι ακτινοακίνητο.

Τα εμφυτεύματα **INION BIORESTORE™** είναι αποστειρωμένα και δεν παρασκευάζεται από κολλαγόνο ουσία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ενδείξεις για την ΕΕ:

Τα εμφυτεύματα **INION BIORESTORE™** αποτελούν υποκατάστατα οστικού μοσχεύματος και ενδείκνυνται για μη ενδογενή οστικά κενά ή ρωγμές που δεν επηρεάζουν τη σταθερότητα της οστικής δομής και εισάγονται σε οστικά κενά ή ρωγμές του σκελετικού συστήματος για την πλήρωση και/ή ανάπλαση ενδοοστικών οδοντικών, στοματικών και γναθοπροσωπικών βλαβών καθώς και ανωμαλιών στα άκρα, στη σπονδυλική στήλη και στην πύελο. Οι εν λόγω οστικές ανωμαλίες μπορεί να έχουν προκληθεί από χειρουργική επέμβαση ή να οφείλονται σε τραυματισμό του οστού, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων: περιοδοντικές/ενδοοστικές βλάβες, αύξηση τη φατνιακής ακρολοφίας (τομή του κόλπου, οστεοτομία, κυστεκτομή), σημεία οδοντικής εξαγωγής (διατήρηση ακρολοφίας, προετοιμασία/τοποθέτηση εμφυτεύματος), ανύψωση ιγμορείου, κυστικές βλάβες, γναθοπροσωπική αύξηση, οξεία κατάγματα των μακρών οστών, οστικές βλάβες στην κοτύλη, το μηριαίο οστό ή την κνήμη και βλάβες που σχετίζονται με τη σταθεροποίηση και συγχώνευση της σπονδυλικής στήλης.

Ενδείξεις για τις ΗΠΑ

BRS-1600 - 1620, και BRS-5400 - 5450:

Τα εμφυτεύματα **INION BIORESTORE™** είναι υποκατάστατα οστικών μοσχευμάτων που ενδείκνυνται μόνο για οστικά κενά ή ρωγμές που δεν επηρεάζουν τη σταθερότητα της οστικής δομής. Τα **INION BIORESTORE™** ενδείκνυνται για απαλή εισαγωγή σε οστικά κενά ή ρωγμές του σκελετικού συστήματος (δηλ. των άκρων της σπονδυλικής στήλης και της πύελου). Οι εν λόγω οστικές ανωμαλίες μπορεί να έχουν προκληθεί από χειρουργική επέμβαση ή να οφείλονται σε τραυματισμό του οστού. Το προϊόν συμβάλλει στην πλήρωση οστικών κενών, είναι απορροφήσιμο και αντικαθίσταται από οστό κατά τη διαδικασία της επούλωσης.

BRS-1400 - 1410, και BRS-2100 - 2120:

Τα εμφυτεύματα **INION BIORESTORE™** αποτελούν υποκατάστατα οστικού μοσχεύματος και ενδείκνυνται για μη ενδογενή οστικά κενά ή ρωγμές που δεν επηρεάζουν τη σταθερότητα της οστικής δομής και εισάγονται σε οστικά κενά ή ρωγμές για την πλήρωση και/ή βελτίωση ενδοοστικών οδοντικών, στοματικών και κρανιογναθοπροσωπικών βλαβών. Οι εν λόγω οστικές ανωμαλίες μπορεί να έχουν προκληθεί από χειρουργική επέμβαση ή να οφείλονται σε τραυματισμό, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων: περιοδοντικές/ενδοοστικές βλάβες, αύξηση τη φατνιακής ακρολοφίας (τομή του κόλπου, οστεοτομία, κυστεκτομή), οδοντική εξαγωγή (διατήρηση ακρολοφίας, προετοιμασία/τοποθέτηση εμφυτεύματος), ανύψωση ιγμορείου, κυστικές βλάβες και κρανιοπροσωπική αύξηση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εμφυτεύματα **INION BIORESTORE™** δεν ενδείκνυνται για χρήση σε και αντενδείκνυνται για:

- Ενεργή ή δυνητική μόλυνση
- Καταστάσεις όπως οι ακόλουθες:

1. Χρήση φαρμακευτικών ουσιών με γνωστή επίδραση επί του σκελετού (π.χ. χρόνια χρήση γλυκοκορτικοειδών >10mg

- ημερησίως για τους 3 προηγούμενους μήνες). Επιτρέπεται η θεραπεία ορμονικής αντικατάστασης με οιστρογόνο.
2. Ανάγκη για χρόνια αντιπηκτική θεραπεία (π.χ. ηπαρίνη). Επιτρέπεται η προφυλακτική χρήση κουμαδίνης ή ασπιρίνης μετεγχειρητικά.
 3. Συστηματική μεταβολική διαταραχή με γνωστή αρνητική επίδραση επί της επούλωσης και ασβεστοποίησης των οστών (π.χ. κακώς ελεγχόμενος ινσουλινο-εξαρτώμενος διαβήτης, νεφρική οστεοδυστροφία, νόσος του Paget), εκτός από πρωτοπαθή οστεοπόρωση.
 4. Οποιαδήποτε υφιστάμενη κατάσταση ή νόσος που μπορεί να παρακωλύσει την καλή επούλωση του μαλακού ιστού και των οστών.
 5. Βλάβες για τις οποίες απαιτείται το υλικό του μοσχεύματος να υπερβαίνει σε όγκο τα 30 cm³.
 6. Περιορισμένη αιμάτωση.
 7. Περιπτώσεις όπου δεν μπορούν να υπάρξουν εγγυήσεις για τη συνεργασία του ασθενούς (π.χ. αλκοολισμός, χρήση ναρκωτικών ουσιών).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Χειρουργικά ζητήματα και υπενθυμίσεις

- Συνιστάται προληπτική προεγχειρητική αντιβιοτική θεραπεία.
- Χρήση της κατάλληλης τοπικής, περιφερειακής ή γενικής αναισθησίας.
- Διατήρηση αποστειρωμένου πεδίου καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Δέουσα έκθεση με τη χρήση της τυπικής χειρουργικής μεθόδου.
- Διεξοδική προετοιμασία του χειρουργικού χώρου προφυλάσσοντας τις νευροαγγειακές δομές με προσεκτική ανατομή.
- Καταβάλλετε κάθε δυνατή προσπάθεια για να πετύχετε πλήρη κάλυψη του μαλακού ιστού στο υλικό χωρίς τέντωμα.

Προετοιμασία του INION BIORESTORE™

- Επιλέξτε τα κατάλληλα μπλοκ ή μικροποσότητες του **INION BIORESTORE™** για την ένδειξη. Η προεγχειρητική ραδιογραφική αξιολόγηση της θέσης της βλάβης είναι σημαντική για την ακριβή εκτίμηση της έκτασης της βλάβης και την επιλογή και τοποθέτηση του υλικού του μοσχεύματος.
- Τα μπλοκ του **INION BIORESTORE™** μπορούν να κοπούν ή να διαμορφωθούν στο επιθυμητό τρισδιάστατο σχήμα με χειρουργικά εργαλεία (όπως χειρουργικά μαχαίρια, νυστέρια ή ψαλίδια). Ωστόσο, πριν από τη διαμόρφωση του σχήματος του **INION BIORESTORE™**, πρέπει να προηγηθεί εφύγρανση του εμφυτεύματος με στείρο αλατούχο διάλυμα ή νερό. Επιπλέον, το διαμορφωμένο εμφύτευμα πρέπει να ξεπλένεται πάντα με στείρο αλατούχο διάλυμα ή νερό μετά από τη διαμόρφωση και πριν από οποιαδήποτε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς για την απομάκρυνση της περισσειας ελεύθερων σωματιδίων από τις επιφάνειες της συσκευής. Λάβετε τα κατάλληλα μέτρα για να βεβαιωθείτε ότι οι διαμορφωμένες επιφάνειες της συσκευής είναι λείες και ότι δεν υπάρχει περισσεια ελεύθερων σωματιδίων.
- Το **INION BIORESTORE™** πρέπει να υγραίνεται είτε με αίμα ή με το μυελό του ασθενούς είτε με στείρο αλατούχο διάλυμα ή νερό πριν από την εφαρμογή. Ενδέχεται να επιτυγχάνεται ταχύτερη οστική ανάπτυξη με τη χρήση οστεογενούς αίματος ή μυελού του ασθενούς που έχει ληφθεί με χάραξη της επιφάνειας ή διάνοιξη οπής στο φλοιώδες οστό στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Τοποθετήστε το επιθυμητό υγρό σε αποστειρωμένη λεκάνη ή άλλο κατάλληλο δοχείο, ή εγχύστε αίμα απευθείας στη σύριγγα που περιέχει τις μικροποσότητες BioRestore. Φέρατε το υλικό σε επαφή με το υγρό μέχρι να εμποτιστεί. Η πορώδης δομή του υλικού επιτρέπει τη διέλευση του υγρού μέσα στο εμφύτευμα μέσω τριχοειδικής δράσης.

Εμφύτευση του INION BIORESTORE™

- ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ:
 - Μετά από την έκθεση της βλάβης, πρέπει να εκτελείται πλήρης καθαρισμός της οστικής ανωμαλίας από νεκρωτικό ή μαλακό ιστό. Απομακρύνετε πλήρως κοκκιώδη ιστό ή κύστες από το σημείο της βλάβης. Τα τοιχώματα του σημείου όπου εντοπίζεται η βλάβη πρέπει να αποφλοιώνονται.
 - Ξεπλύνετε το σημείο με στείρο αλατούχο διάλυμα ή νερό και απομακρύνετε το πλεόνασμα.
 - Αναμένεται εμφάνιση μερικής αιμορραγίας από το οστό του ξενιστή ως ένδειξη βιωσιμότητας. Η ενδομελική διείσδυση είναι χρήσιμη για την πρόκληση μερικής αιμορραγίας από το οστό ξενιστή, μέσω της οποίας παρέχεται οστεογενές υλικό που συμβάλλει στην αναγέννηση του οστού.
- ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ:
 - Τραβήξτε το έμβολο της σύριγγας προς τα πίσω για να επεκταθεί πλήρως. Γυρίστε τη σύριγγα σε όρθια θέση (με το πώμα προς τα πάνω), χτυπήστε απαλά τον περιέκτη για να απελευθερώσετε την μικροποσότητα από το πώμα και ανοίξτε το πώμα.
 - Προσθέστε προσεκτικά το αίμα του ασθενούς στη σύριγγα και κλείστε το πώμα. Μη χρησιμοποιείτε μυελό στη σύριγγα.
 - Γυρίστε αργά τη σύριγγα για να εμποτίσετε πλήρως την μικροποσότητα. Εάν χρειαστεί, μετακινήστε το έμβολο αργά εμπρός και πίσω για να βοηθήσετε τον εμποτισμό, αλλά προσέξτε να μην πιέσετε υπερβολικά τον περιέκτη. Αφήστε το να κατακαθίσει έως ότου η μικροποσότητα απορροφήσει το αίμα και το μείγμα πήξει όπως επιθυμείτε. Το μείγμα μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά την απορρόφηση του αίματος από την μικροποσότητα, αλλά εάν το μείγμα δεν χορηγηθεί αμέσως, το μείγμα θα γίνει παχύρρεστο κάτι που μπορεί να είναι επιθυμητό ανάλογα με το μέγεθος και το σχήμα της βλάβης. Ο μέγιστος συνιστώμενος χρόνος εμβάπτισης είναι 60 λεπτά. Πάντα προστατεύετε το μείγμα από μόλυνση διατηρώντας το πώμα της σύριγγας στη θέση του και διατηρώντας τη σύριγγα μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο έως ότου το μείγμα χορηγηθεί στη βλάβη.
 - Ανοίξτε το πώμα πριν από την εμφύτευση.
- ΟΡΘΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:
 - Τοποθετήστε το υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος **INION BIORESTORE™** που έχετε προετοιμάσει στο προγραμματισμένο σημείο εμφύτευσης. Το **INION BIORESTORE™** πρέπει να πληρώσει τη βλάβη επαπτόμενο στο βιώσιμο οστό όσο το δυνατό περισσότερο και όσο πιο σφιχτά γίνεται. Η ανάπτυξη επιτυγχάνεται καλύτερα όταν το υλικό εφάπτεται σφιχτά με τα οστικά τοιχώματα του σημείου της βλάβης και είναι δυνατή η διείσδυση αίματος και αιμοφόρων αγγείων στο υλικό του μοσχεύματος. Ωστόσο, κατά την τοποθέτηση του υποκατάστατου του οστικού μοσχεύματος στο σημείο της βλάβης, ΜΗΝ συμπιέζετε με μεγάλη δύναμη το υλικό προκειμένου να αποφευχθεί το ενδεχόμενο διάσπασής είτε του υλικού είτε της πορώδους δομής του!
 - Το **INION BIORESTORE™** πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιοχές όπου είναι δυνατή η κατάλληλη συγκράτηση του μοσχεύματος και η αποφυγή μετακίνησης ή μετανάστευσης του υλικού.
 - Το **INION BIORESTORE™** πρέπει να πληρώνει τη οστική βλάβη στο μεγαλύτερο δυνατό ποσοστό. Ωστόσο, ΜΗΝ γεμίζετε υπερβολικά το σημείο της βλάβης! Εάν το επιλεχθέν εμφύτευμα είναι πολύ μεγάλο για το συγκεκριμένο σημείο, πρέπει

να υφίσταται την κατάλληλη διαμόρφωση ώστε να λάβει το επιθυμητό σχήμα ή μέγεθος σύμφωνα με τις προαναφερθείσες οδηγίες.

• **ΚΛΕΙΣΙΜΟ ΤΟΥ ΣΗΜΕΙΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ:**

- Μετά από την τοποθέτηση του **INION BIORESTORE™**, καταβάλλετε κάθε δυνατή προσπάθεια για να πετύχετε πλήρη κάλυψη του μαλακού ιστού στην περιοχή του μοσχεύματος.
- ΜΗΝ θέτετε σε κίνδυνο την αιμάτωση της περιοχής της βλάβης και μην αφαιρείτε το αίμα/υγρασία από το τοποθετημένο υλικό μοσχεύματος!
- ΜΗΝ αφήνετε ανοιχτό το σημείο της βλάβης!
- Προκειμένου να επιτευχθεί το κλείσιμο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν διασπώμενες ή μη διασπώμενες μεμβράνες ή συσκευές συγκράτησης του μοσχεύματος. Η χρήση μεμβράνης ή συσκευής συγκράτησης του μοσχεύματος συνιστάται σε περιπτώσεις εκτεταμένης βλάβης ή περιορισμένης συγκράτησης οστού.

• Οι παρούσες οδηγίες αφορούν τη χρήση εμφυτευμάτων **INION BIORESTORE™** στο πλαίσιο καθιερωμένων τεχνικών. Δεν έχουν ως στόχο την αντικατάσταση ή αλλαγή των τυπικών τεχνικών εμφύτευσης.

Μετεγχειρητικές υπενθυμίσεις

- Όπως ισχύει με κάθε χειρουργική διαδικασία, η προσεκτική μετεγχειρητική διαχείριση είναι σημαντική για την καλύτερη θεραπεία. Για τη μετεγχειρητική παρακολούθηση του ασθενούς πρέπει να ακολουθείται η ίδια αγωγή που χρησιμοποιείται σε παρόμοιες περιπτώσεις χρήσης αυτογενών οστικών μοσχευμάτων. Πρέπει να ακολουθείται η τυπική μετεγχειρητική πρακτική.
- Θα πρέπει να δώσετε στους ασθενείς λεπτομερείς οδηγίες για τη μετεγχειρητική φροντίδα (π.χ. αναφορικά με την απαραίτητη ακινητοποίηση και τήρηση των κανόνων υγιεινής).
- Μετά από τη θεραπεία στοματικών και/ή οδοντικών ενδο-οστικών βλαβών, ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται για τους κινδύνους που ενέχει η μάσηση ή το βούρτσισμα της περιοχής για τουλάχιστον 1 έως 2 εβδομάδες ή για όσο κριθεί απαραίτητο από τον κλινικό ιατρό. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου πρέπει να χρησιμοποιούνται αντιβακτηριδιακά στοματικά διαλύματα.
- Αντιβιοτική και/ή αναλγητική θεραπεία κατά την κρίση του νοσοκομειακού γιατρού.
- Το **INION BIORESTORE™** είναι ασφαλές για χρήση σε μαγνητική τομογραφία. Το υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος **INION BIORESTORE™** κατασκευάζεται αποκλειστικά από μη αγώγιμα, μη σιδηρούχα υλικά. Τα μετρούμενα επίπεδα μεταλλικών ρύπων είναι αμελητέα.

Αξιολόγηση αποτελεσμάτων

Η συσκευή είναι ακτινοσκοπική: δεν δημιουργείται κανένα ψευδές εύρημα στην αξονική τομογραφία και στη μαγνητική τομογραφία από το υλικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι συσκευές **INION BIORESTORE™** δεν προορίζονται για αντίσταση στην ένταση του άμεσου φερόμενου φορτίου πριν από την ανάπτυξη μαλακού και σκληρού ιστού χωρίς κατάλληλη πρόσθετη στερέωση. Σε περιπτώσεις στερέωσης κατάγματος ή εφαρμογών φερόμενου φορτίου, πρέπει να ακολουθούνται οι τυπικές τεχνικές εσωτερικής ή εξωτερικής σταθεροποίησης ώστε να επιτυγχάνεται πλήρης σταθεροποίηση σε όλα τα επίπεδα. Τα όργανα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το **INION BIORESTORE™** πρέπει να συγκρατούνται γερά στο οστό ξενιστή. Το **INION BIORESTORE™** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση κοχλία ή τη σταθεροποίηση της τοποθέτησης κοχλία. Δεν αναμένεται μηχανική φόρτιση για τουλάχιστον 5-6 μήνες μετά από την εμφύτευση.
- Η εσφαλμένη επιλογή, τοποθέτηση ή στερέωση του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητα αποτελέσματα ή θραύση των εμφυτευμάτων. Ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει καλά τις τεχνικές οστικής εμφύτευσης και εσωτερικής/εξωτερικής στερέωσης, τις συσκευές, τη μέθοδο εφαρμογής και τη χειρουργική διαδικασία πριν από την εκτέλεση της εγχείρησης.
- Η κάλυψη του εμφυτεύματος από λεπτό μαλακό ιστό ή η χρήση σε περιοχές όπου δεν είναι δυνατή η κατάλληλη συγκράτηση του μοσχεύματος (για την αποφυγή μετακίνησης και μετανάστευσης του υλικού) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο επιπλοκών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΝΑ ΜΗΝ χρησιμοποιείται σε εφαρμογές για τις οποίες δεν προορίζεται! Η σωστή λειτουργία (δηλ. η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια) αυτών των εμφυτευμάτων δεν μπορεί να διασφαλιστεί σε περίπτωση χρήσης πέραν από την προβλεπόμενη σύμφωνα με τις προδιαγραφές του προϊόντος.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ειδοποιείται ότι τα εμφυτεύματα μπορούν να σπασούν ή να χαλαρώσουν ως αποτέλεσμα της πρόωρης έντασης, της δραστηριότητας ή της πίεσης φορτίου, προκειμένου να εξασφαλίξεται μειωμένο φορτίο και να αποφεύγεται η κατάρρευση ή παραμόρφωση.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το **INION BIORESTORE™** δεν έχει ελεγχθεί κλινικά σε εγκύους.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Ισχύουν οι ίδιες πιθανές επιπλοκές με αυτές που αναφέρονται για τις διαδικασίες αυτογενούς οστικής εμφύτευσης.
- Το πρόωρο λύγισμα, η χαλάρωση, το σπάσιμο ή η μεταφορά των εμφυτευμάτων μπορεί να προκύψει από την πρόωρη ένταση, δραστηριότητα ή πίεση φορτίου.
- Τυχόν λοιμώξεις μπορεί να προκαλέσουν αποτυχία της διαδικασίας.
- Η εμφύτευση ξένων υλικών μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονώδη ή αλλεργική αντίδραση. Η προσωρινή τοπική συγκέντρωση υγρών μπορεί να σημειωθεί σε περιστάσεις αποστείρωσης.
- Στις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν εξαιτίας της χειρουργικής επέμβασης συμπεριλαμβάνονται οι ακόλουθες: νευροαγγειακά τραύματα που οφείλονται σε χειρουργικό τραύμα, επιφανειακή μόλυνση της πληγής, εν τω βάθει μόλυνση της πληγής, εν τω βάθει μόλυνση της πληγής με οστεομυελίτιδας, καθυστερημένη ένωση, απώλεια της ανάταξης, αποτυχία της ένωσης, απώλεια του οστικού μοσχεύματος, προέξοχη του μοσχεύματος, και/ή εκτόπιση, ευαισθησία των δοντιών, υποχώρηση των ούλων, αποβολή του γεφυροειδούς κρημνού, αναρρόφηση ή αγκύλωση της προσβληθείσας ρίζας, πόνος, οίδημα, καθώς και γενικές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από την αναισθησία και/ή το χειρουργείο.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα **INION BIORESTORE™** έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία ιονισμού. Χρησιμοποιήστε τα αμέσως μετά το άνοιγμα της ασφάλειας αποστείρωσης. Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές που βρίσκονται σε μη ανοιγμένες και μη κατεστραμμένες συσκευασίες. Για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε τα υπολείμματα. **ΜΗΝ επανα-αποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε!** Εάν η διάταξη επαναποστειρωθεί ή επαναχρησιμοποιηθεί, οι ιδιότητες του εμφυτεύματος θα επηρεαστούν και η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν είναι εγγυημένες. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

ΦΥΛΑΞΗ

Θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου σε κανονική σχετική υγρασία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το ομοσπονδιακό δίκαιο (ΗΠΑ) περιορίζει τη διάθεση αυτής της συσκευής από εξουσιοδοτημένο θεράποντα ιατρό ή οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής αυτών.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

INION Oy

Lääkärintie 2

33520 Tampere

Finland

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Το Inion® αποτελεί σήμα κατατεθέν της Inion Oy.

GEBRUIKSAANWIJZING

INION BIORESTORE™

BESCHRIJVING

De **INION BIORESTORE™** is een osteoconductief en osteostimulatief bioactief botimplantaat dat afzonderlijk of in combinatie met een autogeen of allogeen transplantaat kan worden gebruikt*. In vivo tests vertoonden meer botvorming op gelijk welk tijdstip na de implantatie en meer totale botvorming in vergelijking met andere osteoconductieve implantaten zoals hydroxyapatiet. In vitro celweektests met mesenchymale stamcellen uit menselijk vetweefsel hebben een osteostimulatief effect aangetoond, gedefinieerd als de actieve stimulatie van osteoblast proliferatie en differentiatie zoals aangetoond door de alkalische fosfatase-activiteit. Deze stimulatie werd beschouwd als het resultaat van de interactie tussen osteoblasten en ionische ontbindingsproducten die tijdens de absorptie van **INION BIORESTORE™** worden afgegeven. Er werden bij de mens geen klinische gegevens met betrekking tot de snelheid en mate van botvorming die werden waargenomen in celweek en bij dierlijke modellen genoteerd.

*Vermenging met autogeen of allogeen transplantaat werd in de VS niet volledig onderzocht voor gebruik in de extremiteiten, wervelkolom en pelvis!

Bioactieve materialen zijn materialen die een specifieke biologische respons uitlokken aan het raakvlak van het materiaal, dat leidt tot de vorming van een verbinding tussen de weefsels en het materiaal. Osteostimulatie is een "...eigenschap van bepaalde bioactieve materialen om de proliferatie en differentiatie van progenitorcellen (bv. mesenchymale stamcellen) te versterken en actief te stimuleren..."^{1,2}

¹ Society for Biomaterials presentation, 24th Annual Meeting, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

De **INION BIORESTORE™** is samengesteld uit poreuze blokken en korrels van verschillende grootte/vorm die zijn vervaardigd uit afbreekbaar bioactief glas. Bioactief glas heeft een lange voorgeschiedenis van veilig geneeskundig gebruik en ondergaat een tijdsafhankelijke, kinetische modificatie van het oppervlak als het wordt geïmplantatoerd in levend weefsel. Meer specifiek leiden de reacties aan het oppervlak tot de vorming van een calciumfosfaatlaag, die in samenstelling en structuur nagenoeg overeenkomt met die van hydroxyapatiet dat wordt aangetroffen in botmineraal. Deze apatietlaag verschaft ondersteuning waarop het nieuwe bot van de patiënt groeit en waardoor volledig herstel van het letsel mogelijk wordt gemaakt. Op basis van preklinische tests werd vastgesteld dat het grootste deel van het materiaal in vivo binnen de zes maanden is afgebroken. Het materiaal is ondoordringbaar voor röntgenstralen.

De **INION BIORESTORE™** implantaten zijn steriel en niet collageen.

INDICATIES

Indicaties in de EU

De **INION BIORESTORE™** implantaten vormen een vervangmiddel voor bottransplantaten en zijn geïndiceerd voor holten of openingen in het bot die niet inherent zijn aan de stabiliteit van de botstructuur; dienen te worden aangebracht in holten of openingen in het skeletstelsel om dentale intra-ossseuse, orale en maxillofaciale letsels en letsels aan de extremiteiten, wervelkolom en pelvis op te vullen en/of te verhogen. Deze letsels kunnen chirurgisch gecreëerde letsels aan het bot zijn, of letsels aan het bot die werden gecreëerd door een traumatisch voorval, waaronder: bv. periodontale letsels / letsels in het bot; verhoging van de alveolaire rand (sinusotomie, osteotomie, cystectomie); dentale extractieplaatsen (behoud van de rand, voorbereiding / plaatsing van het implantaat); sinuslifts; cystische letsels, maxillofaciale verhoging; acute fracturen van het lange bot; letsels aan het bot waaronder het acetabulum, de femur of de tibia; en letsels die worden geassocieerd met wervelstabilisatie en -fusie.

Indicaties in de VS

BRS-1600 – 1620 en BRS-5400 – 5450:

Deze **INION BIORESTORE™** implantaten zijn vervangmiddelen voor bottransplantaten en zijn uitsluitend geïndiceerd voor holten of openingen in het bot die niet inherent zijn aan de stabiliteit van de botstructuur. De **INION BIORESTORE™** is geïndiceerd om voorzichtig te worden aangebracht in holten of openingen van het skeletstelsel (d.w.z. de extremiteiten, wervelkolom en pelvis). Deze letsels kunnen chirurgisch gecreëerde letsels aan het bot zijn, of letsels aan het bot die werden gecreëerd door een traumatisch voorval. Het product verschaft een vulmiddel voor holten in het bot dat resorbeert en tijdens het genezingsproces wordt vervangen door bot.

BRS-1400 – 1410 en BRS-2100 – 2120:

Deze **INION BIORESTORE™** implantaten vormen een vervangmiddel voor bottransplantaten en zijn geïndiceerd voor holten of openingen in het bot die niet inherent zijn aan de stabiliteit van de botstructuur; dienen te worden aangebracht in holten of openingen in het skeletstelsel om dentale intra-ossseuse, orale en craniomaxillofaciale letsels op te vullen en/of te verhogen. Deze letsels kunnen chirurgisch gecreëerde letsels aan het bot zijn, of letsels aan het bot die werden gecreëerd door een traumatisch voorval, waaronder: bv. periodontale letsels / letsels in het bot; verhoging van de alveolaire rand (sinusotomie, osteotomie, cystectomie); dentale extractieplaatsen (behoud van de rand, voorbereiding / plaatsing van het implantaat); sinuslifts; cystische letsels en craniofaciale verhoging.

CONTRA-INDICATIES

De **INION BIORESTORE™**-implantaten zijn niet bestemd voor de volgende toepassingen, waarvoor dan ook een contra-indicatie geldt:

- Actieve of mogelijke infecties.
- Aandoeningen bij de patiënt, waaronder:
 1. Gebruik van geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het skelet aantasten (bv. chronisch gebruik van glucocorticoiden > 10 mg/dag gedurende de 3 voorafgaande maanden). Een oestrogeenvervangende behandeling is toegestaan.

2. Chronische behandeling met antistollingsmiddelen (bv. heparine). Profylactisch gebruik van Coumadine of aspirine postoperatief is toegelaten.
3. Een andere systemische stofwisselingsstoornis die een negatieve invloed uitoefent op de botheling en -mineralisatie dan primaire osteoporose (bv. slecht gecontroleerde insulineafhankelijke diabetes, renale osteodystrofie, ziekte van Paget).
4. Een bestaande aandoening of ziekte die een goede heling van het zachte weefsel en het bot verhindert.
5. Defecten waarbij meer dan 30 cm³ transplantatiemateriaal vereist is.
6. Verminderde bloedtoevoer.
7. Als de medewerking van de patiënt niet kan worden gegarandeerd (bv. alcoholisme, misbruik van verdovende middelen).

INFORMATIE OVER HET GEBRUIK

Overwegingen en aandachtspunten bij chirurgie

- Profylactische preoperatieve behandeling met antibiotica wordt aanbevolen.
- Gebruik de aangewezen middelen voor lokale, regionale of algemene anesthesie.
- Handhaaf gedurende de gehele procedure een steriel veld.
- Gebruik de standaard operatieprocedure voor een correcte blootlegging.
- Prepareer het operatiegebied grondig en houd daarbij de neurovasculaire structuren intact door zorgvuldige dissectie.
- Doe al het mogelijke om een volledige spanningsvrije primaire sluiting van zacht weefsel over het materiaal te verkrijgen.

Vorbereiding van de INION BIORESTORE™

- Kies de juiste INION BIORESTORE™ blok(ken) of korrels voor de indicatie. Een preoperatieve radiografische evaluatie van de plaats van het letsel is van essentieel belang voor een nauwkeurige bepaling van de omvang van het letsel en om te helpen bij de selectie en de plaatsing van het transplantatiemateriaal.
- De INION BIORESTORE™ blokken kunnen met chirurgische instrumenten (bv. chirurgische messen, scalpels of scharen) worden bijgesneden of gevormd tot de gewenste driedimensionale vorm. Alvorens de INION BIORESTORE™ te vormen, dient het implantaat te worden bevochtigd met een steriele zoutoplossing of water. Tevens moet het gevormde implantaat, na de vorming en vóór het in contact brengen met de weefsels van de patiënt, steeds worden gespoeld met een steriele zoutoplossing of water om het teveel aan losse deeltjes op het oppervlak van het implantaat te verwijderen. Zorg er voor dat alle oppervlakken van het gevormde instrument glad zijn en geen losse deeltjes meer bevatten.
- De INION BIORESTORE™ moet, alvorens te worden aangebracht, worden bevochtigd met bloed of beenmerg van de patiënt, of met een steriele zoutoplossing of water. Een snellere regeneratie van het bot kan mogelijk worden gemaakt door gebruik van osteoëen bloed of beenmerg van de patient, dat wordt verkregen door insnijding in het oppervlak of boren in het corticale bot op de plaats van de ingreep. Leg de gewenste vloeistof in een steriel bad of een ander geschikte recipiënt, of injecteer bloed rechtstreeks in de spuit met BioRestore korrels. Breng het materiaal in contact met de vloeistof, zodat de vloeistof kan worden opgezogen. Dankzij de poreuze structuur van het materiaal kan de vloeistof, door capillaire actie, doordringen tot in het implantaat.

Implantatie van de INION BIORESTORE™

- **VOORBEREIDING VAN DE PLAATS VAN DE INGREEP:**
 - Na blootlegging van het letsel dient een grondig débridement van het bot te worden uitgevoerd om necrotisch en zacht weefsel te verwijderen. Verwijder al het korrelvormige weefsel of cystes van de plaats van het letsel. De wanden van het letsel moeten worden gedecerebreerd.
 - Spoel het letsel met een steriele zoutoplossing of met water om eventuele restanten te verwijderen.
 - De bloeding van het bot van de gastheer moet worden geobserveerd om de levensvatbaarheid van het bot te kunnen bepalen. Penetratie in het bot kan nodig zijn om een bloeding van het bot van de gastheer te verkrijgen, waardoor osteoëen materiaal wordt geleverd dat helpt bij de regeneratie van het bot.
- **VOORBEREIDING VAN DE SPUIT:**
 - Trek de zuiger van de spuit terug tot deze volledig uitgetrokken is. Draai de spuit rechtop (dop naar boven), tik zachtjes op de recipiënt zodat de korrels loslaten van de dop en open de dop.
 - Voeg voorzichtig het bloed van de patiënt toe aan de spuit en sluit de dop. Gebruik geen beenmerg in de spuit.
 - Draai de spuit langzaam rond zodat de korrels volledig worden bevochtigd. Beweeg de zuiger langzaam heen en weer voor een betere bevochtiging, maar pas op dat u de recipiënt niet teveel onder druk zet. Wacht totdat de korrels het bloed hebben opgezogen en het mengsel de gewenste dikte heeft bereikt. Het mengsel kan meteen nadat de korrels het bloed hebben opgezogen, worden aangebracht, maar als u het mengsel laat rusten, zal het dikker worden, wat wellicht wenselijk is afhankelijk van de grootte en vorm van het defect. De aanbevolen maximale immersietijd is 60 minuten. Bescherm het mengsel tegen vervuiling door altijd de dop op de spuit te houden en de spuit binnen het steriele gebied te houden tot het mengsel in het defect kan worden aangebracht.
 - Open de dop vlak voor implantatie.
- **CORRECTE PLAATSING EN OMSLUITING VAN HET IMPLANTAAT:**
 - Breng het voorbereide INION BIORESTORE™substituut voor bottransplantatie aan in de transplantatieplaats. De INION BIORESTORE™ dient zo veel en zo nauw mogelijk het letsel te vullen en in contact te worden gebracht met levensvatbaar bot. De regeneratie verloopt het best als het materiaal nauw in contact wordt gebracht met de botwanden van het letsel, en als bloed en bloedvaten in het transplantatiemateriaal kunnen infiltreren. Zorg er echter voor dat bij het plaatsen van het substituut voor bottransplantatie het materiaal NIET te sterk wordt samengedrukt, om breken van het materiaal en zijn poreuze structuur te voorkomen!
 - De INION BIORESTORE™ dient te worden gebruikt in gebieden waar het implantaat voldoende kan worden omsloten, teneinde verplaatsing en migratie van het materiaal te voorkomen.
 - De INION BIORESTORE™ dient het botletsel tot in het hoogste niveau op te vullen. Voorkom echter overvulling van het letsel! **Als het gekozen implantaat te groot is voor het letsel, dient het implantaat volgens de hoger beschreven instructies in de gewenste vorm te worden gebracht.**
- **SLUITEN VAN DE PLAATS VAN DE INGREEP:**
 - Voltooi, na het plaatsen van de INION BIORESTORE™, de spanningsvrije primaire sluiting met zacht weefsel over het getransplanteerde gebied.

- Zorg er voor dat de bloedtoevoer naar het gebied van het letsel NIET wordt belemmerd, of verwijder het bloed/vocht uit het aangebrachte transplantatiemateriaal!
- Laat het letsel NIET open!
- Afbreekbare of niet-afbreekbare membranen of hulpmiddelen die transplantaten bevatten kunnen ook worden gebruikt om het letsel te sluiten. Het gebruik van een membraan of een implantaat bevattend hulpmiddel is aanbevolen bij een omvangrijk letsel of bij beperkte botretentie.
- Deze instructies zijn bedoeld als richtlijn voor het gebruik van de **INION BIORESTORE™** implantaten als onderdeel van de gebruikte technieken. Ze zijn niet bedoeld om de standaard transplantatietechnieken te vervangen of te veranderen.

Postoperatieve aanwijzingen

- Zoals bij elke chirurgische procedure is ook hier een zorgvuldige postoperatieve behandeling belangrijk voor een optimale genezing. Postoperatieve behandeling van de patiënt dient op dezelfde wijze te worden uitgevoerd als bij operaties waarbij autogene bottransplantaten worden gebruikt. De standaard postoperatieve behandeling dient te worden toegediend.
- Geef de patiënt gedetailleerde instructies voor postoperatieve verzorging (bijvoorbeeld met betrekking tot immobilisatie en hygiëne).
- Na de behandeling van orale en/of intra-osseuse letsels dient de patiënt te worden gewaarschuwd tegen kauwen op of poetsen van het gebied gedurende minstens 1 tot 2 weken, of zo lang de arts dit nodig acht. Tijdens deze periode dienen antibacteriële spoelingen te worden gebruikt.
- Naar het oordeel van de arts kan behandeling met antibiotica en/of analgetica geïndiceerd zijn.
- **INION BIORESTORE™** is veilig. Het **INION BIORESTORE™** substituuut voor bottransplantatie is volledig gemaakt van niet-geleidende en niet-ijzerhoudende materiaalcomponenten. De gemeten niveaus van metaalzuiverheden zijn verwaarloosbaar.

Evaluatie van resultaten

Het implantaat is radiopaak: het materiaal creëert geen artefact bij een CT- (computertomografie) of MRI- (magnetic resonance imaging) scan.

WAARSCHUWINGEN

- De **INION BIORESTORE™** implantaten zijn niet bedoeld om vóór het ingroeien van het zachte en harde weefsel bestand te zijn tegen het dragen van gewicht zonder aangepaste bijkomende fixatie. In geval van fractuurfixatie of het aanbrengen van gewicht dienen de standaard interne of externe stabilisatietechnieken te worden gevolgd teneinde op alle vlakken een efficiënte stabilisatie te verkrijgen. Instrumenten die worden gebruikt in combinatie met de **INION BIORESTORE™** moeten kunnen worden aangebracht in het bot van de gastheer. De **INION BIORESTORE™** mag niet worden gebruikt om schroeven in te bevestigen of om de plaatsing van schroeven te stabiliseren. Er mag geen mechanische belasting worden aangewend gedurende minstens 5-6 maanden na de transplantatie.
- Onjuiste selectie, plaatsing of positionering van het implantaat kan ongewenste resultaten of breuk van het implantaat tot gevolg hebben. De chirurg dient vertrouwd te zijn met bottransplantaties en interne/externe fixatietechnieken, de instrumenten, de methode van aanbrengen en de chirurgische procedure voordat hij/zij deze chirurgische ingreep uitvoert.
- Een te dunne bedekking met zacht weefsel over het implantaat of gebruik in gebieden waar het implantaat niet voldoende kan worden omsloten (teneinde verplaatsing en migratie van het materiaal te voorkomen) kan het risico op complicaties vergroten.

VOORZORGSMAATREGELEN

- NIET GEBRUIKEN voor toepassingen waarvoor het systeem niet is bedoeld! Het juist functioneren (d.w.z. de effectiviteit en veiligheid) van deze implantaten kan niet worden gegarandeerd bij oneigenlijk gebruik.
- De patiënt dient te worden gewaarschuwd dat de implantaten kunnen breken of losraken ten gevolge van voortijdige spanning, activiteit of lastdragende belasting om een verminderde belasting te verzekeren en zodoende inzakking of vervorming van het implantaat te voorkomen.

SPECIALE PATIËNTENPOPULATIES

De **INION BIOSTORE™** is niet klinisch getest bij zwangere vrouwen.

BIJWERKINGEN

- Mogelijke complicaties zijn dezelfde als deze die kunnen worden verwacht bij autogene bottransplantatieprocedures.
- Voortijdig buigen, losraken, breken of verschuiven van de implantaten van het systeem kan het gevolg zijn van voortijdige spanning, activiteit of lastdragende belasting.
- Infectie kan ertoe leiden dat de procedure faalt.
- Implantatie van vreemde materialen kan een ontstekings- of allergische reactie veroorzaken. Er kan zich een voorbijgaande plaatselijke vochtophoping voordoen in steriele omstandigheden.
- Complicaties als gevolg van de ingreep kunnen bestaan uit: neurovasculaire letsels als gevolg van chirurgisch trauma, oppervlakkige wondinfectie, diepe wondinfectie, diepe wondinfectie met osteomyelitis, vertraagde vergroeiing, reductieverlies, mislukken van de fusie, verlies van bottransplantaat, uitpuilen en/of losraken van het implantaat, gevoeligheid aan de tand, terugtrekken van het tandvlees, loslaten van de brug, resorptie of ankylose van de behandelde tandwortel, pijn, zwelling, en algemene complicaties die het gevolg kunnen zijn van de anesthesie en/of chirurgie.

STERILITEIT

De **INION BIORESTORE™** implantaten zijn gesteriliseerd door middel van ioniserende straling. Gebruik onmiddellijk na het verbreken van de steriele verzegeling. Gebruik alleen implantaten waarvan de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Werp het restant weg. **NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken!** Als het implantaat opnieuw wordt gesteriliseerd of wordt hergebruikt, worden de eigenschappen van het implantaat beïnvloed en kunnen de veiligheid en effectiviteit niet worden gegarandeerd. NIET gebruiken na de vervaldatum op het etiket.

OPSLAG

Bewaren bij kamertemperatuur en bij een normale relatieve vochtigheid.

OPGELET

Volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of in opdracht van een bevoegde arts of tandarts worden verkocht.

FABRIKANT

INION Oy

Lääkärintäti 2

33520 Tampere

Finland

Tel. +358 10 830 6600

Fax +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® is een gedeponeerd handelsmerk van Inion Oy.

BRUKSANVISNING

INION BIORESTORE™

BESKRIVNING

INION BIORESTORE™ är ett osteokonduktivt och benstimulerande bioaktivt benimplantat som kan användas separat eller tillsammans med autogent eller allogent ben*. In vivo-tester har visat mer benbildning vid varje tidpunkt efter implantationen och mer total benbildning jämfört med andra osteokonduktiva enheter som hydroxiapatit. Cellkulturtester in vitro med mesenkymala stamceller från mänsklig fettvävnad har visat en benstimulerande effekt, i form av en aktiv stimulering av proliferation och differentiering av osteoblastceller, som framgår av förekomsten av alkaliskt fosfat. Denna stimulering har ansetts vara resultatet av en interaktion mellan osteoblastcellerna och det jonlösningsmedel som frigörs från **INION BIORESTORE™** under absorberingen. Kliniska data om människor när det gäller förekomst och omfattning av benbildning i cellkulturer och djurmodeller har inte fastställts.

*Blandning med autogent eller allogent ben för användning i extremiteter, ryggrad och bäcken har inte godkänts i USA!

Bioaktiva material är material som framkallar en särskild biologisk reaktion på materialets gränssyta som leder till en sammanfogning mellan vävnaden och materialet. Osteostimulering är en egenskap hos vissa bioaktiva material för att förbättra och aktivt stimulera både proliferationen och differentieringen av stamceller (till exempel mesenkymala stamceller).^{1,2}

¹ Society for Biomaterials presentation, 24:e årsmötet, 1998:511–518

² J Appl Biomat 1992, 3:123–129

INION BIORESTORE™ består av porösa block och granulat i olika storlekar/former som är tillverkade av nedbrytbart bioaktivt glas. Bioaktivt glas har länge använts som ett säkert material på medicinområdet. Glasytan genomgår en tidsberoende, kinetisk förändring vid implantation i levande vävnad. Mer specifikt leder ytreaktionen till bildandet av ett kalciumfosfatlager som i sin sammansättning och struktur är mycket likt den hydroxiapatit som finns i benmineral. Detta apatitlager utgör en slags stomme där patientens nya ben kan växa, vilket gör att defekten kan repareras helt. Enligt preklinisk testning bryts det mesta av materialet ned in vivo inom sex månader. Materialet är röntgentätt.

INION BIORESTORE™-implantaten är sterila och innehåller inte kollagen.

INDIKATIONER

Indikationer i EU:

INION BIORESTORE™ är benimplantat som lämpar sig för behålligheter som inte är avgörande för benstrukturens stabilitet, packning i behålligheter i skelettsystemet för att fylla och/eller förstärka dentala intraossösa, orala och maxillofaciala defekter samt defekter i extremiteter, ryggrad och bäcken. Dessa defekter kan vara kirurgiskt orsakade bedefekter eller bedefekter som uppstått till följd av traumatisk skada på benet, till exempel periodontala defekter, alveolarkamplastik (sinusotomi, osteotomi, cystektomi), utrymmen efter utdragna tänder (underhåll av tandvallen, förberedelse för/placering av implantat), sinuslyft, cystiska defekter, maxillofacial plastik, akuta frakturer av långa ben, bedefekter i antingen acetabulum, femur eller tibia samt defekter med anknytning till stabilisering och fusion av ryggraden.

Indikationer i USA

BRS-1600–1620 och BRS-5400–5450:

INION BIORESTORE™ är benimplantat som endast lämpar sig för behålligheter som inte är avgörande för benstrukturens stabilitet. **INION BIORESTORE™** lämpar sig för försiktig packning i behålligheter i skelettsystemet (till exempel extremiteter, ryggrad och bäcken). Dessa defekter kan vara kirurgiskt orsakade bedefekter eller bedefekter som uppstått till följd av traumatisk skada på benet. Produkten ger en fyllning av behålligheten som resorberas och ersätts med ben under läkningsprocessen.

BRS-1400–1410 och BRS-2100–2120:

INION BIORESTORE™ är benimplantat som lämpar sig för behålligheter som inte är avgörande för benstrukturens stabilitet, packning i behålligheter för att fylla och/eller förstärka dentala intraossösa, orala och kranio-maxillofaciala defekter. Dessa defekter kan vara kirurgiskt orsakade bedefekter eller bedefekter som uppstått till följd av traumatisk skada på benet, till exempel periodontala defekter, alveolarkamplastik (sinusotomi, osteotomi, cystektomi), utrymmen efter utdragna tänder (underhåll av tandvallen, förberedelse för/placering av implantat), sinuslyft, cystiska defekter och kraniofacial plastik.

KONTRAIKATIONER

INION BIORESTORE™-implantaten är inte avsedda för användning vid och är kontraindicerade för:

- Aktiv eller potentiell infektion
- Patienttillstånd, till exempel:
 1. Användning av läkemedel som är känt för att påverka skelettet (till exempel kronisk användning av glukokortikoid >10 mg/dag de senaste 3 månaderna). Östrogensättningsbehandling är tillåten.
 2. Behov av kronisk behandling med blodförtunningsmedel (till exempel heparin). Profylaktisk postoperativ användning av Coumadin eller aspirin är tillåten.
 3. En systemisk metabol störning som är känd för att ha negativ inverkan på benläkningen och mineraliseringen (till exempel dåligt skött insulinberoende diabetes, renal osteodystrofi, Pagets sjukdom) förutom primär osteoporos.
 4. Eventuellt tillstånd eller sjukdom som kan påverka frisk mjukvävnad och benläkning.
 5. Defekter som kräver implantatmaterial som överstiger 30 cm³.
 6. Begränsad blodtillförsel.
 7. När patientens samarbete inte kan garanteras (till exempel vid alkoholism, narkotikamissbruk).

ANVÄNDNINGSGENOMGÅNG

Kirurgiska överväganden och påminnelser

- Profylaktisk preoperativ antibiotikabehandling rekommenderas.
- Använd lämplig lokal, regional eller allmän anestesi.
- Bibehåll det sterila området under hela ingreppet.
- Korrekt exponering med hjälp av vanlig operationsmetod.
- Förbered operationsstället noggrant så att neurovaskulära strukturer bevaras genom försiktig dissektion.
- Det är mycket viktigt med en fullständig primär mjukdelsförslutning över materialet.

Förberedelse av INION BIORESTORE™

- Välj lämpligt INION BIORESTORE™-block eller -granulat för indikationen. Preoperativ röntgenundersökning av det defekta området är mycket viktigt för att korrekt kunna bedöma defektens omfattning och underlätta valet och placeringen av implantatmaterial.
- INION BIORESTORE™-block kan tillskäras eller formas till önskad tredimensionell form med hjälp av ett kirurgiskt instrument (till exempel kirurgisk kniv, skalpell eller sax). Innan INION BIORESTORE™-implantatet formas bör det dock fuktas med antingen sterilt vatten eller koksaltlösning. De formade implantaten bör dessutom alltid sköljas med sterilt vatten eller koksaltlösning efter formning och före kontakt med patientens vävnad för att avlägsna överflödiga lösa partiklar från enhetens yta. Se till att ytan på eventuella formade enheter är slät och fri från överflödiga lösa partiklar.
- INION BIORESTORE™-implantatet bör fuktas med patientens blod eller mjärg eller sterilt vatten eller koksaltlösning före placering. Bennybildning kan ske snabbare genom att använda patientens osteogena blod eller mjärg som erhållits genom att skåra eller borra i benytan vid operationsstället. Samla den önskade vätskan i en steril skål eller annan lämplig behållare eller injicera blod direkt i sprutan som innehåller BIORESTORE™-granulat. Placera materialet i kontakt med vätskan så att det suger upp vätskan. Materialets porösa struktur gör att vätskan sprider sig i implantatet genom kapillärlig aktivitet.

Implantation av INION BIORESTORE™

- FÖRBEREDELSE AV STÄLLET:
 - När bedefekten har exponerats bör den rensas noggrant från all nekrotisk vävnad och mjukvävnad. Avlägsna alla granulärvävnad eller cystor på det defekta området. Defektens sidor bör avskalvas.
 - Spola defekten med sterilt vatten eller koksaltlösning och ta bort överflöd.
 - Viss blödning bör ses från värdbenet för att indikera att det är friskt. Penetration i mjärgen kan göras för att säkerställa viss blödning från värdbenet, som ger tillgång till osteogent material för att underlätta bennybildning.
- FÖRBEREDELSE AV SPRUTAN:
 - Dra tillbaka sprutans kolv så att den är helt utdragen. Vänd sprutan upprätt (locket uppåt), knacka försiktigt på behållaren för att lossa granulaten från locket och öppna sedan locket.
 - Fyll försiktigt på patientens blod i sprutan och stäng locket. Använd inte mjärg i sprutan.
 - Vänd långsamt sprutan igen för att blöta ner granulaten fullständigt. Om så behövs förs kolven långsamt fram och tillbaka för att förbättra fuktningen men var försiktig så att behållaren inte trycks sönder för hårt. Låt vila till granulaten har sugit upp blodet och blandningen tjocknat som önskat. Blandningen kan användas omedelbart när granulaten har sugit upp blodet. Om blandningen får vila tjocknar den dock, vilket kan vara önskvärt beroende på defektens storlek och form. Den maximala rekommenderade nedsänkningstiden är 60 minuter. Skydda alltid blandningen från kontaminering genom att sätta locket på sprutan och placera sprutan i det sterila fältet till blandningen har tillförts till defekten.
 - Öppna locket före implantation.
- KORREKT PLACERING OCH INNESLUTNING AV ENHETEN:
 - Placera det förberedda INION BIORESTORE™-benimplantatet på det avsedda implantatstället. INION BIORESTORE™ bör fylla defekten och ha så mycket och så nära kontakt med friskt ben som möjligt. Nybildning sker bäst när materialet har nära kontakt med defektens bensidor och blod och blodkärl kan infiltrera implantatmaterialet. När benimplantatet placeras i defekten får materialet dock INTE sammanpressas för hårt för att förhindra att materialet och dess porösa struktur går sönder!
 - INION BIORESTORE™ bör användas på områden där implantatet kan inneslutas tillräckligt för att förhindra att materialet rör eller förflyttar sig.
 - INION BIORESTORE™ bör fylla bedefekten till dess högsta nivå. Fyll dock INTE över denna nivå! **Om det valda implantatet är för stort för defekten bör implantatet formas till önskad form enligt ovanstående anvisningar.**
- FÖRSLUTNING AV OMRÅDET:
 - Efter placering av INION BIORESTORE™ är det mycket viktigt med en fullständig primär mjukdelsförslutning över implantatområdet.
 - Försämra INTE blodtillförseln till det defekta området eller avlägsna blod/fukt i det placerade implantatmaterialet!
 - Lämna INTE defekten öppen!
 - Nedbrytbara eller icke nedbrytbara membran eller inneslutningsenheter för implantat kan också användas för att göra en förslutning. Användningen av ett membran eller en inneslutningsenhet för implantat rekommenderas om defekten är stor eller vid begränsad benretention.
- Dessa anvisningar är avsedda som riktlinjer för användningen av INION BIORESTORE™-implantat som en del av etablerade metoder. De är inte avsedda att ersätta eller ändra standardmetoder för implantat.

Postoperativa påminnelser

- Liksom vid alla kirurgiska ingrepp är det viktigt med noggrann postoperativ behandling för optimal läkning. Postoperativ patientvård bör följa samma regler som vid liknande fall med implantation av autogent ben. Normal postoperativ behandling ges.
- Ge patienten noggranna anvisningar för den postoperativa skötseln (t.ex. om lämplig immobilisering och hygien).
- Efter behandling av orala och/eller dentala intraosösa defekter bör patienten varnas för att tugga eller borsta på området i minst 1–2 veckor eller så länge läkaren anser det nödvändigt. Antibakteriell sköljning bör utföras under denna period.
- Behandling med antibiotika och/eller smärtstillande medel enligt läkarens val.
- INION BIORESTORE™ är MRT-säker. INION BIORESTORE™ -benimplantatet framställs uteslutande av icke-ledande och icke-järnhaltiga material. Uppmätta nivåer av metallföreningar är försumbara.

Utvärdering av resultat

Enheten är röntgentät: materialet skapar inte artefakter vid datortomografi (CT) eller magnetisk resonanstomografi (MRT).

VARNINGAR

- **INION BIORESTORE™**-implantaten är inte avsedda att hålla för de påfrestningar som full belastning innebär innan mjuk- och hårdvävnad vuxit in utan lämplig ytterligare fixering. Vid frakturfixering eller belastande användningsområden måste standardmetoder för inre eller yttre stabilisering tillämpas för att uppnå full stabilitet på alla plan. Instrument som används tillsammans med **INION BIORESTORE™** måste få fäste i värdbenet. **INION BIORESTORE™** får inte användas som skruvfäste eller för att stabilisera skruvens placering. Mekanisk belastning bör inte ske förrän minst 5–6 månader efter implantationen.
- Oriktigt val, placering eller positionering av implantatet kan ge oönskade resultat eller göra att implantatet eller instrumenten går sönder. Kirurgen ska vara förtrogen med benimplantation och inre/yttre fixeringsmetoder, enheterna, appliceringsmetoden och det kirurgiska ingreppet innan operationen utförs.
- Tunn mjukvävnad över implantatet eller på områden där implantatet inte tillbörligt kan inneslutas (för att förhindra att materialet rör och förflyttar sig) kan öka risken för komplikationer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Får **INTE** användas för ej avsedda användningsområden! Rätt funktion (dvs. effektivitet och säkerhet) för dessa implantat kan inte garanteras om de används på annat sätt än det som anges på etiketten.
- Patienten bör varnas för att implantaten kan gå sönder eller lossna om de tidigt utsätts för påfrestning, aktivitet eller belastning för att säkerställa minskad belastning och förhindra kollaps eller deformitet.

SPECIELLA PATIENTPOPULATIONER

INION BIORESTORE™ har inte kliniskt testats hos gravida kvinnor.

BIVERKNINGAR

- Möjliga komplikationer är samma som kan förväntas vid implantationer av autogent ben.
- För tidig böjning, lossning, brott eller migration av implantaten kan orsakas av tidig påfrestning, aktivitet eller belastning.
- Infektion kan leda till att proceduren misslyckas.
- Implantation av främmande material kan resultera i ett inflammatoriskt svar eller en allergisk reaktion. Övergående lokal vätskeansamling kan förekomma under sterila förhållanden.
- Exempel på komplikationer som kan uppstå till följd av operation är: neurovaskulära skador till följd av kirurgiskt trauma, yttlig sårinfektion, djup sårinfektion, djup sårinfektion med osteomyelit, fördröjd sammanfogning, förlust av reponering, misslyckad fusion, förlust av benimplantat, utstickande och/eller lossat implantat, känsliga tänder, gingivalrecession, dödköttbildning i lambån, resorption eller ankylos av den behandlade roten, smärta, svullnad och allmänna komplikationer som kan orsakas av anestesi och/eller kirurgi.

STERILITET

INION BIORESTORE™-implantat har steriliserats med joniserad strålning. Används omedelbart efter att den sterila förseglingen öppnats. Använd endast enheter som ligger i en oöppnad och oskadad förpackning. Endast för engångsbruk. Kassera överblivet material. **Får INTE omsteriliseras eller återanvändas!** Omsterilisering och återanvändning av utrustningen påverkar implantatets egenskaper, och säkerheten och effektiviteten kan därmed inte garanteras. Får **INTE** implanteras efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

FÖRVARING

Förvaras i rumstemperatur i normal relativ luftfuktighet.

VARNING

Enligt amerikansk (USA) lagstiftning får denna enhet endast säljas till eller på begäran av en licensierad läkare eller tandläkare.

TILLVERKARE

INION Oy
Lääkärinkatu 2
33520 Tampere
Finland
Tel. +358 10 830 6600
Fax +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® är ett registrerat varumärke som tillhör Inion Oy.

POKYNY K POUŽITÍ

INION BIORESTORE™

POPIS

INION BIORESTORE™ je bioaktivní kostní štěp pro vedení a stimulaci růstu kosti, který je možné použít buď samostatně nebo ve spojení s autogenním nebo allogenním kostním štěpem*. Testy in vivo ukázaly lepší tvorbu kosti v každém časovém bodě po implantaci a větší celkový objem vytvořené kosti v porovnání s jinými formami vedení růstu kosti, jako je např. hydroxyapatit. Testy na buněčných kulturách in vitro s lidskými tukovými mezenchymálními kmenovými buňkami vykazovaly osteostimulační účinek, definovaný jako aktivní stimulace proliferace a diferenciací osteoblastů, dle ověření metodou aktivity alkalické fosfatázy. Tato stimulace byla vyhodnocena jako výsledek interakce mezi osteoblasty a iontovými rozpadovými produkty, které se uvolňují z implantátu **INION BIORESTORE™** v průběhu jeho absorpce. Klinické údaje o rychlosti a rozsahu tvorby kostní tkáně, pozorované v buněčných kulturách a na zvířecích modelech, nebyly zjišťovány u lidí.

*Současné použití s autogenními nebo allogenními kostními štěpy není v USA povoleno na končetinách, páteři a pánvi!

Bioaktivní materiály jsou takové, které vyvolávají specifickou biologickou odpověď na kontaktních plochách materiálu, která má za následek tvorbu vazby mezi tkáněmi a materiálem. Osteostimulace je „...schopnost některých bioaktivních materiálů zlepšovat a aktivně stimulovat jak proliferaci, tak diferenciaci progenitorových buněk (např. mezenchymálních kmenových buněk)...“^{1,2}

¹ Society for Biomaterials presentation, 24th Annual Meeting, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

Implantát **INION BIORESTORE™** se skládá z porézních bloků a drobných součástí s různou velikostí a tvarem, které jsou vyrobeny z odbouratelného bioaktivního skla. Bioaktivní skla se dlouho a bezpečně používají v medicíně a podstupují na čase závislou kinetickou modifikaci povrchu, ke které dochází po implantaci do živé tkáně. Povrchová reakce má konkrétně za následek tvorbu vrstvy fosforečnanu vápenatého, která složením a strukturou ve velké míře odpovídá hydroxyapatitu v kostních minerálech. Tato vrstva apatitu poskytuje vodící strukturu, po které bude vyrůstat nová kostní tkáň pacienta, a umožní tak úplnou nápravu defektu. Na základě preklinického testování se většina materiálu odbourá in vivo za šest měsíců. Materiál je rtg-kontrastní.

Implantáty **INION BIORESTORE™** jsou sterilní a nekolagenní.

INDIKACE

Indikace v EU

Implantáty **INION BIORESTORE™** jsou kostní štěpy určené k náhradě chybějících částí kostí nebo k vyplnění mezer, které nejsou nosnými částmi struktury kosti; k vložení do míst s chybějící kostní tkání nebo do mezer v kosterním systému pro vyplnění a/nebo posílení dentálních intraoseálních, orálních a maxilofaciálních defektů a defektů na končetinách, páteři a pánvi. Tyto defekty mohou být chirurgicky vytvořené kostní defekty nebo defekty vzniklé následkem traumatického poranění kostí, včetně: např. periodontální defekty/defekty ležící pod kostí; augmentace alveolárního oblouku (sinusotomie, osteotomie, cystektomie); místa extrakce zubů (záchovné zákroky na zubním oblouku, příprava/umístění implantátu); podpora kostních dutin; cystické defekty; maxilofaciální augmentace; akutní fraktury dlouhých kostí; kostní defekty v acetabulu, femuru nebo tibii a defekty spojené se spinální stabilizací a fúzí.

Indikace v USA

BRS-1600 - 1620 a BRS-5400 - 5450:

Tyto implantáty **INION BIORESTORE™** jsou kostní štěpy určené pouze k náhradě chybějících částí kostí nebo k vyplnění mezer v kosti, které nejsou nosnými částmi struktury kostí. Implantáty **INION BIORESTORE™** jsou určeny k opatrnému vložení do prostorů s chybějící kostní tkání nebo do mezer v kosterním systému (tj. na končetinách, páteři a pánvi). Tyto defekty mohou být chirurgicky vytvořené kostní defekty nebo defekty vzniklé následkem traumatického poranění kostí. Produkt vytváří vyplň chybějící kostní tkáně, která se resorbuje a je nahrazena kostní tkání v průběhu hojení.

BRS-1400 - 1410 a BRS-2100 - 2120:

Tyto implantáty **INION BIORESTORE™** jsou kostní štěpy určené k náhradě chybějících částí kostí nebo k vyplnění mezer, které nejsou nosnými částmi struktury kosti; k vložení do míst s chybějící kostní tkání nebo do mezer pro vyplnění a/nebo posílení dentálních intraoseálních, orálních a kranio-maxilofaciálních defektů. Tyto defekty mohou být chirurgicky vytvořené kostní defekty nebo defekty vzniklé následkem traumatického poranění kostí, včetně: např. periodontální defekty/defekty ležící uvnitř kosti; augmentace alveolárního oblouku (sinusotomie, osteotomie, cystektomie); místa extrakce zubů (záchovné zákroky na zubním oblouku, příprava/umístění implantátu); podpora kostních dutin; cystické defekty a kraniofaciální augmentace.

KONTRAINDIKACE

Implantáty **INION BIORESTORE™** nejsou určeny k následujícímu použití (a jejich použití je v takových případech kontraindikováno):

- Aktivní nebo potenciální infekce.
- Zdravotní stav pacienta, včetně:
 1. Užívání léků se známým účinkem na kostru (např. chronické užívání glukokortikoidů v dávce > 10 mg/den v průběhu uplynulých 3 měsíců). Estrogenová substituční terapie je povolena.
 2. Nutnost chronické antikoagulační terapie (např. heparin). Profylaktické užívání Coumadinu nebo aspirinu po operaci je povoleno.
 3. Systémové metabolické poruchy, které negativně ovlivňují hojení a mineralizaci kostí (např. špatně kompenzovaný inzulin - dependentní diabetes, renální osteodystrofie, Pagetova choroba), jiné než primární osteoporóza.
 4. Jakýkoli zdravotní stav nebo onemocnění, které narušují dobré hojení měkkých tkání a kostí.
 5. Defekty vyžadující objem materiálu štěpu, který přesahuje 30 cm³.

6. Omezené krevní zásobení.
7. V situacích, kdy není možné zaručit spolupráci pacienta (např. alkoholismus, zneužívání drog).

INFORMACE PRO POUŽITÍ

Chirurgická hlediska a poznámky

- Je doporučena profylaktická preoperační antibiotická clona.
- Použijte vhodnou lokální, regionální nebo celkovou anestézii.
- Během zákroku udržujte sterilní operační pole.
- Standardními chirurgickými postupy zajistěte odpovídající expozici.
- Místo operace pečlivě připravte; disekci provádějte opatrně, abyste nepoškodili nervově-cévní svazky.
- Učiňte veškerá opatření k dosažení primárního uzavření měkkých tkání nad materiálem zcela bez tahu.

Příprava implantátu INION BIORESTORE™

- Vyberte vhodné bloky nebo drobné součásti implantátu **INION BIORESTORE™** pro danou indikaci. Pro přesné stanovení rozsahu defektu a pro pomoc při výběru a umístění materiálu štěpu je velmi důležité preoperační radiografické vyhodnocení oblasti defektu.
- Bloky **INION BIORESTORE™** je možné oříznout nebo vytvarovat na požadovaný trojrozměrný tvar pomocí chirurgických nástrojů (např. chirurgické nože, skalpely nebo nůžky). Před tvarováním implantátu **INION BIORESTORE™** je však nutné implantát navlhčit sterilním fyziologickým roztokem nebo vodou. Dále je nutné implantát za všech okolností oplachovat sterilním fyziologickým roztokem nebo vodou po vytvarování a před jakýmkoli kontaktem s tkání pacienta, aby se odstranily přebytečné volné částice z povrchu zařízení. Věnujte pozornost tomu, aby povrchy vytvarovaného implantátu byly hladké a neobsahovaly přebytečné volné částice.
- Implantát **INION BIORESTORE™** je nutné před aplikací navlhčit krví nebo kostní dřeně pacienta, příp. sterilním fyziologickým roztokem nebo vodou. Regenerace kostní tkáně je mnohem rychlejší při použití osteogenní krve nebo kostní dřeně pacienta, které je možné získat rýhováním nebo navrtáním kortikalis kosti v místě chirurgického zákroku. Požadovanou tekutinu vložte do sterilní misky nebo jiné vhodné nádoby, nebo vstříkněte krev přímo do injekční stříkačky obsahující drobné součásti BioRestore. Materiál dejte do kontaktu s tekutinou, aby došlo k jejímu nasáknutí. Porézní struktura materiálu umožňuje pronikání tekutiny do implantátu principem kapilarity.

Implantace INION BIORESTORE™

• PŘÍPRAVA MÍSTA ZÁKROKU:

- Po odhalení defektu je nutné provést důkladné chirurgické odstranění veškeré nekrotické tkáně a měkkých tkání z kostního defektu. Odstraňte veškerou granulační tkáň nebo cysty v místě defektu. Stěny defektu musí být dekortikalizovány.
- Zvlhčete defekt sterilním fyziologickým roztokem nebo vodou a přebytečnou tekutinu odstraňte.
- Pro potvrzení viability tkáně je nutné dosáhnout určité úrovně krvácení z hostitelské kosti. Pro zajištění krvácení z hostitelské kosti je užitečná penetrace do kostní dřeně, která zajišťuje zdroj osteogenního materiálu pro usnadnění regenerace kosti.

• PŘÍPRAVA INJEKČNÍ STŘÍKAČKY

- Píst stříkačky zcela vytáhněte. Stříkačku držte kolmo (krytem nahoru), jemně poklepejte na válec, aby se uvolnily drobné součásti z krytu, a kryt sejměte.
- Do stříkačky opatrně přidejte pacientovu krev a nasadte kryt. Do stříkačky nedávejte kostní dřeň.
- Pomalu otáčejte stříkačkou, tak aby se drobné součásti úplně navlhčily. Případně pohybujte pístem pomalu tam a zpět, abyste zlepšili navlhčování. Dávejte ale pozor, abyste válec stříkačky příliš nenatlakovali. Počkejte, dokud drobné součásti nenasáknou krví a dokud směs nezhoustne, jak je požadováno. Směs může být podána okamžitě poté, co drobné součásti nasáknou krví, ale pokud směs necháte usadit, zhoustne, což může být žádoucí vzhledem k velikosti a tvaru defektu. Maximální doporučený čas ponoření je 60 minut. Dokud směs nezavedete do defektu, vždy ji chraňte před kontaminací krytem na injekční stříkačce a stříkačku uchovávejte ve sterilním prostředí.
- Před implantací sejměte kryt.

• SPRÁVNÉ UMÍSTĚNÍ A KONTROLA IMPLANTÁTU:

- Vložte připravený kostní implantát **INION BIORESTORE™** na požadované místo. Implantát **INION BIORESTORE™** musí maximálně vyplňovat defekt a být v co nejtěsnějším kontaktu s viabilní kostní tkání. Nejlepší úroveň regenerace je dosaženo, pokud je materiál v těsném kontaktu s kostními stěnami defektu tak, aby krev a krevní cévy mohly pronikat do materiálu štěpu. Při umísťování kostního implantátu do defektu však **NEZATLAČUJTE** materiál příliš silně, aby nedošlo k poškození materiálu a jeho porézní struktury!
- Implantát **INION BIORESTORE™** je nutné používat v místech, kde je možné štěp dostatečně kontrolovat pro prevenci pohybu a migrace materiálu.
- Implantát **INION BIORESTORE™** musí vyplňovat kostní defekt zároveň s horním okrajem defektu. Nicméně defekt **NESMÍTE** vyplnit nadměrně! **Pokud je zvolený implantát příliš velký pro daný defekt, implantát je nutné vytvarovat na požadované rozměry dle výše uvedených pokynů.**

• UZAVŘENÍ MÍSTA ZÁKROKU:

- Po umístění implantátu **INION BIORESTORE™** proveďte úplné primární uzavření tkání nad místem štěpu zcela bez tahu.
- **NEPORUŠTE** krevní zásobení oblasti defektu ani neodstraňujte krev/zvlhčení z vloženého materiálu štěpu!
- Defekt **NEPONECHÁVEJTE** otevřený!
- Pro uzavření místa zákroku je rovněž možné použít odbouratelné nebo neodbouratelné membrány či zařízení pro kontrolu štěpu. Použití membrány nebo zařízení pro kontrolu štěpu se doporučuje v případech, kdy je defekt velký nebo je přítomna omezená retence kostní tkáně.

• Tyto pokyny jsou určeny jako vodítko pro použití implantátů **INION BIORESTORE™** a jako součást zavedených postupů. Nemají nahrazovat nebo měnit standardní postupy implantace štěpů.

Poznámky k pooperační fázi

- Stejně jako u jiných operačních postupů, je i zde pro optimální hojení důležitá pooperační péče. Pooperační péče o pacienta musí dosahovat stejné úrovně jako u obdobných případů použití autogenních kostních štěpů. Je nutné dodržovat postupy standardní pooperační péče.

- Poskytněte pacientovi podrobné pokyny pro pooperační péči (například pokyny týkající se odpovídajícího znehybnění a dodržování správné hygieny).
- Po léčbě orálních a/nebo dentálních intraoseálních defektů je nutné pacienta upozornit, aby nežvýkal a nečistil si zuby v místě zákroku po dobu minimálně 1 - 2 týdnů nebo po dobu, kterou lékař stanoví jako dostatečnou. Během této doby je možné používat antibakteriální výplachy.
- Antibiotická a/nebo analgetická léčba závisí na rozhodnutí lékaře.
- **INION BIORESTORE™** je přípravek umožňující bezpečné vyšetření magnetickou rezonancí. Kostní implantát **INION BIORESTORE™** je vyrobena pouze z nevodivých a nekovových materiálů. Měřené hodnoty kovových nečistot jsou zanedbatelné.

Hodnocení výsledků

Přípravek je radiopakní. Materiál při počítačové tomografii (CT) a magnetické rezonanci (MR) nevytváří žádný artefakt.

VAROVÁNÍ

- Implantáty **INION BIORESTORE™** nejsou navrženy tak, aby odolaly okamžitému plnému zatížení před vrstevem měkkých a tvrdých tkání bez zajištění dostatečné dodatečné fixace. V případech fixací fraktur nebo použití při plném zatížení je nutné postupovat podle standardních technik vnitřní a vnější fixace pro dosažení pevné stabilizace ve všech rovinách. Nástroje používané ve spojení s implantátem **INION BIORESTORE™** se musí opírat o hostitelskou kost. Implantáty **INION BIORESTORE™** se nesmí používat k získání opory pro šroub nebo ke stabilizaci umístění šroubu. Mechanické zatížení nesmí být provedeno dříve než za 5 až 6 měsíců po implantaci.
- Nesprávná volba, zavedení nebo umístění implantátu může způsobit následné nežádoucí výsledky nebo zlomení implantátů. Před operačním zákrokem by se měl chirurg dokonale obeznámit s technikami implantace kostních štěpů, technikami vnitřní/vnější fixace, metodou aplikace a chirurgickými postupy.
- Tenká vrstva měkkých tkání nad implantátem nebo použití implantátu v místech, kde jej není možné dostatečně kontrolovat (pro prevenci pohybu a migrace materiálu), může zvýšit riziko vzniku komplikací.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- **NEPOUŽÍVEJTE** pro jiné než určené účely! V případě jiného než uvedeného použití nelze zaručit správnou funkci (tj. efektivnost a bezpečnost) těchto implantátů.
- Upozorněte pacienta na to, že se implantáty mohou následkem časného namáhání, aktivity nebo zátěže zlomit či uvolnit. Zajistěte tak sníženou zátěž pro prevenci zhroucení a vzniku deformit.

SPECIÁLNÍ POPULACE PACIENTŮ

Implantáty **INION BIORESTORE™** nebyly klinicky testovány u těhotných žen.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Možné komplikace zahrnují stejné situace, které lze očekávat při použití autogenních kostních štěpů.
- Na základě časného namáhání, aktivity nebo zátěže může dojít k předčasnému ohnutí, uvolnění, zlomení nebo přesunutí implantátu.
- Infekce může vést k selhání postupu.
- Implantace cizorodých látek může vést k zánětlivé reakci nebo alergické reakci. Za sterilních podmínek může dojít k přechodnému místnímu hromadění tekutiny.
- Komplikace vznikající následkem chirurgického zákroku mohou zahrnovat: zranění nervů a cév následkem chirurgického traumatu, povrchová infekce rány, hluboká infekce rány, hluboká infekce rány s osteomyelitidou, opožděné spojení, ztráta redukce, selhání fúze, ztráta kostního štěpu, protruze a/nebo uvolnění štěpu, zvýšená citlivost zubů, tvorba gingiválních recesů, odloučení implantátu, resorpce nebo ankylóza ošetřené kořene zubu, bolestivost, otoky a obecné komplikace, ke kterým může dojít v důsledku anestézie a/nebo chirurgického zákroku.

STERILITA

Implantáty **INION BIORESTORE™** byly sterilizovány ionizujícím zářením. Použijte ihned po otevření sterilního uzávěru. Používejte pouze ty součásti, které byly uloženy v neotevřeném a nepoškozeném balení. Pouze na jedno použití. Zbylý materiál zlikvidujte. **NERESTERILIZUJTE ani znovu nepoužívejte!** Pokud bude zařízení znovu sterilizováno nebo znovu použito, budou ovlivněny vlastnosti implantátu a bezpečnost a účinnost nelze zaručit. **NEPOUŽÍVEJTE** implantát po uplynutí data spotřeby uvedeného na štítku.

UCHOVÁVÁNÍ

Skladujte při pokojové teplotě a normální relativní vlhkosti.

UPOZORNĚNÍ

Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto výrobku pouze na lékaře nebo zubního lékaře s osvědčením.

VÝROBCE

INION Oy

Lääkärintätkatu 2

33520 Tampere

Finsko

Tel. č.: +358 10 830 6600

Fax: +358 10 830 6601

info@inion.com

www.inion.com

CE 2797

Inion® je registrovaná ochranná známka společnosti Inion Oy.

KÄYTTÖOHJEET

INION BIORESTORE™

KUVAUS

INION BIORESTORE™ on osteokonduktiivinen ja osteostimuloiva bioaktiivinen luusiirretuote, jota voidaan käyttää yksinään tai yhdessä autogeenisten tai allograftisten luusiirteiden kanssa.* In vivo -testeissä on osoitettu, että luun määrä lisääntyy jokaisena mittausajankohtana implantoinnin jälkeen ja että luuta muodostuu kokonaisuutena enemmän kuin käytettäessä muita osteokonduktiivisia tuotteita, kuten hydroksiapatiittia. Ihmisen rasvakudoksen mesenkymaalisilla kantasoluilla tehdyissä in vitro -soluviljelytesteissä on osoitettu tuotteen osteostimuloiva vaikutus, millä tarkoitetaan osteoblastien lisääntymisen ja erilaistumisen aktiivista stimulointia alkalisella fosfataasilla osoitettuna. Stimulaation oletetaan johtuvan osteoblastien ja **INION BIORESTORE™** -tuotteen hajoamisen aikana syntyvien ionimuotoisten liukenemistuotteiden välisestä vuorovaikutuksesta. Ihmisistä ei ole saatavilla soluviljelyssä ja eläinmalleissa havaittua luunmuodostuksen nopeutta ja määrää koskevia kliinisiä tietoja.

*Käyttöä autogeenisen luun tai luuallograftien kanssa raajoissa, selkärangassa ja lantiossa ei ole hyväksytty Yhdysvalloissa!

Bioaktiivisilla materiaaleilla tarkoitetaan materiaaleja, jotka aiheuttavat materiaalin rajapinnassa tietyn biologisen vasteen, jonka seurauksena kudoksen ja materiaalin välille muodostuu sidos. Osteostimulaatiolla tarkoitetaan "...tiettyjen bioaktiivisten materiaalien kykyä parantaa ja aktiivisesti stimuloida sekä kantasolujen lisääntymistä että niiden erilaistumista (esimerkiksi mesenkymaaliset kantasolut)..."^{1,2}

¹ Society for Biomaterials presentation, 24th Annual Meeting, 1998:511-518

² J Appl Biomat 1992, 3:123-129

INION BIORESTORE™ koostuu erikokoisista ja -muotoisista huokoisista blokeista ja murskeesta, jotka on valmistettu hajoavasta bioaktiivisesta lasista. Bioaktiivisia lasia on käytetty lääketieteessä turvallisesti jo pitkään. Niiden pinta muuttuu kineettisesti ajan kuluessa, kun tuote implantoidaan elävään kudokseen. Pintareaktion tuloksena syntyy kalsiumfosfaattikerros, jonka koostumus ja rakenne vastaavat olennaisilta osilta luussa esiintyvää hydroksiapatiittia. Apatiittikerros muodostaa tukirakenteen potilaan uuden luun kasvulle ja mahdollistaa vaurion täydellisen korjaantumisen. Prekliinisten testien perusteella valtaosa materiaalista hajoaa in vivo -olosuhteissa kuudessa kuukaudessa. Materiaali on röntgensäteitä läpäisemätöntä.

INION BIORESTORE™ -implantit ovat steriilejä ja kollageenittomia.

KÄYTTÖAIHEET

Käyttöaiheet EU:ssa

INION BIORESTORE™ -implantit ovat luusiirteiden korvikkeita, jotka on tarkoitettu muihin kuin luurakenteen vakauden kannalta luontaisiin luuaineksen puutoksiin tai aukkoihin. Implantit asetetaan luurangon luuaineksen puutoskohtiin tai aukkoihin hampaiden luunsisäisten vaurioiden, suun ja leuan vaurioiden sekä raajojen, selkärangan ja lantion vaurioiden korjaamista ja/tai augmentaatiota varten. Viat voivat olla kirurgisesti aiheutettuja tai traumasta johtuvia, kuten: periodontaaliset/luunalaiset viat; hammasvallin augmentaatio (sinusotomia, osteotomia, kystektomia); poistettujen hampaiden kohdat (vallin ylläpitäminen, implantin valmistelu/sijoittaminen); poskiontelopohjan nostot; kystistä johtuvat viat; maksillofasiaalinen augmentaatio; akuutit pitkien luiden murtumat; lonkkamaljan, reisiluun tai sääriluun luuviat sekä selkärangan vakauttamiseen ja jäykistämiseen liittyvät viat.

Käyttöaiheet Yhdysvalloissa

BRS-1600–1620 ja BRS-5400–5450:

INION BIORESTORE™ -implantit ovat luusiirteiden korvikkeita, jotka on tarkoitettu pelkästään muiden kuin luurakenteen vakauden kannalta luontaisten luuaineksen puutteiden tai aukkojen täyttämiseen. **INION BIORESTORE™** on tarkoitettu asetettavaksi varovasti luurangon luuaineksen puutoskohtiin tai aukkoihin (esimerkiksi raajoissa, selkärangassa ja lantiossa). Viat voivat olla kirurgisesti aiheutettuja tai trauman luuhun aiheuttamia. Tuote on liukeneva täyte, jonka tilalle kasvaa luuta paranemisen edetessä.

BRS-1400–1410 ja BRS-2100–2120:

INION BIORESTORE™ -implantit ovat luusiirteiden korvikkeita, jotka on tarkoitettu muihin kuin luurakenteen vakauden kannalta luontaisiin luuaineksen puutoksiin tai aukkoihin hampaiden luunsisäisten vaurioiden, suun ja yläleuan vaurioiden sekä raajojen, selkärangan ja lantion vaurioiden korjaamista ja/tai augmentaatiota varten. Vauriot voivat olla kirurgisesti aiheutettuja tai traumasta johtuvia, kuten: periodontaaliset/luunalaiset viat; hammasvallin augmentaatio (sinusotomia, osteotomia, kystektomia); poistettujen hampaiden kohdat (vallin ylläpitäminen, implantin valmistelu/sijoittaminen); poskiontelopohjan nostot; kystistä johtuvat viat; kraniofasiaalinen augmentaatio.

KÄYTÖN VASTAAIHEET

INION BIORESTORE™ -implanteja ei ole tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa tilanteissa, jotka ovat käytön vasta-aiheita:

• Aktiiviset tai potentiaaliset infektiot

• Tietty potilaan tilat, kuten:

1. Luuston kasvuun vaikuttava lääkitys (esimerkiksi jatkuva glukokortikoidien käyttö > 10 mg/päivä edellisten 3 kuukauden aikana). Estrogeenikorvaushoito on sallittua.
2. Jatkuvan antikoagulanttihoidon tarve (esimerkiksi hepariini). Coumadinin tai aspiriinin ennaltaehkäisevä käyttö leikkauksen jälkeen on sallittua.
3. Aineenvaihduntasairaus, jonka tiedetään heikentävän luun paranemista ja mineralisaatiota (esimerkiksi huonossa hoitotasapainossa oleva insuliinihoitoa vaativa diabetes, renaalinen osteodystrofia, Pagetin tauti), ei kuitenkaan primäärinen osteoporoosi.
4. Muut tilat tai sairaudet, jotka estävät pehmytkudoksen ja luun kunnollisen paranemisen.

5. Viat, joiden korjaukseen tarvitaan yli 30 cm³ siirremateriaalia.
6. Heikko verenkierto.
7. Syyt, joiden vuoksi potilaan yhteistyötä ei pystytä takaamaan (esimerkiksi alkoholismi tai huumeiden käyttö).

KÄYTTÖÄ KOSKEVIA TIETOJA

Leikkaukseen liittyviä seikkoja ja muistutuksia

- Ennalta ehkäisevää preoperatiivista antibioottihoitoa suositellaan.
- Käytä asianmukaista paikallis- tai aluepuudutusta tai yleisanestesiaa.
- Ylläpidä steriilit olosuhteet koko toimenpiteen ajan.
- Paljasta leikkauksialue asianmukaisilla kirurgisilla menetelmillä.
- Valmistele leikkauksikohta huolellisesti. Suojele hermoja ja verisuonia tekemällä viillot varovasti.
- Pyri sulkemaan primäärinen pehmytkudos kokonaan ja jännitteettömästi materiaalin päälle.

INION BIORESTORE™ -tuotteen valmistelu

- Valitse käyttöaiheen mukaan sopivat **INION BIORESTORE™** -blokkit tai -murske. Vaurion arvioiminen röntgentutkimusten avulla ennen leikkausta on välttämätöntä vaurion laajuuden täsmällistä arviointia sekä siirremateriaalin valintaa ja sijoittamista varten.
- **INION BIORESTORE™** -blokkeja voi leikata tai muotoilla kolmiulotteisesti halutulla tavalla kirurgisten instrumenttien avulla (esimerkiksi kirurgin veitsellä, skalpellilla tai saksilla). **INION BIORESTORE™** -implantti on kuitenkin ennen muotoilua kostutettava suolaliuksella tai vedellä. Muotoiltu implantti on aina huuhdeltava steriilillä suolaliuksella tai vedellä muotoilun jälkeen mahdollisen irtoaineksen poistamiseksi tuotteen pinnalta ennen kuin se koskettaa potilaan kudoksia. Varmista, että muotoillun tuotteen pinnat ovat sileät, eikä niissä ole ylimääräistä irtoainesta.
- **INION BIORESTORE™** -implantti on kastettava potilaan verellä tai luuytimellä, suolaliuksella tai vedellä ennen käyttöä. Luu voi kasvaa nopeammin, jos kostutukseen käytetään potilaan osteogeenista verta tai luuydintä, joka on otettu leikkaukskohdassa luun pinnasta tai poraamalla kuoriluuhun. Laita haluttu määrä nestettä steriiliin altaaseen tai muuhun sopivaan astiaan tai lisää veri suoraan BioRestore-murskeen sisältävään injektioruiskuun. Aseta materiaali kosketukseen nesteen kanssa ja anna nesteen imeytyä. Neste tunkeutuu kapillaarisesti implanttiin materiaalin huokoisen rakenteen ansiosta.

INION BIORESTORE™ -tuotteen implantointi

- **IMPLANTOINTIKOHDAN VALMISTELU:**
 - Kun vauriokohta on esillä, siitä on poistettava huolellisesti kaikki kuollut kudos ja pehmytkudos. Poista kaikki granulaarinen kudos tai kystät. Kuoriluu on poistettava vauriokohdan seinämistä.
 - Huuhtelee vauriokohta steriilillä suolaliuksella tai vedellä ja poista ylimääräinen kosteus.
 - Leikkauksipaikan luusta täytyisi vuotaa hieman verta, mikä osoittaa luukudoksen olevan elävää. Luuytimeen asti tunkeutuminen on hyödyllistä, koska sillä voidaan varmistaa veren vuotaminen vastaanottavasta luusta, jolloin luun uudistumiseen saadaan osteogeenista ainesta.
- **INJEKTIORUISKUN VALMISTELU:**
 - Vedä ruiskun mäntä kokonaan taakse. Käännä ruisku pystyasentoon (korkki ylöspäin), irrota murske korkista naputtelemalla säiliötä kevyesti ja avaa korkki.
 - Lisää potilaan veri varovasti ruiskuun ja sulje korkki. Ruiskussa ei saa käyttää luuydintä.
 - Kääntele ruiskua hitaasti ympäri, kunnes murske on kostunut täysin. Voit tarvittaessa tehostaa kostutusta vetämällä mäntää hitaasti edestakaisin, mutta varo paineistamasta säiliötä liikaa. Anna seoksen asettua, kunnes veri on imeytynyt murskeeseen ja seos on paksuuntunut haluttuun koostumukseen. Seos on käyttövalmistusta heti veren imeytyttyä murskeeseen, mutta se paksuuntuu asettuessaan, mikä saattaa olla vaurion koosta ja muodosta riippuen tarpeellista. Suositeltu enimmäisimeytysaika on 60 minuuttia. Suojele seosta kontaminaatiolta pitämällä ruiskun korkki kiinni ja säilyttämällä ruiskua steriilillä alueella, kunnes seos on käytetty.
 - Avaa korkki ennen implantointia.
- **TUOTTEEN ASIANMUKAINEN SJOITTAMINEN JA KIINNITTÄMINEN:**
 - Aseta valmisteltu **INION BIORESTORE™** -luusiirrekorvike haluttuun kohtaan. **INION BIORESTORE™** -implantin tulisi täyttää vauriokohta ja koskea elävään luuhun mahdollisimman paljon sekä asettua paikalleen mahdollisimman tiiviisti. Luukasvua tapahtuu parhaiten, kun materiaali on tiiviissä kosketuksessa vauriokohdan luuseinämiin ja kun veri ja verisuonet pääsevät tunkeutumaan siirremateriaaliin. Kun asetat luusiirrekorviketta vauriokohtaan, **ÄLÄ** kuitenkaan purista materiaalia liian voimakkaasti, jotta materiaali ja sen huokosrakenne eivät murru!
 - **INION BIORESTORE™** -implanttia tulisi käyttää paikoissa, joissa siirre pystytään kiinnittämään asianmukaisesti niin, että se ei pääse liikkumaan eikä siirtymään.
 - **INION BIORESTORE™** -implantin tulisi täyttää vauriokohta sen yläpintaan saakka. **ÄLÄ** kuitenkaan täytä kohtaa niin, että sitä ympäröivä taso ylittyy! **Jos valittu implantti on vaurioon nähden liian suuri, implantti on muotoiltava oikean muotoiseksi edellä annettujen ohjeiden mukaisesti.**
- **IMPLANTOINTIKOHDAN SULKEMINEN:**
 - Kun **INION BIORESTORE™** -implantti on asetettu paikalleen, sulje siirrepaikka täydellisesti ja jännitteettömästi primäärisellä pehmytkudoksella.
 - **ÄLÄ** estä veren kulkua alueelle tai poista verta tai kosteutta siirremateriaalista!
 - **ÄLÄ** jätä siirrekohtaa auki!
 - Sulkemiseen voidaan käyttää myös hajoavia tai muita kuin hajoavia kalvoja tai siirteen sulkemistuotteita. Kalvon tai siirteen sulkemistuotteen käyttö on suositeltavaa, jos vauriokohta on laaja tai luun retentio on rajallinen.
- Nämä ohjeet on tarkoitettu auttamaan **INION BIORESTORE™** -implanttien käytössä osana vakiintuneita tekniikoita. Niiden tarkoituksena ei ole korvata tai muuttaa vakiintuneita siirretekniikoita.

Postoperatiivisen hoidon huomautuksia

- Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, huolellinen postoperatiivinen hoito on tärkeää hyvän paranemisen kannalta. Potilaan postoperatiivisessa hoidossa on noudatettava samoja käytäntöjä kuin vastaavissa tapauksissa, joissa käytetään autogeenisiä luusiirteitä. Postoperatiivisen hoidon normaaleja käytäntöjä on noudatettava.
- Anna potilaalle yksityiskohtaiset ohjeet postoperatiivisesta hoidosta (esimerkiksi asianmukaisen immobilisaation ja hygienian osalta).

- Suun ja/tai hampaiden luunsisäisten vaurioiden hoidon jälkeen potilasta on kehoitettava välttämään alueella puremista tai sen harjaamista vähintään 1–2 viikon ajan tai lääkärin tarpeelliseksi arvioiman ajan. Tänä aikana on käytettävä bakteereja tappavia suuvesiä.
- Lääkärin tulisi harkita antibiootihoidon ja/tai kivunlievityksen tarve.
- **INION BIORESTORE™** on turvallinen magneettikuvauksessa. **INION BIORESTORE™** -luusiirrekorvike on valmistettu pelkästään sähköä johtamattomista ja raudattomista ainesosista. Metalliepäpuhtauksien määrä on merkityksettömän pieni.

Tulosten arviointi

Tuote on röntgensäteitä läpäisemätön, eikä sen materiaali aiheuta artefaktia tietokonetomografia (TT)- tai magneettikuvaan (MK).

VAROITUKSET

- **INION BIORESTORE™** -tuotteita ei ole tarkoitettu kestämaan välitöntä kuormitusta ilman asianmukaista lisäkiinnitystä ennen pehmyt- ja luukudoksen kasvamista materiaaliin. Jos kyseessä on murtuman kiinnitys tai kuormitettu käyttökohde, on käytettävä tavanomaisia sisäisen tai ulkoisen vakautuksen menetelmiä jäykän asennon varmistamiseksi kaikilla tasoilla. **INION BIORESTORE™** -tuotteiden kanssa käytettävien instrumenttien täytyy kiinnittyä implantointikohdan luuhun. **INION BIORESTORE™** -tuotetta ei saa käyttää ruuvin kiinnitysalustana tai ruuvin sijoituksen vakauttamiseen. Mekaanista kuormaa ei saa kohdistua käyttökohtaan ainakaan 5–6 kuukauden aikana siirteen implantoinnista.
- Implantin virheellinen valinta, sijoitus tai asetus voi aiheuttaa ei-toivottuja seurauksia tai implantin tai instrumentin särkymisen. Kirurgin tulisi tutustua luusiirremenetelmiin ja sisäisen/ulkoisen kiinnityksen menetelmiin, laitteisiin, niiden käyttötapaan ja toimenpiteen etenemiseen ennen toimenpiteen suorittamista.
- Ohut pehmytkudoskerros implantin päällä tai implantin käyttö paikassa, jossa siirrettä ei pystytä sulkemaan asianmukaisesti (materiaalin liikkumisen ja siirtymisen estämiseksi), voi lisätä komplikaatioiden riskiä.

HUOMAUTUKSIA

- ÄLÄ käytä tuotteita muuten kuin niiden käyttötarkoituksen mukaisesti! Implanttien asianmukaista toimintaa (tehokkuutta ja turvallisuutta) ei voida taata, jos implantteja käytetään ohjeiden vastaisesti.
- Potilasta tulisi varoittaa, että implantit voivat särkyä tai irrota, jos niitä rasitetaan, käytetään tai kuormitetaan liian aikaisin. Näin voidaan varmistaa vähäinen kuormitus, millä vältetään materiaalin luhistuminen ja muodonmuutokset.

ERITYISPOTILASRYHMÄT

INION BIORESTORE™ -implantteja ei ole kliinisesti tutkittu raskaana olevilla naisilla.

HAITTAVAIKUTUKSET

- Mahdolliset komplikaatiot ovat samat kuin menettelyissä, joissa käytetään autogeenisiä luusiirteitä.
- Implanttien enneaikainen taipuminen, irtoaminen, särkyminen tai migraatio on mahdollista liian aikaisen rasituksen, käytön tai kuormituksen vuoksi.
- Toimenpide voi epäonnistua infektion takia.
- Vieraiden materiaalien implantointi voi aiheuttaa tulehduksen tai allergisen reaktion. Steriileissä olosuhteissa voi esiintyä ohimenevää, paikallista nesteen kertymistä.
- Kirurgisten toimenpiteiden vuoksi voi syntyä muun muassa seuraavia komplikaatioita: kirurgisen trauman aiheuttamat hermoston ja verisuonten vauriot, haavan pinnallinen infektio, haavan syvä infektio, johon liittyy osteomyeliitti, viivästynyt yhdistyminen, kiinnityksen häviäminen, jäykistymisen epäonnistuminen, luusiirteen häviäminen, siirteen kallistuminen ja/tai siirtyminen, hampaiden arkuus, ienten vetäytyminen, läpän ruvettuminen, hoidetun juuren resorptio tai jäykistyminen, kipu, turvotus ja yleiset puudutukseen tai nuketukseen ja/tai leikkaukseen liittyvät komplikaatiot.

STERIILIYS

INION BIORESTORE™ -implantit on steriloitu ionisoivalla säteilyllä. Käytä välittömästi steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen. Käytä vain avaamattomissa ja vaurioitumissa pakkauksissa olevia välineitä. Kertakäyttöinen. Ylimääräinen materiaali on hävitettävä. **ÄLÄ steriloi tai käytä uudelleen!** Uudelleensterilointi ja uudelleenkäyttö vaikuttavat implantin ominaisuuksiin, eikä sen turvallisuutta ja tehokkuutta voida taata. ÄLÄ käytä implanttia etiketissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

SÄILYTYS

Säilytetään huoneenlämpötilassa ja normaalissa ilmankosteudessa.

VAROITUS

Yhdysvaltojen liittovaltion laki sallii tämän tuotteen myynnin vain laillistetulle lääkärille tai hammaslääkärille tai edellä mainittujen määräyksestä.

VALMISTAJA

INION Oy
Lääkärintie 2
33520 Tampere
Suomi
Puh. +358 10 830 6600
Faksi +358 10 830 6601
info@inion.com
www.inion.com

CE 2797

Inion® on Inion Oy:n rekisteröity tavaramerkki.