

## 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)..."<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Society for Biomaterials presentation, 24<sup>th</sup> Annual Meeting, 1998:511-518

<sup>2</sup> 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 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 cm<sup>3</sup>.
  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

Inion® is a registered trademark of Inion Oy.

## SYMBOLS USED IN LABELING



Medical device















Manufacturer



Unique device identifier



Sterilized using irradiation

	Date of manufacture		Lot number
	Keep dry		Catalogue number
	Do not re-sterilize		Caution
	Use-by date		Do not re-use
	Double sterile barrier system		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Single sterile barrier system with protective packaging inside		Consult instructions for use

## 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)... »<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Présentation de la Society for Biomaterials, 24<sup>ème</sup> Réunion annuelle, 1998:511-518

<sup>2</sup>J 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 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 cm<sup>3</sup>.
  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, dépasement 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. Réservé 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  
 Lääkärintie 2  
 33520 Tampere  
 Finlande  
 Tél. +358 10 830 6600  
 Fax +358 10 830 6601  
 info@inion.com  
 www.inion.com

Inion® est une marque déposée de 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)...».<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Society for Biomaterials presentation, 24<sup>th</sup> Annual Meeting, 1998:511-518

<sup>2</sup> 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 radiopaco.

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

#### INDICACIONES

##### 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 insulino 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 cm<sup>3</sup>.
  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 osteógena 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 osteógeno 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 tempranas 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  
Lääkärinkatu 2

33520 Tampere  
Finlandia  
Tel. +358 10 830 6600  
Fax: +358 10 830 6601  
info@inion.com  
www.inion.com

Inion® es una marca registrada de Inion Oy.

## 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)..."<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Society for Biomaterials presentation, 24<sup>th</sup> Annual Meeting, 1998:511-518

<sup>2</sup> 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 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 obturar 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 cm<sup>3</sup> 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 um 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, protusão 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  
Lääkärintäti 2  
33520 Tampere  
Finlândia  
Tel. +358 10 830 6600  
Fax +358 10 830 6601  
info@inion.com  
www.inion.com

Inion® é uma marca comercial registada da Inion Oy.