

dental
bone & tissue
regeneration

botiss
biomaterials

maxresorb®

DE GEBRAUCHSINFORMATION
EN INSTRUCTIONS FOR USE
FR MODE D'EMPLOI
ES PROSPECTO
IT INFORMAZIONI PER L'USO
PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
HU HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
HR UPUTE ZA UPORABU
TR PROSPEKTÜS
RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CE 0483



Fabricant / Manufacturer
botiss biomaterials GmbH
Hauptstraße 28
15806 Zossen
Germany

Rev.: B01MR-02/2015-04

Bitte diese Gebrauchsanweisung vor dem Produkteinsatz ausführlich lesen!

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

Zur Beachtung: maxresorb® darf nur von qualifiziertem und entsprechend ausgebildetem Personal verwendet werden. Der Operateur ist alleinverantwortlich bei der Auswahl geeigneter Patienten, für eine angemessene Ausbildung und die Erfahrung bei der Anwendung von maxresorb®, hinsichtlich aller Aspekte der chirurgischen Eingriffe sowie für die Wahl postoperativer Verfahren.

1. Produktbeschreibung/Material

maxresorb® setzt sich nominell aus 60 % Hydroxylapatit (HA) und 40 % β -Tricalciumphosphat (β -TCP) zusammen. Diese Materialien wurden über viele Jahre hinweg umfang- und erfolgreichen klinischen Prüfungen unterzogen. maxresorb® ist ein sicheres und biokompatibles Material, welches bei Einbringen in eine ossäre Umgebung konzeptionsgemäß als ein osteokonduktives Gerüstmaterial zur Unterstützung des Einwachsens und der Fusion von angrenzenden lebensfähigem Knochen wirkt.

maxresorb® wird resorbiert und durch natürlichen Knochen ersetzt. maxresorb® kann dem Patienten in vielen Fällen das Trauma der Entnahme eines autologen Knochens ersparen und stellt eine Alternative zum humanen oder tierischen Kadaverknochen ohne das Risiko von Krankheitsübertragungen dar.

2. Anwendungsgebiete

maxresorb® stellt ein synthetisches, osteokonduktives Knochensubstitut dar, welches in Granulatform zur Anwendung kommt. maxresorb® ist speziell zum Füllen von intraossären, parodontalen und Wurzelspitzenresektionsdefekten, zum Füllen von Extraktionsalveolen, zur Erhöhung des Kieferhöhlenbodens und zur Verstärkung, ebenso wie zur Rekonstruktion des Alveolarkamms vorgesehen. maxresorb® kann zusammen mit Produkten zur geführten Knochenregeneration (GBR) angewendet werden. Das Granulat kann entweder direkt in den Defekt gegeben oder mit steriler Kochsalzlösung, Blut, Knochenmarkspirat oder autogenem Knochen vor der Implantation gemischt werden. maxresorb® wirkt als temporäres Gerüst und ist nicht zur Bereitstellung von struktureller Unterstützung während des Heilungsprozesses vorgesehen.

Das Knochenersatzmaterial ist biokompatibel, strahlenundurchlässig und wird im Laufe der Zeit auf kontrollierte Weise resorbiert.

3. Gegenanzeigen

maxresorb® ist nur für die angegebenen Anwendungen vorgesehen und schließt alle weiteren Anwendungsmöglichkeiten aus. Beim Vorliegen einer Gegenanzeige darf maxresorb® nicht angewendet werden. maxresorb® ist kontraindiziert, wenn es zur strukturellen Unterstützung vorgesehen ist und darf nicht zur Fixierung von Titanverankerungen verwendet werden.

Weitere Gegenanzeigen:

- Bestehende akute oder chronische Infektionen, insbesondere an der Implantationsstelle
- Schwere vaskuläre oder neurologische Erkrankungen

- Nicht eingestellter Diabetes
- Schwere degenerative Erkrankungen
- Hyperkalzämie, abnormer Kalziumstoffwechsel
- Entzündliche Knochenerkrankungen
- Maligne Tumoren
- Eine stark beeinträchtigte Nierenfunktion

4. Vorsichtsmaßnahmen

Zur Gewährleistung einer angemessenen Knochenregeneration ist es wichtig, auf die Maximierung des Kontakts zwischen vorhandenem Knochen und dem Knochenersatzmaterial zu achten. maxresorb® darf nicht direkt zur Knochenverankerung angewendet werden. Die Implantation von Titanverankerungen in das Augmentationsgebiet darf nicht vor Ablauf von ca. 6 Monaten nach Anwendung von maxresorb® erfolgen.

5. Mögliche Komplikationen

Nicht in jedem Fall kann ein erfolgreiches Ergebnis erzielt werden. Eine Sekundäroperation zum Entfernen oder zum Austausch des eingebrachten Knochenersatzmaterials kann aufgrund eines chirurgischen Fehlers, bestimmter medizinischer Umstände oder dem Versagen des Knochenersatzmaterials erforderlich werden. Zu möglichen unerwünschten Wirkungen können die nachfolgenden zählen, sie sind aber nicht beschränkt auf:

- Fraktur oder Kompression des Knochenersatzmaterials mit oder ohne Bildung von Trümmerpartikeln aufgrund starker Krafteinleitung;
- Knochendeformität oder nicht lebensfähiger Knochen an der Implantationsstelle;
- Postoperative und sonstige Komplikationen, die bei einem chirurgischen Eingriff gebe-

- nenfalls auftreten können;
- Allergische Reaktion gegen das Produkt, obwohl bisher keine unerwünschten Reaktionen berichtet wurden.

6. Lagerungs- und Haltbarkeitshinweise

Die Lagerung erfolgt an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur. Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett zu finden. Nach Ablauf des Verfalldatums darf maxresorb® nicht mehr verwendet werden. maxresorb® ist umweltfreundlich. Eine spezielle Entsorgung ist nicht erforderlich.

7. Applikation

Schritt 1: Den Defekt mit einem Mukoperiostlappen freilegen und vorhandenes Granulationsgewebe sorgfältig entfernen. Den Außen- und Innenbeutel der maxresorb® Verpackung öffnen. Die sterile Primärverpackung öffnen.

Schritt 2: Das Knochenersatzmaterial kann zunächst mit steriler Kochsalzlösung, Blut, Knochenmarkspirat oder autogenem Knochen gemäß der gängigen chirurgischen Vorgehensweise gemischt werden und wird dann an der entsprechenden Stelle eingebracht. Übermäßige Anwendung von Kraft kann zur Kompression der trabekulären Struktur führen. Das Überfüllen des Defekts ist zu vermeiden. Das Knochenersatzmaterial darf nur mit einem gut vaskularisierten Knochen in direkten Kontakt gebracht werden. Kortikaler Knochen sollte mechanisch perforiert werden.

Schritt 3: Das Operationsfeld ist nach der Implantation zur Verhinderung von Implantatmigration zu sichern. Gebildete Mukoperiostlappen sind durch Anlegen einer Naht primär zu verschließen. Die Wunde kann für die Dauer von ein bis zwei Wochen mit einem Verband abgedeckt werden.

Es sind ca. 6 Monate erforderlich, bevor der Knochen das Knochenersatzmaterial zufriedenstellend besiedelt und Titanverankerungen eingebracht werden können.

8. Warnhinweise

Der Inhalt befindet sich in einer doppelt versiegelten Verpackung und ist steril. Wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde, darf das Knochenersatzmaterial nicht verwendet werden. Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Produkt nicht verwendet werden. Es wird empfohlen, den Innenbeutel erst wenige Minuten vor der Implantation zu öffnen. maxresorb® ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Es darf nicht resterilisiert oder wieder verwendet werden. Das Granulat muss zur Verhinderung von Migrationen sicher fixiert werden können. Das ist bei der Wahl des Augmentationsverfahrens zu beachten. maxresorb®

ist strahlenundurchlässig und könnte gegebenenfalls Bereiche unter oder über dem Knochenersatzmaterial auf der Röntgenaufnahme verdecken.

9. sonstige Hinweise

Diese Gebrauchsanweisung entspricht dem aktuellen Stand der Technik und unseren eigenen Erfahrungen. Das Produkt darf nur in der unter Punkt 2 beschriebenen Indikation verwendet werden. Der Anwender ist für den Einsatz des Produktes selbst verantwortlich. Für fehlerhafte Ergebnisse wird nicht gehaftet, da der Hersteller keinen Einfluss auf die Verarbeitung hat. Eventuell dennoch auftretende Schadenersatzansprüche beziehen sich ausschließlich auf den Warenwert unserer Produkte.

Please read these Instructions for Use in their entirety before using the product!

The manufacturer is not liable for damages caused by non-observance of these Instructions for Use.

Please note: maxresorb® must only be used by qualified and appropriately trained personnel. Sole responsibility for proper selection of patients, for adequate training, for experience in the use of maxresorb®, for all aspects of the surgical interventions, and for the choice of post-surgical procedures rests entirely with the surgeon.

1. Product description / material
maxresorb® is nominally composed of 60 % hydroxylapatite (HA) and 40 % beta-tricalcium phosphate (β -TCP). These materials have undergone extensive and successful clinical testing over many years. maxresorb® is a safe and biocompatible material that works as osteoconductive scaffolding material to support the ingrowth and fusion of adjoining, vital bone when brought into an osseous environment in accordance with the concept. maxresorb® is resorbed and replaced by natural bone. In many cases, maxresorb® can save patients the trauma of removal of autologous bone. It also offers an alternative to the use of human or animal cadaver bone without the risk of disease transmission.

2. Areas of application

maxresorb® is a synthetic, osteo-conductive bone substitute that is applied in granulate form. maxresorb® is especially intended for the filling of intraosseous, periodontal and root resection defects, for filling of extraction alveolae, for elevation of the maxillary sinus floor and for augmentation or reconstructive treatment of the alveolar ridge.

maxresorb® can be used in conjunction with products intended for Guided Bone Regeneration (GBR). The granulate can be applied directly into the defect, or it can be mixed with sterile saline solution, blood, bone marrow aspirate or autogenous bone before implantation. maxresorb® works as temporary scaffolding and is not intended to provide structural support during the healing process. The bone replacement material is biocompatible, radiopaque, and is resorbed in a controlled manner over the course of time.

3. Contraindications

maxresorb® is only intended for the specified uses and excludes any other possibilities for use. maxresorb® must not be used in the presence of a contraindication. maxresorb® is contraindicated as a structural support and must not be used for fixation of titanium anchors.

Additional contraindications:

- Existing acute or chronic infections, particularly at the implantation site
- Severe vascular or neurological diseases
- Non-controlled diabetes
- Severe degenerative diseases
- Hypercalcaemia, abnormal calcium metabolism
- Inflammatory bone diseases
- Malignant tumours
- Severely impaired renal function

4. Precautions

In order to achieve appropriate bone regeneration it is important to ensure

that there is maximum contact between the existing bone and the bone replacement material. maxresorb® must not be used for direct bone anchoring. Titanium anchors must not be implanted in the augmentation area before approx. 6 months have elapsed after application of maxresorb®.

5. Possible complications

A successful result cannot be achieved in every case. A secondary operation for removal or replacement of the bone replacement material utilised may become necessary due to a surgical error, certain medical circumstances, or the failure of the bone replacement material. Possible adverse effects may include, but not be limited to, the following:

- Fracture or compression of the bone replacement material, with or without formation of debris due to a strong application of force;
- Bone deformation/non-viable

- bone at the implantation site;
- Post-surgical and other complications that may occur during a surgical intervention;
- Allergic reaction to the product, although no adverse reactions have been reported to date.

6. Storage and durability instructions

Storage should be in a dry location at room temperature. The expiry date is printed on the label. Do not use maxresorb® after the expiry date. maxresorb® is environmentally friendly.

Special disposal is not necessary.

7. Application

Step 1: Uncover the defect with a mucoperiosteal flap and carefully remove the existing granulation tissue. Open the outer and inner pouch of the maxresorb® packaging. Open the sterile primary packaging.

Step 2: The bone replacement material may be first mixed with sterile saline solution, blood, bone marrow aspirate or autogenous bone in accordance with customary surgical procedures and then applied to the corresponding area. An excessive use of force can result in compression of the trabecular structure. Overfilling of the defect must be avoided. The bone replacement material must only be brought into direct contact with well-vascularised bone. Cortical bones should be mechanically perforated.

Step 3: After implantation, the surgical field should be secured to prevent migration of the implant. The mucoperiosteal flap created should be allowed to heal by first intention through placement of a single suture. The wound can be covered with a bandage for a period of one to two weeks. Approx. 6 months will be

required before the bone satisfactorily colonise the bone replacement material and the titanium anchors can be inserted.

8. Warnings

The contents are in double-sealed packaging and are sterile. If the packaging is open or damaged, the bone replacement material must not be used. The product must not be used after its expiry date. It is recommended that the inner bag should not be opened until a few minutes before implantation. maxresorb® is only intended for single use. It must not be resterilised or reused. The granulate must be safely affixed to prevent migration. This must be taken into account when selecting an augmentation procedure. maxresorb® is radiopaque and could possibly hide areas above or below the bone replacement material on an X-ray.

9. Further instructions

These Instructions for Use satisfy the current state of technology and our own experience. The product must only be used for the indications described under section 2. The user is personally responsible for use of the product. The manufacturer is not liable for defective results since it is not involved in the surgical workmanship.

Any claims for damages that may nevertheless arise shall relate exclusively to the merchandise value of our products.

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit ! Le fabricant décline toute responsabilité pour des dommages survenant en raison d'une non-observance de ce mode d'emploi.

A noter : maxresorb® ne doit être utilisé que par un personnel qualifié et formé en conséquence. L'opérateur est seul responsable de la sélection correcte des patients, de la formation adéquate, de l'expérience dans l'usage de maxresorb®, ainsi que de tous les aspects de l'intervention chirurgicale et du choix des procédures postopératoires.

1. Description du produit/ Matériau

maxresorb® se compose nominaleme nt de 60 % d'hydroxyapatite (HA) et de 40 % de phosphate tricalcique β (β -TCP). Ces composants ont été testés exhaustivement et avec succès dans des essais cliniques pendant de nombreuses années. maxresorb® est un matériau sûr et biocompatible conçu comme un élément structurel ostéoconducteur contribuant à la colonisation et à l'intégration par l'os viable adjacent. maxresorb® est résorbé et remplacé par l'os naturel. maxresorb® peut souvent éviter aux patients, le traumatisme du prélèvement d'un os autologue et constitue, par rapport aux os de cadavres humains ou animaux, une alternative exempte de risque de transmission de maladies.

2. Domaines d'application

maxresorb® est un substitut osseux ostéoconducteur synthétique utilisé sous forme de granulés.

maxresorb® est particulièrement destiné à combler des défauts intra-osseux, parodontaux et d'apicectomie, à remplir les alvéoles d'extraction, élever le plancher du sinus maxillaire et à renforcer de même qu'à reconstruire la crête alvéolaire. maxresorb® peut être utilisé avec des produits pour la régénération osseuse guidée (ROG). Le granulé peut être introduit tel quel dans le défaut ou mélangé, avant implantation, à une solution physiologique stérile, du sang, de la moelle aspirée ou de l'os autogène. maxresorb® sert de soutien temporaire et n'est pas prévu pour servir de soutien structurel pendant le processus de guérison. Le matériau de substitution osseuse est biocompatible, opaque aux

rayons X et se résorbe avec le temps de façon contrôlée.

3. Contre-indications

L'usage de maxresorb® est réservé aux applications prévues indiquées ci-dessus et exclut toute autre possibilité d'emploi.

maxresorb® ne doit pas s'utiliser en présence d'une contre-indication, ne doit pas servir de soutien structurel ni être employé pour fixer des ancrages au titane.

Autres contre-indications :

- infections aiguës ou chroniques existantes, notamment au site d'implantation
- affections vasculaires sévères ou maladies neurologiques
- diabète non équilibrée
- maladies dégénératives sévères
- hypercalcémie, anomalies du métabolisme calcique
- affections inflammatoires osseuses
- tumeurs malignes

- insuffisance rénale sévère

4. Mesures de précaution

Afin d'assurer une régénération osseuse appropriée, il est important de veiller au contact le plus étroit possible entre l'os existant et le matériau de substitution osseuse. maxresorb® ne doit pas servir directement à l'ancrage osseux. L'implantation d'ancrages en titane dans la zone d'augmentation ne doit pas s'effectuer avant un délai de six mois depuis l'application de maxresorb®.

5. Complications possibles

Il n'est pas toujours possible d'obtenir un excellent résultat. Une deuxième intervention pour enlever ou remplacer le substitut osseux introduit peut s'avérer nécessaire en raison d'une erreur opératoire, de certaines circonstances médicales ou d'une défaillance du matériau de substitution osseuse. Parmi les effets

indésirables figurent les suivants, mais la liste n'est pas exhaustive:

- fracture ou compression du substitut osseux avec ou sans formation de particules fragmentaires à la suite d'une application excessive de force;
- déformation osseuse ou os non viable au site d'implantation;
- complications postopératoires et autres pouvant se manifester le cas échéant après l'intervention chirurgicale;
- réaction allergique au produit, bien qu'aucune réaction indésirable n'ait été signalée jusqu'ici.

6. Conservation et stabilité

Le stockage s'effectue dans un lieu sec à température ambiante. La date de péremption figure sur l'étiquette. Ne pas utiliser maxresorb® au-delà de la date de péremption. maxresorb® est respectueux de l'environnement ; aucune élimination particulière n'est requise.

7. Application

Étape 1 : Exposer le défaut en soulevant un lambeau mucopériosté et débrider soigneusement le tissu de granulation. Ouvrir les sachets extérieur et intérieur de l'emballage de maxresorb®. Ouvrir l'emballage primaire stérile.

Étape 2 : Le substitut osseux peut d'abord être mélangé selon la procédure chirurgicale usuelle à de la solution physiologique stérile, du sang, de la moelle aspirée ou de l'os autogène et s'introduit ensuite dans site correspondant. Une application excessive de force peut entraîner une compression de la structure trabéculaire. Il convient d'éviter un comblement trop important du défaut. Le substitut osseux ne doit entrer en contact direct qu'avec de l'os bien vascularisé. L'os cortical devrait être perforé mécaniquement.

Étape 3 : Le champ opératoire est à sécuriser après l'implantation pour éviter toute migration du greffon. Les lambeaux mucopériostés formés sont à suturer. La plaie peut être recouverte d'un pansement pendant une durée d'une à deux semaines. Il faut compter environ 6 mois jusqu'à ce que le substitut soit colonisé de façon satisfaisante et permette l'ancrage au titane.

8. Mises en garde

Le contenu est stérile et se trouve dans un double emballage scellé. Si l'emballage est ouvert ou a été endommagé, le substitut osseux ne doit pas être utilisé. Le produit ne doit pas non plus s'utiliser au-delà de la date de péremption. Il est recommandé d'ouvrir le sachet intérieur seulement quelques minutes avant l'implantation. maxresorb® n'est destiné qu'à un usage unique, il ne doit être ni restérilisé ni réutilisé. Le granulé doit

être fixé de manière fiable pour éviter les migrations, ce qui doit être pris en compte lors du choix de la procédure d'augmentation.

maxresorb® est opaque aux rayons et pourrait masquer le cas échéant en radiographie des zones situées au-dessous ou au-dessus du substitut osseux.

9. Autres remarques

Ce mode d'emploi correspond à l'état actuel de la technique et de notre propre expérience. Le produit ne doit être utilisé que pour les indications mentionnées sous le point 2. L'utilisateur est seul responsable de l'usage du produit. Le fabricant décline toute responsabilité pour des résultats défectueux, car il n'exerce aucune influence sur le traitement. Une éventuelle prétention à dommages-intérêts se limite exclusivement à la valeur marchande de nos produits.

¡Lea atentamente este prospecto antes de usar el producto!

El fabricante declina cualquier responsabilidad si no hace caso del prospecto.

Recuerde, maxresorb® solo puede ser empleado por personal cualificado y con la formación adecuada.

El cirujano es el único responsable de elegir al paciente idóneo, de recibir una formación correcta y de contar con experiencia en el uso de maxresorb®, en todos los aspectos de la intervención quirúrgica y en los cuidados postoperatorios.

1. Descripción del producto/material

maxresorb® se compone nominalmente de un 60 % de hidroxiapatita (HA) y de un 40 % de fosfato tricálcico beta (β-TCP). Estos materiales han sido objeto de estudio clínico amplio y satisfactorio durante muchos años. maxresorb® es un material inocuo y biocompatible que, cuando se introduce en el medio óseo, actúa de acuerdo con su composición como soporte osteoconductor favoreciendo el crecimiento y fusión del hueso viable adyacente. maxresorb® se reabsorbe y sustituye por hueso nativo. maxresorb® evita a muchos pacientes el traumatismo que supone la extracción de hueso autólogo, representa una alternativa al hueso de cadáver humano o animal y no entraña ningún riesgo de transmisión de enfermedades.

2. Indicaciones para el uso

maxresorb® es un material sintético osteoconductor de sustitución ósea que se usa en forma de granulado. maxresorb® está especialmente indicado para el relleno de defectos intraóseos, periodontales y de apicectomía, para el relleno de alvéolos de extracción, para la elevación de la base del seno maxilar y para el aumento o reconstrucción de la cresta alveolar. maxresorb® se puede combinar con productos para la regeneración ósea dirigida. El granulado se aplica directamente sobre el defecto o se mezcla con suero salino estéril, sangre, aspirado de médula ósea o hueso autólogo antes de su implantación. maxresorb® actúa como soporte pasajero y no está concebido como soporte estructural durante la fase de cicatrización. El material de sustitución ósea es biocompatible, radiopaco y se reabsorbe de manera controlada a lo largo del tiempo.

3. Contraindicaciones

maxresorb® no debe usarse más que en las indicaciones citadas. No usar maxresorb® si existe alguna contraindicación. maxresorb® está contraindicado si se usa como soporte estructural y no debe emplearse para la fijación de anclajes de titanio.

Otras contraindicaciones:

- Infección aguda o crónica, sobre todo del lugar de implantación
- Enfermedades vasculares o neurológicas graves
- Diabetes no controlada
- Enfermedades degenerativas graves
- Hipercalcemia, metabolismo del calcio anormal
- Enfermedades óseas inflamatorias
- Tumores malignos
- Insuficiencia renal grave

4. Precauciones

Para asegurar una regeneración ósea adecuada es esencial incrementar al máximo el contacto entre el hueso y el material de sustitución ósea. maxresorb® no se puede usar directamente para el anclaje óseo. La implantación de anclajes de titanio en la zona de aumento no debe realizarse hasta que no hayan transcurrido seis meses, como mínimo, desde la aplicación de maxresorb®.

5. Posibles complicaciones

No se puede obtener un resultado satisfactorio en todos los casos. En ocasiones se precisa una segunda operación para extraer o reemplazar el material de sustitución ósea implantado debido a un error quirúrgico, circunstancias médicas especiales o el fracaso del material de sustitución ósea. Entre las posibles reacciones adversas se encuentran, entre otras, las siguientes:

- Fractura o compresión del material de sustitución ósea con formación de partículas o no, en virtud de incidencia de fuerzas;
- Deformidad ósea o hueso inviable en el lugar de implantación;
- Complicaciones postoperatorias y de otro tipo que, a veces, suceden durante la intervención quirúrgica;
- Reacción alérgica al producto,
- aunque hasta la fecha no se haya notificado ninguna reacción adversa.

6. Conservación y periodo de validez

La conservación se realiza en un lugar seco a temperatura ambiente. El periodo de validez figura en la etiqueta. maxresorb® no debe usarse una vez expirado el periodo de validez. maxresorb® es respetuoso con el medioambiente. No requiere ninguna medida especial de eliminación.

7. Aplicación

Paso 1: exponer el defecto con un colgajo mucoperióstico y extirpar con cuidado el tejido de granulación. Abrir la bolsa externa y la bolsa interna del envase maxresorb®. Abrir el envase primario estéril.

Paso 2: en principio, el material de sustitución ósea se puede mezclar con suero salino estéril, sangre, aspirado de médula ósea o hueso autólogo, según la pauta quirúrgica habitual, y llevar después al lugar correspondiente. La aplicación excesiva de fuerza puede comprimir la estructura trabecular. Hay que evitar un relleno excesivo del defecto. El material de sustitución ósea debe entrar en contacto directo solo con un hueso bien vascularizado. El hueso cortical se debe perforar mecánicamente.

Paso 3: el campo quirúrgico debe asegurarse después de la implantación para evitar la migración del material implantado. El colgajo mucoperióstico formado se suturará para obtener el cierre primario. Se puede cubrir la herida con un apósito durante una o dos semanas. Se necesitan cerca de 6 meses para que el hueso colonice adecuadamente el material de sustitución ósea y se pueda introducir un anclaje de titanio.

8. Precauciones

El contenido se encuentra en un envase con doble cierre y es estéril. Si se abre o está dañado, el envase, no debe utilizarse el material de sustitución ósea. Este producto no se usará una vez expirado el periodo de validez. Se recomienda abrir la bolsa interna unos minutos antes de la implantación. maxresorb® es un producto de un solo uso. No puede reesterilizarse ni reutilizarse. El granulado debe fijarse

bien para evitar su migración. Este hecho se tomará especialmente en cuenta en las técnicas de aumento. maxresorb® es radiopaco y podría enmascarar zonas situadas por debajo o por encima del material de sustitución ósea en una radiografía.

9. Otras indicaciones

Este prospecto se corresponde con el estado actual de la técnica y de la experiencia propia. El producto solo se puede usar en la indicación descrita en el apartado 2. El usuario es responsable de la aplicación del producto. El fabricante no se hace responsable de resultados defectuosos porque no influye en la elaboración. No obstante, las posibles reclamaciones de indemnización se referirán solo al valor de nuestros productos.

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente queste le istruzioni per l'uso! Il produttore declina ogni responsabilità per danni causati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni per l'uso.

Attenzione: maxresorb® va utilizzato solo da personale qualificato e adeguatamente formato. Il chirurgo è il solo responsabile della scelta dei pazienti adeguati, di una buona formazione ed esperienza nell'applicazione di maxresorb®, di tutti gli aspetti delle procedure chirurgiche e della scelta delle procedure post-operatorie.

1. Descrizione del prodotto/ Materiale

maxresorb® consiste nominalmente per il 60 % di idrossiapatite (HA) e per il 40 % di fosfato tricalcico beta (β-TCP). Questi materiali sono stati sottoposti per molti anni ad ampi test clinici, tutti con esito positivo. maxresorb® è un materiale sicuro e biocompatibile, che, nell'impiego in ambiente osseo, agisce come materiale di supporto osteoconduttivo per l'integrazione e la fusione del materiale osseo vitale circostante. maxresorb® viene riassorbito e sostituito dall'osso naturale. In molti casi, maxresorb® può risparmiare al paziente il trauma di un prelievo di osso autologo e rappresenta un'alternativa all'osso di banca umano o animale, senza il rischio di trasmissione di malattie.

2. Campi di impiego

maxresorb® rappresenta un sostituto osseo sintetico osteoconduttivo in granulato, destinato al riempimento di difetti intraossei, parodontali e da resezione apicale, per il riempimento degli alveoli estrattivi, per l'aumento del pavimento del seno mascellare e per il rinforzo o la ricostruzione della cresta alveolare. maxresorb® può essere applicato assieme ai prodotti per la rigenerazione ossea guidata (GBR). Il granulato può essere applicato direttamente nel difetto o essere miscelato, prima dell'impianto, con soluzione salina sterile, sangue, aspirato midollare o osso autologo. maxresorb® agisce come un'impalcatura temporanea e non è destinato a fornire un supporto strutturale durante il processo di guarigione. Il materiale di sostituzione ossea è biocompatibile, radiopaco e viene riassorbito nel corso del tempo in maniera controllata.

3. Controindicazioni

maxresorb® è destinato solo alle applicazioni specificate, escludendone qualsiasi altra.

maxresorb® non va usato in presenza di una controindicazione, è controindicato come supporto strutturale e non va utilizzato per la fissazione di ancoraggi in titanio.

Altre controindicazioni:

- Presenza di infezioni acute o croniche, in particolare in corrispondenza del sito d'impianto
- Gravi malattie vascolari o malattie neurologiche
- Diabete non sotto controllo
- Gravi malattie degenerative
- Ipercalcemia, disturbi del metabolismo del calcio
- Malattie ossee infiammatorie
- Tumori maligni
- Forte compromissione della funzione renale

4. Precauzioni

Per garantire una rigenerazione ossea adeguata, è importante prestare attenzione a massimizzare il contatto tra osso presente e materiale di sostituzione ossea. maxresorb® non può essere utilizzato direttamente per l'ancoraggio osseo. Un impianto di ancoraggi in titanio nella zona dell'aumento non può avvenire prima di circa 6 mesi dopo l'applicazione di maxresorb®.

5. Possibili complicanze

Non in tutti i casi è possibile raggiungere un risultato efficace. Può anche rendersi necessario un secondo intervento chirurgico per l'asportazione o la sostituzione del materiale osseo inserito, a causa di un errore chirurgico, di determinate condizioni mediche o del fallimento del materiale di sostituzione ossea. Possibili effetti indesiderati possono essere, tra gli altri:

- Frattura o compressione del materiale di sostituzione ossea, con o senza formazione di particelle di detriti, a causa di intensa applicazione di forza;
- Deformazione ossea o osso non vitale in corrispondenza del sito d'impianto;
- Complicanze post-operatorie e altre complicanze che possono comparire eventualmente in un intervento chirurgico;
- Reazione allergica al prodotto, anche se finora non sono state riportate reazioni indesiderate.

6. Avvertenze per la conservazione e la scadenza

La conservazione avviene in un luogo asciutto a temperatura ambiente. La data di scadenza è riportata sull'etichetta. Dopo la data di scadenza, maxresorb® non va più utilizzato. maxresorb® è ecocompatibile, non sono quindi necessarie misure particolari di smaltimento.

7. Applicazione

Fase 1: esporre il difetto con un lembo mucoperiostale e rimuovere con cura il tessuto di granulazione presente. Aprire la busta esterna e quella interna della confezione di maxresorb®. Aprire la confezione primaria sterile

Fase 2: il materiale di sostituzione ossea può essere prima miscelato con soluzione fisiologica sterile, sangue, aspirato midollare o osso autologo, a seconda delle consuetudini chirurgiche, e viene quindi inserito nel sito appropriato. Un uso eccessivo della forza può portare alla compressione della struttura trabecolare. Evitare l'eccessivo riempimento del difetto. Il materiale di sostituzione ossea può essere messo a contatto diretto solo con un osso ben vascolarizzato. L'osso corticale va perforato meccanicamente.

Fase 3: il campo operatorio va protetto dopo l'inserimento per evitare la migrazione dell'impianto. I lembi mucoperiostali creati vanno chiusi in via primaria mediante sutura. La ferita può essere ricoperta con una medicazione per una o due settimane. Sono necessari circa 6 mesi per una soddisfacente colonizzazione dell'osso da parte del materiale di sostituzione ossea e per l'introduzione degli ancoraggi in titanio.

8. Avvertenze

Il contenuto si trova in una confezione doppiamente sigillata ed è sterile. Se la confezione è stata aperta o danneggiata, il materiale di sostituzione ossea non va utilizzato. Dopo la data di scadenza, il prodotto non va più utilizzato. Si raccomanda di aprire la busta interna solo pochi minuti prima dell'impianto. maxresorb® è destinato solo

all'impiego monouso e non può essere risterilizzato o riutilizzato. Il granulato deve essere fissato saldamente per evitare le migrazioni. Di ciò bisogna tener conto nella scelta della procedura di aumento. maxresorb® è radiopaco e alla radiografia potrebbe nascondere aree sotto o sopra il materiale di sostituzione ossea.

9. Altre avvertenze

Queste istruzioni per l'uso corrispondono all'attuale stato della tecnica e alle nostre esperienze. Il prodotto può essere utilizzato solo per le indicazioni descritte al punto 2. L'utente è l'unico responsabile dell'utilizzo del prodotto. Il produttore non è responsabile di risultati errati, perché egli non ha alcuna influenza sull'elaborazione. Nel caso in cui, tuttavia, fosse richiesto un risarcimento danni, questo sarà commisurato esclusivamente al valore commerciale dei nostri prodotti.

Por favor, leia atentamente estas instruções de utilização antes de utilizar o produto! O fabricante declina qualquer responsabilidade por danos resultantes da inobservância das instruções de utilização.

Nota: maxresorb® destina-se exclusivamente ao uso por parte de pessoal qualificado e com a devida formação. O cirurgião é o único responsável pela seleção adequada dos pacientes, pela devida formação e pela experiência na aplicação de maxresorb®, por todos os aspetos da cirurgia e pela escolha dos procedimentos pós-operatórios.

1. Descrição do produto/material
maxresorb® é composto nominalmente por 60 % de hidroxiapatite (HA) e por 40 % de β -fosfato tricálcio (β -TCP). Estes materiais foram submetidos, ao longo de muitos anos, a ensaios clínicos abrangentes e bem-sucedidos.
maxresorb® é um material seguro e biocompatível que atua conceptualmente como material de suporte osteocondutor em envolventes ósseas, para apoio à incorporação e fusão de material ósseo vital adjacente. maxresorb® é reabsorvido e substituído por osso natural. maxresorb® pode poupar os pacientes, em muitos casos, ao trauma da extração de um enxerto ósseo autógeno, constituindo uma alternativa ao material ósseo de cadáver humano ou animal, sem o risco da transmissão de doenças.

2. Aplicações

maxresorb® é um substituto ósseo sintético osteocondutor aplicado sob a forma de grânulos. maxresorb® está previsto especialmente para preenchimento de defeitos intraósseos, periodontais e de ressecção radicular superior, para preenchimento de alvéolos de extração, para aumento da base do seio maxilar e para reforçar, bem como para a reconstruir, a crista alveolar. maxresorb® pode ser utilizado juntamente com produtos para regeneração óssea guiada (GBR). O granulado também pode ser aplicado diretamente no defeito ou misturado com solução salina estéril, sangue, aspirado de medula óssea ou osso autógeno, antes da implantação. maxresorb® atua como suporte temporário e não se destina a proporcionar apoio estrutural durante o processo de cicatrização. O material de substituição óssea é biocompatível, impermeável à

radiação e é reabsorvido de forma controlada com o decorrer do tempo.

3. Contraindicações

maxresorb® destina-se apenas às aplicações indicadas e exclui todas as outras possibilidades de aplicação. Não usar o maxresorb® se houver alguma contraindicação. maxresorb® está contraindicado se estiver previsto para apoio estrutural, e não pode ser utilizado para fixação de ancoragens de titânio.

Outras contraindicações:

- Infecções agudas ou crônicas, especialmente no local enxertado
- Doenças vasculares ou neurológicas graves
- Diabetes não controlada
- Doenças degenerativas graves
- Hipercalcemia, metabolismo anormal do cálcio
- Doenças ósseas inflamatórias
- Tumores malignos
- Função renal fortemente afetada

4. Precauções

É importante garantir uma regeneração óssea adequada, prestar atenção à maximização do contacto entre o osso existente e o material de substituição óssea. maxresorb® não pode ser aplicado diretamente para ancoragem óssea. A implantação das ancoragens de titânio na zona de aumento pode não ocorrer antes de decorridos aproximadamente 6 meses após a aplicação de maxresorb®.

5. Potenciais complicações

Nem em todos os casos pode ser alcançado um resultado bem-sucedido. Pode ser necessária uma segunda cirurgia para remover ou trocar o material de substituição óssea inserido, devido a erro cirúrgico, a determinadas circunstâncias médicas ou a falha do material de substituição óssea. Os possíveis efeitos adversos podem ser os seguintes, entre

outros:

- Fratura ou compressão do material de substituição óssea, com ou sem formação de partículas de detritos, devido a aplicação de força excessiva;
- Deformação óssea ou osso não-viável no local enxertado;
- Complicações pós-operatórias ou outras que podem surgir numa intervenção cirúrgica;
- Reação alérgica ao produto, apesar de, até à data, não ter sido relatada qualquer reação adversa.

6. Armazenamento e validade

A conservação é feita em local seco à temperatura ambiente. A data de validade está impressa no rótulo. Não usar o maxresorb® depois da data de validade. maxresorb® é amigo do ambiente e dispensa medidas de eliminação especiais.

7. Aplicação

Passo 1: Exponha o defeito com um retalho mucoperiosteal e remova cuidadosamente o tecido de granulação existente. Abra a saqueta exterior e interior da embalagem de maxresorb[®]. Abra a embalagem primária estéril

Passo 2: O material de substituição óssea pode ser misturado primeiro com solução salina estéril, sangue, aspirado de medula óssea ou osso autógeno, pelo método cirúrgico comum, sendo depois aplicado no local apropriado. O uso de força excessiva pode causar compressão da estrutura trabecular. O enchimento excessivo do defeito deve ser evitado. O material de substituição óssea só pode ser implantado em contacto direto com tecido ósseo bem vascularizado. Os ossos corticais devem ser perfurados mecanicamente.

Passo 3: O campo de operação deve ser retido depois da implantação para evitar a migração do implante. O retalho mucoperiosteal formado deve ser selado primeiramente através de sutura. A ferida pode ser coberta com um penso durante uma a duas semanas. São necessários aprox. 6 meses até que o osso do material de substituição óssea esteja satisfatoriamente selado e que a ancoragem de titânio possa ser aplicada.

8. Avisos

O conteúdo é apresentado numa embalagem dupla selada e estéril. Não usar se a embalagem estiver aberta, danificada ou furada. O produto não pode ser utilizado depois da data de validade. Recomenda-se a abertura da saqueta interior apenas alguns minutos antes da implantação. maxresorb[®] é descartável. Não pode voltar a ser esterilizado nem

reutilizado. O granulado tem de ser fixado firmemente para evitar migrações. Há que observar este aspeto na escolha do método de aumento. maxresorb® é radiopaco e poderia ocultar zonas sob ou sobre o material de substituição óssea na radiografia.

9. Outros avisos

As instruções de utilização correspondem ao atual estado da técnica e da nossa própria experiência. O produto só pode ser utilizado para a indicação descrita no ponto 2. O utilizador é o único responsável pela aplicação do produto. Não se assume qualquer responsabilidade por resultados incorretos, uma vez que o fabricante não tem qualquer influência sobre o processamento. Os pedidos de indemnização por danos que, ainda assim, possam surgir limitam-se exclusivamente ao valor faturado dos nossos produtos.

A termék használata előtt olvassa el figyelmesen a használati útmutatót! A gyártó nem vállal felelősséget a jelen használati útmutató figyelmen kívül hagyásából eredő károkért.

Figyelem: a maxresorb® csak képzett és megfelelő végzettséggel rendelkező személyek által alkalmazható. A műtétet végző orvosnak kizárólagos felelősséget kell vállalnia a megfelelő betegek kiválasztásakor a maxresorb® alkalmazásához szükséges képzettség és tapasztalat terén, a sebészeti beavatkozások minden tekintetében, valamint a műtétet követő eljárások.

1. Termékleírás/anyag

A maxresorb® egy keverék, amely összetétele szerint névlegesen 60 % hidroxil-apatitból (HA) és 40 % β -trikalcium-foszfátból (β -TCP) áll. Ezeket az anyagokat sokéves, átfogó és sikeres klinikai vizsgálatoknak vetették alá. A maxresorb® egy biztonságos és teljes mértékben biokompatibilis anyag, amely csontos környezetbe juttatva terv szerint a szomszédos életképes csont benövését és fúzióját segítő oszteokonduktív vázanyagként fejti ki hatását. A maxresorb® később felszívódik, helyére természetes csont nő. A maxresorb® segítségével a beteg sok esetben megkímélhető az autológ transzplantátum kinyerésével járó traumától, ráadásul a maxresorb® az emberi vagy állati cadaver eredetű csontok olyan alternatíváját kínálja, amely nem hordozza magában a különböző betegségek átvitelének kockázatát.

2. Alkalmazási területek

A maxresorb® egy szintetikus oszteokonduktív csontpótló anyag, amely finom granulátum formájában kerül alkalmazásra. A maxresorb® terméket kifejezetten intraosseális parodontális és gyökércsúcs-rezekciós defektusok feltöltésére, extrakciós alveolusok feltöltésére, az arcüregalap megemelésére, valamint az alveoláris nyúlvány megerősítésére és rekonstrukciójára szánták.

A maxresorb® irányított csontregenerációra (GBR) szolgáló termékekkel együtt alkalmazható. A granulátum óvatosan a defektusba nyomható, vagy implantáció előtt steril sóoldattal, vérrrel, csontvelő-aspirátummal vagy autogén csonttal összekeverhető. A maxresorb® ideiglenes vázként fejt ki hatását, terheléshez strukturális alátámasztást nem biztosít a gyógyulási folyamat során. A csontpótló anyag biokompati-

bilis, radiológiailag átlátszatlan, és ellenőrizhető módon idővel felszívódik.

3. Ellenjavallatok

A maxresorb® az ismertett rendeltetésén kívüli célokra nem használható, minden más alkalmazási lehetőséget kizár. Ellenjavallat fennállása esetén tilos alkalmazni a maxresorb® terméket. A maxresorb® alkalmazása nem javallott, ha strukturális alátámasztásra van szükség, és a granulátum nem alkalmazható titán elhorganyzások rögzítésére sem.

További ellenjavallatok:

- Fennálló akut vagy krónikus fertőzések esetén, különösen az implantációs hely környékén
- Súlyos vaszkuláris vagy neurológiai betegségek
- Cukorbetegség, amely nincs beállítva
- Súlyos degeneratív betegségek

- Hiperkalcémia, abnormális kalcium-anyagcsere
- Gyulladásos csontbetegségek
- Rosszindulatú daganatok
- Erősen korlátozott veseműködés

4. Óvintézkedések

A megfelelő csontregeneráció biztosítása érdekében ügyelni kell arra, hogy a meglévő csont és a csontpótló anyag a lehető legnagyobb mértékben érintkezzen egymással. A maxresorb® nem alkalmazható közvetlenül csontrögzítéshez. Titán rögzítések nem implantálhatók az a ugmentációs területen a maxresorb® alkalmazását követő kb. 6 hónapon belül.

5. Lehetséges komplikációk

Nem minden esetben érhető el megfelelő eredmény. Sebészeti hibák, bizonyos orvosi körülmények vagy a csontpótló

anyag használhatatlansága miatt adott esetben egy második műtetre is szükség lehet az alkalmazott csontpótló anyag eltávolítása vagy kicserélése érdekében. A lehetséges nem kívánt hatások között említhetők többek között az alábbiak:

- a csontpótló anyag fraktúrája vagy kompressziója szilánkképződéssel vagy anélkül a túlzott erőbevétel miatt;
- csontdeformáció vagy életképtelen csont az implantáció helyén;
- műtét utáni és olyan egyéb komplikációk, amelyek adott esetben sebészeti beavatkozás során léphetnek fel;
- allergiás reakció a termékkel szemben annak ellenére, hogy korábban nem fordult elő nem kívánt reakció.

6. A tárolásra és az eltarthatóságra vonatkozó tudnivalók

Száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolandó. A lejárati idő megtalálható a címkén. A lejárati időt követően a maxresorb® nem használható fel. A maxresorb® környezetbarát. Speciális ártalmatlanításra ezért nincs szükség.

7. Alkalmazás

1. lépés: A defektust mukoperioszteális lebeny képzésével szabaddá kell tenni és a granulációs szövetet el kell távolítani. Ezt követően bontsa fel a maxresorb® külső és belső csomagolását. Nyissa ki a steril primercsomagolást.

2. lépés: Implantálja az anyagot. A csontpótló anyagot először a szokásos sebészeti eljárás szerint steril sóoldattal, vérrrel,

csontvelő-aspirátummal és autogén csonttal össze kell keverni, majd óvatosan és gondosan be kell juttatni a megfelelő helyre. Túlságosan nagy erő kifejtése a trabekuláris szerkezet kompressziójához vezethet. Kerülni kell a defektus túlzott mértékű feltöltését. A csontpótló anyag csak megfelelően vaszkularizált csonttal érintkezhet közvetlenül. A kortikális csonton mechanikus perforálást kell végezni.

3. lépés: A műtéti területet az implantációt követően az implantátum migrációjának megakadályozása érdekében biztosítani kell. A képzett mukoperioszteális lebenyeket elsődleges varrattal le kell zárni. A seb egy-két hétre kötéssel látható el. Kb. hat hónapra van szükség ahhoz, hogy

új csont képződjön a csontpótló anyag körül; a titán rögzítések csak ezt követően helyezhetők el.

8. Figyelmeztetések

A steril termék egy duplán lezárt csomagolásban található. A termék nem használható fel, ha a csomagolás fel van bontva, ki van szúrva, vagy ha a termék sérült. A lejáratú időt követően tilos felhasználni a terméket. Javasoljuk, hogy a belső csomagolást csak néhány perccel az implantáció előtt nyissa ki. Amaxresorb® csak egyszeri felhasználásra alkalmas. Tilos újraszterilizálni vagy újrafelhasználni. A granulátum a csontpótló anyag bármilyen lehetséges migrációjának megakadályozása érdekében biztos rögzítést igényel és csak olyan eljárásokhoz használható fel, amelyeknél kellőképpen megőrizhető.

A maxresorb® radiológiailag átlátszatlan, ezért adott esetben eltakarhatja a csontpótló anyag alatti vagy feletti területeket a röntgenképen.

9. Egyéb tudnivalók

A jelen használati útmutató a legfrissebb technológiai fejlődést és saját tapasztalatainkat tükrözi. A termék csak a 2. pontban ismertetett rendeltetési céljaira használható. A felhasználó személyesen felel a termék alkalmazásáért. A rossz eredményekért nem vállal felelősséget a gyártó, mivel ő maga nem befolyásolja a feldolgozást. Az ezen kívül esetlegesen felmerülő kártérítési igények kizárólag termékeink áruértékére korlátozódnak.

Prije korištenja proizvodom detaljno proučite ove upute za uporabu! Proizvođač ne odgovara za štetu nastalu nepridržavanjem ovih uputa za uporabu.

Uzmite u obzir: proizvodom maxresorb® smije se koristiti samo kvalificirano i odgovarajuće obučeno osoblje. Rukovatelj sam odgovara za odabir prikladnih pacijenata, primjerenu obuku i iskustvo pri upotrebi proizvoda maxresorb®, i to u smislu svih aspekata kirurških zahvata kao i pri odabiru postoperativnih zahvata.

1. Opis proizvoda / materijal

Sredstvo maxresorb® nominalno se sastoji od 60 % hidroksiapatita (HA) i 40 % β -trikalcijevog fosfata (β -TCP). Nad ovim se materijalima dugi niz godina provode opširna i uspješna klinička ispitivanja. maxresorb® predstavlja sigurni i biokompatibilni materijal koji prilikom unošenja u koštano područje, kako je zamišljeno, djeluje kao osteokonduktivni potporni materijal za pospešivanje urastanja i srastanja okolnih održivih kostiju. maxresorb® se resorbira i zamjenjuje prirodnim koštanim tkivom. Zahvaljujući proizvodu maxresorb® pacijenti mogu izbjeći traumu vađenja autolognih kostiju, a on predstavlja i alternativu kostima mrtvih ljudskih ili životinjskih tijela uz isključenje rizika od prenošenja bolesti.

2. Područja primjene

maxresorb® predstavlja sintetički osteokonduktivni koštani nadomjestak koji se primjenjuje u obliku granula. maxresorb® je posebno zamišljen za punjenje unutarkoštanih i parodontnih nedostataka kao i onih nastalih u okviru apikoektomije, za punjenje mjesta ekstrakcije, za povišenje baze maksilarnog sinusa i jačanje kao i rekonstrukciju alveolarnog grebena. maxresorb® se može upotrebljavati zajedno s drugim proizvodima za vođenu regeneraciju kosti (Guided Bone Regeneration GBR). Granulat se može dovoditi izravno na mjesto nedostatka ili se prije implantacije može pomiješati sa sterilnom fiziološkom otopinom, krvlju, aspiratom koštane srži ili autogenim koštanim tkivom. maxresorb® djeluje kao privremena pomoćna konstrukcija i nije zamišljen za strukturalnu potporu tijekom razdoblja

zacjeljivanja. Ovaj je koštani nadomjestak biokompatibilan, nepropustan za zračenje i s vremenom se kontrolirano resorbira.

3. Kontraindikacije

Proizvod maxresorb® namijenjen je samo za navedene vrste primjene i isključuje bilo kakve druge mogućnosti korištenja.

U slučaju postojanja bilo koje kontraindikacije proizvod maxresorb® ne smije se primjenjivati.

Kontraindikacija nastupa kad je maxresorb® predviđen za strukturalnu potporu i ne smije se upotrebljavati za učvršćivanje titanskih umetaka.

Ostale kontraindikacije:

- Postojeće akutne ili kronične infekcije, osobito na mjestu implantacije
- Teške vaskularne ili neurološke bolesti

- Nekontrolirani dijabetes
- Teške degenerativne bolesti
- Hiperkalcemija, abnormalni metabolizam kalcija
- Upalne bolesti kostiju
- Maligni tumori
- Ozbiljno pogoršana funkcija bubrega

4. Mjere opreza

Da bi se zajamčilo primjereno obnavljanje kostiju, važno je pripaziti na kontakt između postojećih kostiju i koštanog nadomjeska. maxresorb® se ne smije primjenjivati izravno za učvršćivanje koštanih umetaka. Implantacija titanskih umetaka u području augmentacije smije se izvršiti tek cca 6 mjeseci nakon primjene proizvoda maxresorb®.

5. Moguće komplikacije

Ne mogu se uvijek postići uspješni rezultati. Postoji mogućnost

potrebe za sekundarnim operacijskim zahvatom ili zamjenom uvedenog koštanog nadomjeska zbog kirurške pogreške, određenih medicinskih razloga ili neučinkovitosti koštanog nadomjeska. Potencijalne nepoželjne posljedice, uz mogućnost drugih, jesu:

- Fraktura ili kompresija koštanog nadomjeska uz ili bez stvaranja krutih čestica zbog jakog djelovanja sile;
- Koštana deformacija ili deformacija neodrživih kosti na mjestu implantacije;
- Postoperativne ili druge komplikacije koje eventualno mogu nastupiti uslijed kirurškog zahvata;
- Alergijska reakcija na proizvod iako prethodno nisu dokumentirane nepoželjne reakcije.

6. Napomene o čuvanju i roku trajanja

Proizvod treba čuvati na suhom mjestu pri sobnoj temperaturi. Rok trajanja naveden je na etiketi. Nakon njegovog isteka proizvod maxresorb® više se ne smije upotrijebiti. maxresorb® ekološki je prihvatljiv proizvod. Ne treba ga se posebno zbrinjavati u otpad.

7. Primjena

Prvi korak: uz pomoć mukoperiostalnog režnja oslobodite mjesto nedostatka i pažljivo uklonite postojeće granulacijsko tkivo. Otvorite vanjsku i unutarnju vrećicu ambalaže u kojoj se nalazi maxresorb®. Otvorite glavnu sterilnu ambalažu.

Drugi korak: koštani se nadomjestak prije uvođenja na odgovarajuće mjesto može, u skladu s uobičajenom kirurškom

metodom, pomiješati sa sterilnom fiziološkom otopinom, krvlju, aspiratom koštane srži ili autogenim koštanim tkivom. Pretjerana primjena sile može uzrokovati kompresiju trabekularne strukture. Mjesto nedostatka ne bi trebalo prepuniti. Koštani nadomjestak smije dolaziti u dodir samo s dobro vaskulariziranim koštanim tkivom. Kortikalnu kost trebalo bi mehanički perforirati.

Treći korak: operacijsko područje nakon implantacije treba osigurati da bi se spriječila migracija implantata. Stvorene mukoperiostalne režnjeve treba primarno zatvoriti izvođenjem šava. Rana se za razdoblje od jednog do dva tjedna može prekriti zavojem. Koštani će nadomjestak za otprilike 6 mjeseci biti zadovoljavajuće ispunjen koštanim tkivom, nakon čega se može umetnuti titanski element za učvršćenje.

8. Upozorenja

Sadržaj se nalazi u dvostruko nepropusno zatvorenoj ambalaži i sterilan je. Ako se ambalaža otvori ili ošteti, koštani se nadomjestak ne smije koristiti. Također se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka trajanja. Preporučuje se da se unutarnja vrećica otvori tek nekoliko minuta prije implantacije. Proizvod maxresorb® predviđen je samo za jednokratnu uporabu. Ne smije ga se ponovno sterilizirati ili još jednom upotrebljavati. Granulat se treba sigurno učvrstiti da ne bi došlo do njegovog pomicanja. Na to treba obratiti pozornost prilikom odabira augmentacijskog postupka. maxresorb® je nepropustan za zračenje pa bi eventualno mogao prekrivati područja ispod ili iznad koštanog nadomjeska na rendgenskoj snimci.

9. Ostale napomene

Ove upute za uporabu sastavljene su u skladu s najnovijim tehničkim spoznajama i našim osobnim iskustvom. Proizvod se smije upotrebljavati isključivo u skladu s indikacijom koja je opisana u 2. točki. Korisnik sam odgovara za uporabu proizvoda. Proizvođač ne snosi odgovornost za nezadovoljavajuće rezultate jer ne može utjecati na sam postupak uporabe. U slučaju da ipak dođe do podnošenja zahtjeva za odštetu, oni se isključivo odnose na tržišnu vrijednost naših proizvoda.

Ürünü kullanmadan önce lütfen bu prospektüsü okuyun Bu prospektüsü dikkate alınmadığı için meydana gelen hasarlarda üretici hiçbir sorumluluk üstlenmeyecektir.

Dikkat: maxresorb® sadece kalifiye ve uygun eğitimi görmüş kişiler tarafından kullanılabilir. Ameliyatı yapan doktor, uygun hastanın seçiminden, maxresorb® kullanımı için uygun bir eğitimden ve yeterli deneyimlere sahip olunmasından, cerrahi müdahalelerin bütün detayları ve ameliyat sonrası işlemlerin tercihinden tek başına sorumludur.

1. Ürün tanımı/materyal
maxresorb® nominal olarak %60 hidroksilapatit (HA) ve %40 β -Trikalsiyumfosfattan (β -TCP) oluşmaktadır. Bu materyaller uzun yıllar boyunca kapsamlı ve başarılı klinik testlere tabii tutuldu. maxresorb® güvenli ve biyolojik açıdan uyumlu bir materyaldir ve ana fikre göre kemiksi bir yapının içine sızdığına osteokondüktif yapı materyali görevi görerek yakındaki canlı kemiklerin bu bölgeyle kaynaşmasını ve füzyonunu sağlar. maxresorb® rezorbe edilir ve doğal kemiğin yerini alır. maxresorb® hasta için birçok durumda otolog bir kemiğin çıkarılmasından kaynaklanan travmayı yaşamamasını sağlar ve insan veya hayvan kadavra kemiğine bir alternatiftir, üstelik hastalık taşıma riski de yoktur.

2. Kullanım alanları

maxresorb®, granül şeklinde kullanılan sentetik osteokondüktif bir kemiksi maddedir. maxresorb®, özellikle intraosser, parodontal ve kök ucu reseksiyon kusurlarını doldurmak, ekstraksiyon alveollerini doldurmak, çene boşluğu tabanını yükseltmek, alveolar tarağı güçlendirmek ve bunun rekonstrüksiyonu için öngörülür. maxresorb®, kontrollü kemik rejenerasyonu (GBR) için kullanılan ürünlerle birlikte kullanılabilir. Bu granül ya doğrudan kusurlu kısma uygulanır ya da implantasyondan önce steril bir sodyum klorid çözeltisi, kan, kemik iliği aspiratı veya otojen kemik ile karıştırılabilir. maxresorb®, geçici bir yapı görevi görür ve iyileşme sürecinde yapısal destek hazırlamak için öngörülmemiştir. Kemiğin yerini alan bu materyal biyolojik açıdan uyumludur, ışın geçirmez ve zaman geçtikçe kontrollü bir şekilde emilir.

3. Kontraendikasyonlar

maxresorb® sadece belirtilen uygulamalar için öngörülmüştür ve başka kullanım türleri için kullanılmamalıdır. Bir kontraendikasyon söz konusu olduğunda maxresorb® kullanılmamalıdır. maxresorb®, var olan bir yapıyı desteklemek için kullanıldığında kontraendike olur ve titan bağlantıları sabitlemek amacıyla kullanılmamalıdır.

Diğer kontraendikasyonlar:

- Mevcut akut veya kronik enfeksiyonlar, özellikle de implantasyon noktasında
- Ağır vasküler veya nörolojik hastalıklar
- Kontrolsüz diyabet
- Ağır dejeneratif hastalıklar
- Hiperkalsemi, anormal kalsiyum metabolizması
- İltihaplı kemik hastalıkları
- Kötü huylu tümörler

- Çok zarar görmüş böbrek fonksiyonları

4. Güvenlik tedbirleri

Uygun kemik rejenerasyonu sağlamak için mevcut kemik ve kemiğin yerini alacak materyal arasındaki teması maksimum seviyeye çıkarmak çok önemlidir. maxresorb® doğrudan kemik bağlantısı için kullanılmamalıdır. Titan bağlantıların ogmentasyon bölgesine implantasyonu, maxresorb® kullanıldıktan sonra yakl. 6 ay geçmeden önce yapılmamalıdır.

5. Olası komplikasyonlar

Her vakada başarılı bir sonuç elde edilmeyebilir. Cerrahi bir hatadan, bazı tıbbi durumlardan veya kemiksi materyalin başarısız olmasından dolayı uygulanan bu kemiksi materyali çıkarmak veya bunu değiştirmek için ikinci bir

ameliyat gerekebilir. İstenmeyen olası etkiler aşağıda sıralanmıştır, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Şiddetli kuvvet etkisinden dolayı kemiksi materyalde parçalanmadan veya parçalanarak kırık veya kompresyon oluşumu;
- İmplantasyon bölgesinde kemik deformasyonu veya cansız kemik;
- Ameliyat sonrası komplikasyonlar ve cerrahi bir müdahalede görülebilecek başka komplikasyonlar;
- Şuana kadar istenmeyen reaksiyonlar bildirilmediği halde ürüne karşı alerjik reaksiyonlar.

6. Saklama bilgileri ve kullanım ömrü

Ürün kuru bir yerde oda sıcaklığında saklanır. Son kullanma tarihi etiket üzerinde yazar. maxresorb® son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

maxresorb® çevre dostudur. Atılmasıyla ilgili özel bir talimat yoktur.

7. Uygulama

Adım 1: Kusurlu bölgeyi bir mukoperiost lop ile açığa çıkarın ve mevcut granülasyon dokusunu dikkatle çıkarın. maxresorb® ambalajının iç ve dış poşetini çıkarın. Steril primer ambalajı çıkarın

Adım 2: Kemiksi materyal bilinen cerrahi işlemlere göre önce steril sodyum klorid çözeltisi, kan, kemik iliği aspiratı veya otojen kemik ile karıştırılabilir ve daha sonra uygun bölgeye uygulanır. Fazla kuvvet kullanımı trabeküler yapıda kompresyona neden olabilir. Kusurlu bölgenin fazla doldurulmamasına dikkat edilmelidir. Kemiksi materyal sadece iyi vaskülarize edilmiş bir kemikle

doğrudan temas ettirilebilir. Kortikal kemikler mekanik açıdan perforé edilmelidir.

Adım 3: İmplant migrasyonunu önlemek için implantasyodan sonra ameliyat bölgesi korunmalıdır. Oluşturulan mukoperiost lopları bir dikiş ile primer kapatılmalıdır. Yaraya bir - iki hafta boyunca bir bandaj sarılabilir. Kemiğin kemiksi materyali tatmin edici bir şekilde sarması ve titan bağlantının yerleştirilebilmesi için yakl. 6 ay gereklidir.

8. Uyarılar

Ürün içeriği çift katlı bir ambalaj içindedir ve sterildir. Ambalaj açıldıysa veya zarar gördüyse kemiksi materyal kullanılmamalıdır. Son kullanma tarihi geçtikten sonra ürün kullanılmamalıdır. İç poşeti implantasyondan birkaç dakika önce açmanız tavsiye edilir.

maxresorb® sadece bir kerelik kullanım için öngörölmüştür.

Tekrar sterilize edilmemeli veya tekrar kullanılmamalıdır.

Migrasyonları

önlemek için granül güvenli bir şekilde sabitlenmelidir.

Ogmentasyon işlemini seçerken buna dikkat edilmelidir.

maxresorb® ışın geçirmez ve icabında kemiksi materyalin üzerinde veya altındaki kısımları röntgen filmlerinde kapatabilir.

9. Diğer bilgiler

Bu prospektüs güncel teknolojiye ve kendi deneyimlerimize göre hazırlanmıştır. Ürün sadece 2. maddede anlatılan endikasyonda kullanılabilir. Kullanıcı ürünün kullanımından kendi sorumludur. Hatalı sonuçlar için sorumluluk kabul edilmez, çünkü üreticinin yapılan işlemlere bir etkisi yoktur. Yinede doğan tazminat hakları sadece ürünlerimizin mal değeriyle ilgilidir.

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию по применению перед тем, как начать использование этого изделия! Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, возникший вследствие несоблюдения этой инструкции по применению.

Обратите внимание: применение maxresorb® может осуществляться только квалифицированными специалистами с соответствующей подготовкой. Оперирующий врач несет единоличную ответственность за выбор соответствующих пациентов, надлежащее обучение и опыт применения maxresorb®, а также все аспекты хирургических вмешательств и выбор послеоперационных процедур.

1. Описание изделия / Материал

В номинальный состав maxresorb® входят гидроксиапатит (HA) 60 % и бета-трикальцийфосфат (β -TCP) 40 %. Эти материалы прошли успешно многолетние испытания в ходе широких клинических исследований. maxresorb® - надежный материал, обладающий полной биологической совместимостью и служащий при внедрении в костную среду в соответствии с концепцией в качестве osteoconductive каркасного материала, обеспечивающего поддержку прилегающей жизнеспособной костной ткани в процессе прорастания и соединения. maxresorb® рассасывается и заменяется естественной костной тканью. maxresorb® во многих случаях может помочь пациенту избежать травмы в связи с изъятием аутогенной кости и представляет собой альтернативу человеческой или животной трупной костной ткани, исключая риск трансмиссии болезней.

2. Области применения

maxresorb® - синтетический остеокондуктивный костный заменитель, применяемый в виде гранул. maxresorb® предназначен специально для заполнения внутрикостных, пародонтальных дефектов и дефектов вследствие удаления верхушки корня зуба, для заполнения альвеол после экстракции, для повышения дна верхнечелюстной пазухи, а также для стабилизации и реконструкции гребня альвеолярного отростка. maxresorb® может применяться вместе с изделиями для направленной регенерации кости (НКР). Гранулированный материал можно непосредственно имплантировать в дефект или смешать его перед имплантацией со стерильным физиологическим раствором, кровью, аспиратом костного мозга или аутогенной костью. maxresorb® выполняет роль временного каркаса и не предназначен для обеспечения структурной поддержки во время

процесса заживления. Заменитель костной ткани обладает биологической совместимостью, непроницаемостью для излучения и со временем последовательно рассасывается.

3. Противопоказания

maxresorb® предназначен только для указанных видов применения и любые другие возможности применения исключены. При наличии противопоказаний maxresorb® не применять. maxresorb® не показан для применения в виде структурной поддержки и для фиксации титановых креплений.

Другие противопоказания:

- Наличие острых или хронических инфекций, в частности, на участке имплантации
- Тяжелые сосудистые или неврологические заболевания
- Неотрегулированный диабет

- Тяжелые дегенеративные заболевания
- Гиперкальцемия, нарушения обмена кальция
- Воспалительные заболевания костей
- Злокачественные опухоли
- Тяжелые нарушения функций почек

4. Меры предосторожности

Для достижения соответствующей регенерации кости важно обратить внимание на обеспечение максимального контакта между существующей костью и заменителем костной ткани. maxresorb® не применять непосредственно для укрепления кости. Титановые крепления в области аугментации не имплантировать до истечения ок. 6 месяцев после применения maxresorb®.

5. Возможные осложнения

Не в каждом случае можно достичь успешного результата. Вторичная операция для удаления или замены имплантированного заменителя костной ткани может потребоваться вследствие хирургической ошибки, определенных медицинских обстоятельств или неприжизнения заменителя костной ткани.

Ниже приведены возможные нежелательные действия, которые, однако, не ограничиваются ниже-приведенным списком:

- Перелом или компрессия заменителя костной ткани с образованием или без образования раздробленных частиц вследствие воздействия силы;
- Деформация кости или нежизнеспособная кость на участке имплантации;
- Послеоперационные и прочие осложнения, которые также могут возникнуть при хирургическом

вмешательстве;

- Аллергические реакции на изделие, несмотря на отсутствие прежде каких-либо нежелательных реакций.

6. Условия хранения и срок годности

Хранить в сухом месте при комнатной температуре. Дата истечения срока годности указана на этикетке. После даты истечения срока годности maxresorb® не применять. maxresorb® не требует специальной утилизации ввиду его безвредности для окружающей среды.

7. Метод применения

Шаг 1: Дефект открыть с помощью слизисто-надкостничного лоскута, затем тщательно удалить имеющуюся грануляционную ткань. Вскрыть наружный и внутренний пакет упаковки maxresorb®. Вскрыть стерильную первичную упаковку.

Шаг 2: Заменитель костной ткани можно смешать сначала со стерильным физиологическим раствором, кровью, аспиратом тканей костного мозга или аутогенной костью в соответствии с правилами проведения стандартной хирургической процедуры и имплантировать затем эту смесь в соответствующем месте. Чрезмерное применение силы может привести к компрессии трабекулярной структуры. Следует избегать избыточного наполнения дефекта. Заменитель костной ткани можно соединять

непосредственно только с хорошо васкуляризированной костью. Кортикальную кость следует механически перфорировать.

Шаг 3: После имплантации на оперированном участке осуществить соответствующие меры в целях предупреждения смещения имплантата. Образованные слизисто-надкостничные лоскуты закрыть посредством наложения первичного шва. Рану можно закрыть на 1-2 недели повязкой. Требуется ок. 6 месяцев для того, чтобы кость интегрировалась в заменителе костной ткани с удовлетворительным результатом настолько, чтобы можно было вставить титановое крепление.

8. Предупреждения

Содержимое в двухкратно запечатаной упаковке стерильно. В случае вскрытия или повреждения упаковки заменитель костной ткани не применять. Изделие не применять после даты истечения срока годности. Рекомендуется вскрыть внутренний пакет лишь за несколько минут до имплантации. maxresorb® предназначен только для одноразового применения. Его нельзя повторно стерилизовать или повторно применять. Следует принять меры обеспечения надежной фиксации гранулированного материала в целях предупреждения смещения. На это следует обратить внимание при выборе метода аугментации. maxresorb® непроницаем для излучения и поэтому может закрывать в соответствующих случаях участки под или над заменителем костной ткани на рентгеновских изображениях.

9. Прочие указания

Эта инструкция по применению соответствует актуальному состоянию технического развития и нашему собственному опыту.

Изделие может применяться только при условии наличия показаний, указанных в пункте 2. Специалист, применяющий изделие, несет сам ответственность при применении изделия. Ответственность за неправильные результаты исключается, так как изготовитель не влияет никоим образом на процедуру применения. Возможные тем не менее требования о возмещении ущерба распространяются исключительно на товарную стоимость наших изделий.

Παρακαλούμε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν! Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει την ευθύνη για ζημιές που προέρχονται λόγω μη τήρησης αυτών των οδηγιών χρήσης.

Να ληφθεί υπόψη: το maxresorb® επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο και ανάλογα εκπαιδευμένο προσωπικό. Ο χειρουργός έχει την αποκλειστική ευθύνη όσον αφορά τη σωστή επιλογή ασθενών, την επαρκή εκπαίδευση και την πείρα στην χρήση του maxresorb®, σχετικά με όλες τις πτυχές των χειρουργικών επεμβάσεων καθώς και ως προς την επιλογή των μετεγχειρητικών διαδικασιών.

1. Περιγραφή προϊόντος/Υλικό

Το maxresorb® αποτελείται αριθμητικά από 60 % υδροξυλαπατίτη (HA) και 40 % β-τριφωσφορικό ασβέστιο (β-TCP). Τα υλικά αυτά υποβλήθηκαν για πολλά χρόνια σε εκτενείς και επιτυχείς κλινικές εξετάσεις. Το maxresorb® είναι ένα ασφαλές και βιοσυμβατό υλικό, το οποίο δρα ως οστεοεπαγωγίμο υλικό ικριώματος για την υποστήριξη της ενσωμάτωσης και της συγχώνευσης του παρακείμενου βιώσιμου οστού, κατά την τοποθέτηση, όπως προβλέπεται, κοντά σε οστά. Το maxresorb® απορροφάται και αντικαθίσταται από φυσικό οστό. Το maxresorb® μπορεί σε πολλές περιπτώσεις να γλυτώσει τον ασθενή από το τραύμα της λήψης αυτόλογου οστού και αποτελεί εναλλακτική λύση για τα οστά νεκρών ανθρώπων ή ζώων χωρίς να υφίσταται κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών.

2. Πεδία εφαρμογής

Το maxresorb® αποτελεί ένα συνθετικό οστεοεπαγγώγιμο οστικό υποκατάστατο, το οποίο χρησιμοποιείται σε μορφή κοκκίων. Το maxresorb® προορίζεται ειδικά για την πλήρωση των ενδοοστικών, περιοδοντικών ελλειμμάτων και των ελλειμμάτων μετά από εκτομή ρίζας, για την πλήρωση των μετεξακτικών φατνίων, για την ανύψωση του εδάφους του γναθιαίου κόλπου και για την ενίσχυση καθώς και την ανακατασκευή της φατνιακής ακρολοφίας. Το maxresorb® μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με προϊόντα που προορίζονται για κατευθυνόμενη οστική αναγέννηση (GBR). Τα κοκκία μπορούν να τοποθετηθούν ή κατευθειάν στο έλλειμμα ή αναμειγμένα με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, αίμα, υλικό αναρρόφησης μυελού των οστών ή αυτογενές οστό πριν από την εμφύτευση. Το maxresorb® δρα ως προσωρινό ικρίωμα και δεν προορίζεται για χορήγηση δομικής υποστήριξης κατά τη διάρκεια/διαδικασία της ίασης. Το υλικό οστικής αντικατάστασης είναι βιοσυμβατό, ακτινοσκιερό και απορροφάται με την πάροδο του χρόνου

με ελεγχόμενο τρόπο.

3. Αντενδείξεις

Το maxresorb® προβλέπεται μόνο για τις αναφερθείσες χρήσεις και δεν έχει σχεδιαστεί για οποιαδήποτε άλλη δυνατότητα χρήσης.

Το maxresorb® δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται, εάν υπάρχουν αντενδείξεις. Το maxresorb® αντενδείκνυται σε περιπτώσεις χρήσης για δομική στήριξη και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για στερέωση των στηριγμάτων, που είναι κατασκευασμένα από τιτάνιο.

Περαιτέρω αντενδείξεις:

- Υφιστάμενες οξείες ή χρόνιες μολύνσεις, ειδικά στο σημείο της εμφύτευσης
- Βαριές αγγειακές ή νευρολογικές παθήσεις
- Μη ρυθμισμένος διαβήτης
- Βαριές εκφυλιστικές νόσοι
- Υπερασβεστιαμία, μη φυσιολογικός μεταβολισμός ασβεστίου
- Φλεγμονώδεις οστικές νόσοι

- Κακοήθεις όγκοι
- Βαριά νεφρική δυσλειτουργία

4. Προφυλάξεις

Σημαντική για την εξασφάλιση της αρμόζουσας οστικής αναγέννησης είναι η μεγιστοποίηση της επαφής μεταξύ του υπάρχοντος οστού και του υλικού οστικής αντικατάστασης. Το maxresorb® δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται για την οστική στερέωση. Η εμφύτευση των στηριγμάτων από τιτάνιο στο σημείο ενίσχυσης δεν επιτρέπεται να λαμβάνει χώρα πριν από την πάροδο περίπου 6 μηνών μετά την χρήση του maxresorb®.

5. Πιθανές επιπλοκές

Το αποτέλεσμα δεν μπορεί να είναι επιτυχές σε όλες τις περιπτώσεις. Μία δεύτερη επέμβαση μπορεί να καταστεί αναγκαία για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση του χρησιμοποιηθέντος υλικού οστικής αντικατάστασης εξαιτίας χειρουργικού λάθους, συγκεκριμένων ιατρικών περιστάσεων ή αποτυχίας του υλικού οστικής αντικατάστασης.

Ακολούθως αναγράφονται οι πιθανές ανεπιθύμητες επιπτώσεις, οι οποίες ωστόσο δεν είναι οι μόνες:

- Κάταγμα ή συμπίεση του υλικού οστικής αντικατάστασης με ή χωρίς σχηματισμό θρυμμάτων εξαιτίας ισχυράς άσκησης δύναμης.
- παραμόρφωση του οστού ή μη βιώσιμο οστό στο σημείο της επέμβασης.
- Μετεγχειρητικές και άλλες επιπλοκές, οι οποίες μπορεί να προκύψουν σε μία χειρουργική επέμβαση.
- Αλλεργική αντίδραση στο προϊόν, αν και μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις.

6. Υποδείξεις για τη φύλαξη και το χρόνο διατήρησης

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα. Το maxresorb® δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης του. Το maxresorb® είναι φιλικό προς το περιβάλλον και δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα για την απόρριψή του.

7. Χρήση

1ο βήμα: Ελευθερώστε το έλλειμμα με ένα επικάλυμμα πλήρους κάλυψης και αφαιρέστε προσεκτικά τον υπάρχοντα κοκκιωματώδη ιστό. Ανοίξτε την εξωτερική και την εσωτερική συσκευασία του maxresorb®. Ανοίξτε τη στείρα πρωταρχική συσκευασία.

2ο βήμα: Το υλικό οστικής αντικατάστασης μπορεί αρχικά να αναμιχθεί με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα, αίμα, υλικό αναρρόφησης μυελού των οστών ή αυτογενές οστό σύμφωνα με τη συνήθη χειρουργική διαδικασία και κατόπιν να τοποθετηθεί στην ανάλογη θέση. Υπερβολική χρήση δύναμης μπορεί να οδηγήσει σε συμπίεση της δοκιδώδους δομής. Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική πλήρωση του ελλείμματος. Το υλικό οστικής αντικατάστασης επιτρέπεται να τοποθετείται μόνο έτσι ώστε να βρίσκεται σε άμεση επαφή με καλά αγγειούμενα οστά. Φλοιώδες οστό πρέπει να διατρύπεται μηχανικά.

3ο βήμα: Μετά την εμφύτευση, το πεδίο της επέμβασης πρέπει να διασφαλίζεται προς αποφυγήν μετακίνησης του μοσχεύματος. Τα δημιουργηθέντα επικαλύμματα πλήρους κάλυψης πρέπει να συρράπτονται για την επίτευξη πρωταρχικής σύγκλησης. Το τραύμα μπορεί να καλύπτεται με έναν επίδεσμο για τη διάρκεια μίας έως δύο εβδομάδων. Απαιτούνται περίπου 6 μήνες μέχρι το υλικό οστικής αντικατάστασης να καλυφθεί σε ικανοποιητικό βαθμό και να μπορέσουν να τοποθετηθούν τα στερεώματα πιτανίου.

8. Προειδοποιητικές υποδείξεις

Το περιεχόμενο διατίθεται σε διπλά σφραγισμένη και στείρα συσκευασία. Το υλικό οστικής αντικατάστασης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί βλάβη. Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης. Το άνοιγμα της εσωτερικής συσκευασίας συνιστάται να γίνεται μόλις λίγα λεπτά πριν από την εμφύτευση. Το maxresorb® προορίζεται


για μία μόνο χρήση. Δεν επιτρέπεται να επαναποστειρώνεται ή να χρησιμοποιείται εκ νέου. Τα κοκκία πρέπει να στερεώνονται ασφαλώς προς αποφυγήν μετακίνησής τους, γεγονός που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την επιλογή της διαδικασίας ενίσχυσης. Το maxresorb® είναι ακτινοσκιερό και μπορεί ενδεχομένως να κρύβει περιοχές που βρίσκονται κάτω ή πάνω από το υλικό οστικής αντικατάστασης στην ακτινογραφία.

9. Λοιπές οδηγίες

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στα σύγχρονα στάδια της τεχνολογίας και στις δικές μας εμπειρίες. Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο για την ένδειξη που αναγράφεται στο σημείο 2. Ο ίδιος ο χρήστης φέρει την ευθύνη για τη χρησιμοποίηση του προϊόντος. Δεν αναλαμβάνεται ευθύνη για ελαττωματικά αποτελέσματα διότι κατασκευαστής δεν έχει επιρροή στην επεξεργασία. Ενδεχόμενες αξιώσεις αποζημίωσης αφορούν αποκλειστικά την αξία του εμπορεύματος των προϊόντων μας.

verwendete Symbole / Symbols used / Symboles utilisés / Símbolos utilizados / Simboli utilizzati / Símbolos utilizados / Alkalmazott szimbólumok / Korišteni simboli / kullanılan semboller / Используемые символы / Σύμβολα που χρησιμοποιούνται

STERILE Sterilisation durch Bestrahlung / Sterilization by irradiation / Stérilisation par rayonnements / Esterilización por irradiación / Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti / Esterilizado por irradiação / Sugárzással sterilizált / sterilizirano zračenjem / Işınla sterilizasyon / Стерилизация облучением / Αποστείρωση με ακτινοβολία

 Lagertemperatur zwischen 5 und 30°C / Storage temperature between 5 and 30°C / Température de stockage entre 5 et 30°C / Temperatura de almacenaje entre 5 y 30°C / Temperatura di conservazione tra i 5 e i 30°C / Limites de temperatura: entre 5 °C e 30 °C / Tárolási hőmérséklet 5–30°C fok között / čuvati na temperaturi između 5 i 30 °C / Depolama sıcaklığı 5 - 30°C / Температура хранения от 5 до 30°C / Θερμοκρασία φύλαξης μεταξύ 5 και 30°C

 Verwendbar bis / Use by / Utilisable jusqu'au / Utilizable hasta / Utilizzare entro / Prazo de validade / Lejárati idő: / rok uporabe / Son kullanma tarihi / Годен до / Χρήση έως

LOT Chargenbezeichnung / Lot number / Désignation du lot / Número de lote / Codice di lotto / Código do lote / Tételazonosító: / oznaka šarže / Parti tanımlı / Номер партии / Κωδικός παρτίδας

REF Bestellnummer / Order number / Numéro de commande / Número de pedido / Numero dell'ordine / Número de catálogo / Katalógusszám / broj narudžbe / Sipariş numarası / Номер заказа / Αριθμός καταλόγου

CE Konformitätskennzeichen / Conformity sign / Signe de conformité / Signo de conformidad / Marcatura di conformità / Marca de conformidade / Megfelelőségi jelzés / oznaka o sukladnosti / Uygunluk işareti / Знак соответствия / Σήμανση συμμόρφωσης



nicht zur Wiederverwendung / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizable / Non riutilizzare / Não reutilizar / Nem alkalmas újrafelhasználásra / nije predviđeno za ponovnu upotrebu / Tekrar kullanılmamalıdır / Повторно не использовать / Να μην επαναχρησιμοποιείται



Gebrauchsanweisung beachten / Adhere to the Instructions for Use / Observer le mode d'emploi / Tener en cuenta instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Tartsa szem előtt a használati útmutatóban foglaltakat / pridržavajte se uputa za uporabu / Prospektüse dikkat edin / Соблюдать указания в инструкции по применению / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Produttore / Fabricante / Gyártó / proizvođač / Üretici / Изготовитель / Κατασκευαστής



Nicht erneut sterilisieren / Do not re-sterilise / Ne pas stériliser à nouveau / No esterilizar nuevamente / No usar si el embalaje está dañado / Non risterilizzare / Não voltar a esterilizar / Tilos ismételten sterilizálni / nemojte ponovno sterilizirati / Tekrar sterilize etmeyin / Повторно не стерилизовать / Να μην επαναποστεριώνεται



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Do not use if packaging is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Ha a csomagolás sérült, tilos alkalmazni / nemojte upotrebljavati u slučaju oštećene ambalaže / Ambalajda hasar varsa kullanmayın / Не применять в случае повреждения упаковки / Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren / Store away from sunlight / Conserver à l'abri des rayons solaires / Proteger de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce / Manter afastado da luz solar / Napfénytől védett helyen tárolandó / čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti / Güneş ışını görmeyen bir yerde saklayın / Хранить в защищенном от солнечных лучей месте / Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως του ήλιου.

