ICX-SwissBone®
Hybrides bioaktives Knochenersatzmaterial

EN FR IT DE ES NL HR RO CS

HU BG TR EL SR PL PT MK AR

EN ICX-SwissBone®

1. Identification, composition and intended use of the MD

1.1 Description and intended use
ICX-SwissBone® is a composite bone substitute composed of a natural mineral matrix of bovine origin, reinforced with biodegradable synthetic polymers and porcine derived collagen fragments. ICX-SwissBone® is available both in granules and in blocks, also in special shapes.
ICX-SwissBone® is a sterile single use Medical Device; sterilization process is validated (different sterilization methods are used, please refer to labels for details).
ICX-SwissBone® is recommended for reconstructing and filling bone defects and for bone augmentation.
ICX-SwissBone® is intended for use for bone regeneration in dental applications, in the following indications:
– Regeneration of periodontal bone defects;
– Regeneration of extraction alveoli;
– Regeneration of cavities between the alveolar wall and immediate implants;
– Horizontal alveolar ridge augmentation;
– Sinus lift floor elevation;
– Alveolar ridge augmentation at implant sites with sufficient residual bone and a good blood supply.

1.2 Action mechanism and performance
ICX-SwissBone® has a macro- and micro-porous structure similar to the structure of the human bone. The formation and growth of new bone in the implant site are promoted by the volume of the interconnected pores and by the natural composition. In time, ICX-SwissBone® is partly transformed by the osteoclasts and by the osteoblasts (physiological remodelling). Thanks to its properties, ICX-SwissBone® represents a valid alternative to the use of autologous bone in some types of defects. Its high mechanical characteristics allow it to be cut to size with precision and facilitate implantation with specific osteosynthesis systems, also offering high grip. The combination of biopolymers and collagen derivatives facilitates blood retention and activates the cascade of regenerative signals in the defect site. Biopolymers and collagen derivatives are reabsorbed slowly over the course of several weeks while the substitute integrates with the receiving tissue.

2. Package format
ICX-SwissBone® is available in 1 piece single-use package, in various formats (see Table 1).
Some special shapes are also available.

3. Handling and use
During the use of ICX-SwissBone® the general principles of surgical use must be observed.

3.1 ICX-SwissBone® in granules
– Completely remove the granulation tissue after exposure of the defect;
– Before performing the implant, mix the granules of ICX-SwissBone® with the patient's blood;
– Application:
a) Insert the ICX-SwissBone® in granule form into the defect using sterile instruments (e.g. spatula, spoon or syringe or similar sterile instrument);
b) ICX-SwissBone® can be modelled with sterile forceps and scissors, either dry or after being moistened (with patient's blood). Application is performed with sterile instruments, such as e.g. forceps.

3.2 ICX-SwissBone® block
Completely remove the granulation tissue after exposure of the defect.
ICX-SwissBone® blocks can be adapted to the required dimensions with sterile instruments, such as a scalpel, shears or a bur, or another suitable sterile surgical instrument, before being inserted in the bone cavity.
For correct functionality of the product, it is advisable to mix ICX-SwissBone® with the patient's blood before implanting.
ICX-SwissBone® has high mechanical properties, geometric and volumetric stability, is not subject to rapid deterioration and does not undergo consistent losses in terms of volume after implantation, even in the event of inflammatory response.
To prevent the occurrence of excessive tension in the connective tissue covering the implant, during suturing and the post-operative process it is advisable to:
– Carefully evaluate the volume of the bone graft actually required;
– Do not insert grafts with volumes larger than the specifications required;
– Do not leave pointy or sharp profiles after shaping operations;
– Cover ICX-SwissBone® with a protective membrane.
Moreover, when suturing, the flap of soft tissue must cover the implanted ICX-SwissBone® completely, if possible, and be fixed with sutures.
If perfect primary suture of the wound is not possible, immobilize the flap using another method (e.g. periosteal incision), or cover the wound with a membrane.

3.3 Specific instructions for use in periodontology
– Complete control of all bacterial infections and scrupulous oral hygiene are fundamental requirements for the success of periodontal therapy. Therefore, the patient should have a hygiene session prior to the surgery, during which all the necessary instructions will be given.
– A session of post-operative maintenance ensures long-lasting success of the therapy.
– Prior to the implant, besides plaque control, filling of periodontal defects with ICX-SwissBone® requires successful local therapy of the periodontal lesion.
– The defect should be covered with a membrane to ensure optimal tissue regeneration.
– A surgical protocol is available on the manufacturer website or can be required by sending an email at info@ibi-sa.com.

4. Known side effects
Incompatibility reactions to ICX-SwissBone® cannot be completely excluded, as it is not possible to exclude the risk of allergic reactions. Possible complications that can occur in any surgery include swelling of the operative site, flap necrosis, bleeding, local inflammation, bone loss, infection or pain.

5. Storage Conditions
Store ICX-SwissBone® in its original package, in a dry place and away from direct sources of light or heat: only remove the product from the package at the time of use. Product should be stored between +2°C and 25°C.

6. Contraindications, warning and precautions

6.1 Contraindications
Do not use ICX-SwissBone® where there are infected wounds.
Do not use ICX-SwissBone® in patients with known allergies to collagen and its derivatives.

6.2 Warnings and precautions
– DO NOT USE IF THE PRIMARY PACKAGING IS DAMAGED OR OPEN;
– DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE INDICATED ON THE LABEL;
– THIS IS A SINGLE USE MEDICAL DEVICE; ANY ATTEMPT TO REUSE THE MEDICAL DEVICE IS STRICTLY PROHIBITED; IMPROPER REUSE OF THE DEVICE CARRIES A VERY HIGH RISK OF INFECTION AND/OR INCORRECT TISSUE REGENERATION AND CAN CAUSE FAILURE OF THE IMPLANT;
– DO NOT RESTERILIZE THE PRODUCT. THE USE OF THE PRODUCT WHEN REMOVED FROM THE PACKAGING IN ADVANCE CAN CARRY SERIOUS RISKS OF INFECTION;
– Remove the product from the packaging only immediately prior to its use and only in a controlled environment (operating room or qualified doctor's office);
– ICX-SwissBone® must only be used by surgeons or expert dentists;
– ICX-SwissBone® must not be mixed/used with other bone substitutes.
To ensure bone tissue regeneration, ICX-SwissBone® must be implanted exclusively in viable bone tissue and in direct contact with the bone in the receiving site (if necessary, microfracturing the bone surface). In the presence of extensive defects, the addition of autologous spongy bone or bone marrow can aid the regeneration process. According to experience, in augmented sites the mechanical load (compressive load) or the insertion of implants into the bone (in delayed implants) can only be performed a few weeks after using ICX-SwissBone®. According to experience, in augmented sites a mechanical load (compressive load) should not be applied for at least 6 months.
According to some studies, the healing time of microchips is averagely 4 - 5 months and the healing time of granules is 7-8 months.
In general, the correct timing for insertion of the implant depends on the residual bone volume in the site and also it generally depends on patient's health condition, sex, age and grafting site.
Patients who have received ICX-SwissBone®, that is a xenograft, can not be blood nor organ donors.

7. Limitations of use
ICX-SwissBone® should be used with particular care in the following cases:
– Acute or chronic infections (i.e. osteomyelitis) in the surgical site;
– Uncontrolled metabolic diseases, such as diabetes, osteomalacia, thyroid dysfunctions, severe kidney or liver diseases;
– Long-term cortisone therapy;
– Autoimmune diseases;
– Radiotherapy;
– Heavy smokers;
– Low blood levels of Vitamin D.
There is insufficient data on use of the product in pregnant or lactating women. As a safety precaution, DO NOT TREAT PREGNANT OR LACTATING WOMEN WITH ICX-SwissBone®.
There is no experimental data on the safety and efficacy of ICX-SwissBone® in children who have not reached skeletal maturity. As a safety precaution, DO NOT TREAT SUBJECTS WHO HAVE NOT REACHED SKELETAL MATURITY WITH ICX-SwissBone®.

8. Disposal
Devices that have expired or to be eliminated must be managed according to the waste disposal rules of the Local Waste Management Authority. Always dispose of the product and its packaging correctly.

Table 1

ICX-SwissBone® Plate	For available shapes and dimensions, please refer to Manufacturer's catalogue.
ICX-SwissBone® Microchips	

FR ICX-SwissBone®

1. Identification, composition et utilisation du DM

1.1 Description et indications d'utilisation
ICX-SwissBone® est un substitut osseux composite constitué d'une matrice minérale naturelle d'origine bovine, renforcée avec des polymères synthétiques biodégradables et dérivés du collagène naturel d'origine porcine. ICX-SwissBone® est disponible à la fois sous forme de granules et de blocs, mais également en profilé avec des formes spéciales.
ICX-SwissBone® est un Dispositif Médical stérile à usage unique; la stérilisation est réalisée par différentes méthodes (consulter les étiquettes pour les détails), selon une procédure validée.
ICX-SwissBone® est recommandé pour la reconstruction et le comblement de défauts osseux ainsi que l'augmentation du volume osseux.
ICX-SwissBone® est destiné à l'utilisation pour la régénération osseuse dans les applications dentaires, pour les indications suivantes :
– Régénération de défauts osseux parodontaux ;
– Régénération d'alvéoles d'extraction ;
– La régénération de cavités entre la paroi alvéolaire et des implants immédiats ;
– Augmentation horizontale de la crête alvéolaire ;
– Élévation du plancher du sinus ;
– Augmentation de la crête alvéolaire aux sites d'implant avec os résiduel suffisant et un bon apport sanguin.

1.2 Mécanisme d'action et performances
ICX-SwissBone® possède une structure macro et micro-poreuse semblable à celle de l'os humain. La formation et la croissance d'un os néoformé dans le site de l'implant sont favorisées par le volume des pores reliés entre eux et par la composition naturelle. Dans le temps, ICX-SwissBone® est en partie transformé par les ostéoclastes et par les ostéoblastes (remodelage physiologique). Grâce à ses propriétés, ICX-SwissBone® représente une alternative concrète à l'utilisation de l'os autologue pour certains types de défauts. Les caractéristiques mécaniques élevées permettent une taille sur mesure précise et un implant facile au moyen de systèmes spéciaux d'ostéosynthèse, auxquels une haute tenue est offerte.
L'ensemble de biopolymères et dérivés du collagène facilite la rétention de sang et active la cascade des signaux régénératifs dans le site du défaut. Les biopolymères et les dérivés du collagène se résorbent lentement en quelques semaines alors que le substitut s'intègre au tissu d'accueil.

2. Format de l'emballage
ICX-SwissBone® est disponible dans des emballages renfermant 1 unité à usage unique, dans différents formats (Table 1).
Certaines formes spéciales sont également disponibles.

3. Modes de manipulation et d'utilisation
Les principes généraux d'utilisation en milieu chirurgical doivent être respectés lors de l'utilisation de ICX-SwissBone®.

3.1 ICX-SwissBone® en granules
– Éliminer tout le tissu de granulation après l'exposition du défaut ;
– Avant de réaliser l'implantation, mélanger les granules de ICX-SwissBone® au sang du patient ;
– Application :
a) Introduire ICX-SwissBone® en granules dans le défaut en se servant d'instruments stériles (spatule, cuillère ou seringue, ou tout autre instrument stérile semblable) ;
b) ICX-SwissBone® peut être modelé à l'aide de pinces et de ciseaux stériles à la fois à sec ou après l'avoir humecté (avec le sang du patient). L'application doit être réalisée à l'aide d'instruments stériles, tels que des pinces, par exemple.

3.2 ICX-SwissBone® en blocs
Éliminer tout le tissu de granulation après l'exposition du défaut.
Les blocs ICX-SwissBone® peuvent être adaptés aux dimensions désirées à l'aide d'instruments stériles tels que, par exemple, un scalpel ou des cisailles, ou une fraise ou tout autre instrument chirurgical stérile adéquat, avant d'être introduits dans la cavité osseuse.
Pour une bonne fonctionnalité du produit, il est également conseillé de mélanger ICX-SwissBone® au sang du patient avant de réaliser l'implantation.
ICX-SwissBone® possède des caractéristiques mécaniques ainsi que des caractéristiques de stabilité géométrique et volumétrique élevées, ne se dégrade pas rapidement, ni ne subit de pertes consistantes en termes de volume dans le site post-implantation, même en présence de réponses inflammatoires. Afin d'éviter toute apparition de tensions excessives sur les tissus connectifs se trouvant en couverture de l'implant, au moment de la suture et pendant la période post-opératoire, il est recommandé de :
– Bien évaluer le volume d'implant osseux réellement nécessaire ;
– Ne pas insérer de greffons dont les volumes sont supérieurs aux spécifications requises ;
– Ne pas laisser de profils pointus ou tranchants après avoir effectué les opérations de taille sur mesure ;
– Recouvrir ICX-SwissBone® à l'aide d'une membrane de protection.
De plus, lors de la suture, le bord de tissu mou doit autant que possible entièrement recouvrir le ICX-SwissBone® greffé et être fixé avec des points de suture. S'il n'est pas possible d'effectuer une suture primaire parfaite de la blessure, il faut procéder, le cas échéant, à une ultérieure mobilisation du bord (ex. Incision du périoste), ou couvrir la blessure à l'aide d'une membrane.

3.3 Instructions spécifiques d'utilisation en parodontologie
– Le contrôle complet de toute infection bactérienne et une hygiène orale méticuleuse sont des exigences fondamentales pour la réussite de la thérapie parodontale. Aussi, avant d'intervenir chirurgicalement, il est conseillé de prévoir une séance d'hygiène, au cours de laquelle toutes les instructions nécessaires seront transmises au patient.
– Une séance de maintien post-opératoire peut garantir la durée dans le temps du bon résultat de la thérapie.
– Outre le contrôle de la plaque, le comblement de défauts parodontaux avec ICX-SwissBone® requiert une thérapie locale réussie de la lésion parodontale préalablement à l'implantation.
– Il est opportun de recouvrir le défaut avec une membrane afin d'assurer une régénération optimale des tissus.
– Un protocole chirurgical est disponible sur le site internet du fabricant, ou peut être demandé, en envoyant un courrier électronique à info@ibi-sa.com.

4. Effets indésirables connus
Des réactions d'incompatibilité au ICX-SwissBone® ne peuvent pas complètement être exclues, car il est impossible de totalement écarter le risque de réactions allergiques.
Les complications éventuelles, pouvant survenir dans toute intervention chirurgicale, incluent le gonflement du site opéré, des nécroses du bord de tissu, une hémorragie, une inflammation locale, une perte osseuse, une infection ou une douleur.

5. Comment conserver ICX-SwissBone®
Conserver ICX-SwissBone® dans son emballage d'origine, dans un lieu sec et à l'abri des sources lumineuses ou de chaleur directe: extraire le produit uniquement au moment de l'utilisation. Conserver le dispositif à une température comprise entre +2°C et + 25°C.

6. Contre-indications, mise en garde et précautions d'emploi

6.1 Contre-indications
– Ne pas utiliser ICX-SwissBone® en présence de blessures infectées ;
– Ne pas utiliser ICX-SwissBone® chez des patients avec une allergie connue au collagène et à ses dérivés.

6.2 Mise en garde et précautions d'emploi
– NE PAS UTILISER ICX-SwissBone® SI L'EMBALLAGE D'ORIGINE EST ENDOMMAGÉ OU, QUOI QU'IL EN SOIT, S'IL N'EST PAS INTACT ;
– NE PAS UTILISER ICX-SwissBone® AU DELÀ DE LA DATE DE VALIDITÉ INDIQUÉE SUR L'ÉTIQUETTE ;
– CE DISPOSITIF MÉDICAL EST JETABLE; IL EST FORMELLEMENT INTERDIT DE CHERCHER À RÉUTILISER CE DISPOSITIF MÉDICAL; LA RÉUTILISATION IMPROPRE DU DISPOSITIF COMPORTE DES RISQUES TRÈS ÉLEVÉS DE DÉVEL OPPEMENT D'INFECTIONS ET/OU UNE RÉGÉNÉRATION INCORRECTE DU TISSU ET PEUT COMPROMETTRE LE SUCCÈS DE LA GREFFE ;
– NE PAS STÉRILISER UNE DEUXIÈME FOIS LE PRODUIT. L'UTILISATION DE PRODUITS EXTRAITS DE LEUR EMBALLAGE À DES DATES INCONNUES PEUT COMPORTER DE GRAVES RISQUES D'INFECTION ;
– Extraire le produit de l'emballage uniquement au moment même de son utilisation et seulement dans un environnement contrôlé (salle d'opération ou cabinet médical qualifié) ;
– ICX-SwissBone® ne doit être utilisé que par des médecins chirurgiens ou des dentistes spécialisés ;
– ICX-SwissBone® ne doit pas être mélangé avec d'autres substituts osseux.
Afin de garantir la régénération du tissu osseux, ICX-SwissBone® doit être implanté uniquement dans un tissu osseux vital et au contact direct avec l'os (en pratiquant, le cas échéant, des micro-fractures sur la surface de l'os). En présence de défauts étendus, le processus régénératif peut être favorisé par l'ajout d'os spongieux autologue ou de moelle osseuse. Au vu de l'expérience, il faut attendre plusieurs semaines après l'utilisation de ICX-SwissBone® avant de pouvoir effectuer une charge mécanique (charge de compression) ou introduire des dispositifs à l'intérieur de l'os (dans les installations tardives) dans les sites augmentés. Au vu de l'expérience, dans les sites augmentés, il n'est possible d' appliquer une charge mécanique (charge de compression) que 6 mois au minimum après l'utilisation. Selon certaines études, le temps de guérison des micropuces est en moyenne de 4 à 5 mois et le temps de guérison des granules est de 7 à 8 mois. En général, le moment correct pour l'insertion de l'implant dépend du volume osseux résiduel dans le site et dépend également de l'état de santé du patient, du sexe, de l'âge et du site greffé. Les patients qui ont reçu ICX-SwissBone® qui est une xénogreffe, ne peuvent être ni donneurs de sang ni d'organe.

7. Informations à connaître avant l'utilisation
ICX-SwissBone® doit être utilisé en apportant une attention particulière dans les cas suivants :
– Infections aiguës ou chroniques (par ex. : ostéomyélite) dans le site chirurgical ;
– Pathologies métaboliques non-contrôlées, telles que le diabète, l'ostéomalacie, les dysfonctionnements de la thyroïde, les pathologies rénales ou hépatiques graves ;
– Traitement à la cortisone prolongé dans le temps ;
– Maladies autoimmunes ;
– Radiothérapie ;
– Grands fumeurs ;
– Faible taux de Vitamine D dans le sang.
Aucune donnée adéquate se rapportant à l'utilisation du produit chez les femmes enceintes ou pendant la période d'allaitement n'est disponible. Pour des raisons de sécurité, NE PAS UTILISER ICX-SwissBone® DANS LE TRAITEMENT DE FEMMES ENCEINTES OU PENDANT LA PÉRIODE D'ALLAITEMENT.
Aucune donnée expérimentale sur la sécurité et l'efficacité de ICX-SwissBone® chez les enfants n'ayant pas atteint la maturité du squelette n'est disponible. Pour des raisons de sécurité, NE PAS UTILISER ICX-SwissBone® DANS LE TRAITEMENT D'ENFANTS N'AYANT PAS ATTEINT LA MATURITÉ DU SQUELETTE.

8. Élimination des déchets
Un dispositif périmé ou devant, quoi qu'il en soit, être retiré doit être éliminé conformément aux dispositions des normes en matière de gestion des déchets des collectivités locales compétentes. Ne jeter en aucun cas le produit ou l'emballage le contenant sur la voie publique.

Tableau 1

ICX-SwissBone® Plate	Pour connaitre les formes disponibles, veuillez consulter le catalogue du fabricant.
ICX-SwissBone® Micro-lamelles	

IT ICX-SwissBone®

1. Identificazione, composizione e destinazione d'uso del DM

1.1 Descrizione ed indicazioni d'uso
ICX-SwissBone® è un sostituto osseo composito costituito da una matrice minerale naturale d'origine bovina, rinforzata con polimeri sintetici biodegradabili e frammenti di collagene di origine porcina. ICX-SwissBone® è disponibile sia sotto forma di granuli, che di blocchi, e anche sagomato in forme speciali.
ICX-SwissBone® è un Dispositivo Medico sterile monouso; la sterilizzazione è effettuata tramite procedura validata (per il tipo di sterilizzazione applicata, fare riferimento all'etichettatura).
ICX-SwissBone® è consigliato per ricostruzione e riempimento di difetti ossei e aumento osseo.
ICX-SwissBone® è destinato all'uso per la rigenerazione ossea in applicazioni dentali, nelle seguenti indicazioni:
– Rigenerazione dei difetti ossei periodontali;
– Rigenerazione alveolare nei siti di estrazione;
– Rigenerazione della cavità tra la parete alveolare e la superficie dell' impianto;
– Aumento orizzontale della cresta alveolare;
– Elevazione del pavimento del seno mascellare;
– Aumento della cresta alveolare nei siti di impianto che presentano sufficiente osso residuo e buon apporto ematico.

1.2 Meccanismo d'azione e prestazioni
ICX-SwissBone® ha una struttura macro e microporosa simile a quella dell'osso umano. La formazione e la crescita di nuovo osso nella sede dell' impianto sono favorite dal volume dei pori collegati fra loro e dalla composizione naturale. Nel tempo ICX-SwissBone® è in parte trasformato dagli osteoclasti e dagli osteoblasti (rimodellamento fisiologico). Grazie alle sue proprietà, ICX-SwissBone® rappresenta un'alternativa concreta all'impiego dell'osso autologo in alcuni tipi di difetti. Le elevate caratteristiche meccaniche ne rendono preciso il taglio su misura e facile l'innesto con appositi sistemi di osteosintesi, cui è offerta un'alta tenuta. L'insieme di biopolimeri e derivati del collagene facilita la ritenzione di sangue ed attiva la cascata dei segnali rigenerativi nel sito del difetto. Biopolimeri e derivati del collagene si riassorbono lentamente nel giro di diverse settimane mentre il sostituto si integra con il tessuto ricevente.

2. Formato della confezione
ICX-SwissBone® è disponibile in confezioni da 1 pezzo monouso, in vari formati (si veda Tabella 1).
Sono inoltre disponibili alcune forme speciali.

3. Modalità di manipolazione ed uso
È necessario osservare durante l'utilizzo di ICX-SwissBone® e i principi generali di utilizzo in ambito chirurgico.

3.1 ICX-SwissBone® granuli
– Eliminare completamente il tessuto di granulazione dopo l'esposizione del difetto;
– Prima di effettuare l'impianto, mescolare i granuli di ICX-SwissBone® in granuli con sangue del paziente;
– Applicazione:
a) Introdurre ICX-SwissBone® in granuli nel difetto servendosi di strumenti sterili (es: spatola, cucchiaio o siringa o analogo strumento sterile);
b) ICX-SwissBone® può essere modellato con pinzette e forbici sterili sia allo stato asciutto che dopo averlo umettato (con sangue del paziente). L'applicazione viene effettuata con strumenti sterili, come per esempio delle pinzette.

3.2 ICX-SwissBone® blocco
Eliminare completamente il tessuto di granulazione dopo l'esposizione del difetto. I blocchi ICX-SwissBone® possono essere adattati alle dimensioni desiderate con strumentazione sterile, per esempio con uno scalpello o una cesoia o una fresa o altro idoneo strumento chirurgico sterile, prima di essere inseriti nella cavità ossea.
Per una corretta funzionalità del prodotto, si consiglia inoltre di mescolare ICX-SwissBone® con sangue del paziente prima di effettuare l'impianto.
ICX-SwissBone® ha elevate caratteristiche meccaniche e di stabilità geometrica e volumetrica e non è soggetto a degradazione rapida e non subisce perdite consistenti in termini di volume in sede post impianto, nemmeno in presenza di risposte infiammatorie. Onde evitare l'insorgenza di eccessive tensioni sui tessuti connettivali situati a copertura dell'innesto, in sede di suturazione e di decorso post-operatorio, si consiglia di:
– Valutare con accuratezza il volume di innesto osseo realmente necessario;
– Non inserire innesti volumetrici eccessivi rispetto alle specifiche necessità;
– Non lasciare profili affilati o taglienti dopo le operazioni di sagomatura;
– Ricoprire ICX-SwissBone® con una membrana protettiva.
Inoltre, quando si procede alla sutura, il lembo di tessuto molle deve possibilmente ricoprire del tutto lo ICX-SwissBone® impiantato ed essere fissato con punti di sutura.
Se non è possibile effettuare una perfetta sutura primaria della ferita, procedere eventualmente ad un'ulteriore mobilizzazione del lembo (es: incisione del periostio), oppure alla copertura della ferita con una membrana.

3.3 Istruzioni specifiche per l'impiego in parodontologia
– I requisiti fondamentali per una riuscita terapia parodontale sono il controllo completo di ogni infezione batterica e una scrupolosa igiene orale. Pertanto, prima di intervenire chirurgicamente, si consiglia di prevedere una seduta di igiene nel corso della quale si impartiranno al paziente tutte le istruzioni necessarie.
– Una seduta di mantenimento post-operatoria può garantire la durata nel tempo del buon esito della terapia.
– Oltre al controllo della placca, il riempimento di difetti parodontali con ICX-SwissBone® richiede, precedentemente all'impianto, una terapia locale riuscita della lesione parodontale.
– È opportuno ricoprire il difetto con una membrana per assicurare una rigenerazione ottimale dei tessuti.
– Il protocollo chirurgico è disponibile sul sito Web del produttore o può essere richiesto inviando un' e-mail all'indirizzo info@ibi-sa.com.

4. Effetti collaterali noti
Non si possono escludere del tutto reazioni di incompatibilità nei confronti di ICX-SwissBone® poiché non è possibile escludere completamente il pericolo di reazioni allergiche.
Le possibili complicanze che possono insorgere in ogni intervento chirurgico includono gonfiore del sito operato, necrosi del lembo, emorragia, infiammazione locale, perdita ossea, infezione o dolore.

5. Modalità di conservazione
Conservare ICX-SwissBone® nella sua confezione originale, in luogo asciutto e al riparo da fonti luminose o di calore dirette: estrarre il prodotto solo in fase di utilizzo. Conservare il dispositivo tra i +2°C e i + 25°C.

6. Controindicazioni, avvertenze e precauzioni

6.1 Controindicazioni
– Non impiegare ICX-SwissBone® in presenza di ferite infette;
– Non impiegare ICX-SwissBone® nei pazienti con allergia nota al collagene e ai suoi derivati.

6.2 Avvertenze e precauzioni
– NON UTILIZZARE IN CASO DI CONFEZIONE PRIMARIA DANNEGGIATA O COMUNQUE NON INTEGRA;
– NON UTILIZZARE OLTRE LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA IN ETICHETTATURA;
– IL DISPOSITIVO MEDICO È MONOUSO; È ASSOLUTAMENTE VIETATO TENTARE DI RIUTILIZZARE IL DISPOSITIVO MEDICO; IL RIUTILIZZO IMPROPRIO DEL DISPOSITIVO COMPORTA ELEVATISSIMI RISCHI DI SVILUPPO DI INFEZIONI E/O NON CORRETTA RIGENERAZIONE DEL TESSUTO E PUO' PORTARE AL FALLIMENTO DELL'INNESTO;
– NON RISTERILIZZARE IL PRODOTTO. L'UTILIZZO DI PRODOTTI ESTRATTI DALLA CONFEZIONE IN TEMPI NON NOTI PUO' COMPORTARE GRAVI RISCHI DI INFEZIONE;
– Estrarre il prodotto dalla confezione solo immediatamente prima del suo utilizzo e solo in ambiente controllato (sala operatoria o studio medico qualificato);
– ICX-SwissBone® deve essere utilizzato solo da chirurghi o dentisti esperti;
– ICX-SwissBone® non deve essere miscelato / utilizzato con altri sostituti ossei.
Per garantire la rigenerazione del tessuto osseo, ICX-SwissBone® deve essere impiantato esclusivamente in tessuto osseo vitale e a diretto contatto con l'osso (se necessario, praticando microfratture sulla superficie dell'osso). In presenza di difetti estesi, l'aggiunta di osso spongioso autologo o di midollo osseo può favorire il processo rigenerativo.
Secondo l'esperienza, nei siti aumentati il carico meccanico (carico da compressione) o l'inserzione d'impianti all'interno dell'osso (negli impianti tardivi) possono essere effettuati non prima di alcune settimane dopo l'impiego di ICX-SwissBone®. Secondo l'esperienza, nei siti aumentati è possibile applicare un carico meccanico (carico da compressione) non prima di 6 mesi come minimo.
Secondo alcuni studi, il tempo di guarigione di ICX-SwissBone® microchips è mediamente di 4 - 5 mesi e il tempo di guarigione di ICX-SwissBone® granuli è di 7- 8 mesi. In generale, il momento giusto per l'inserimento dell'impianto dipende dal volume osseo residuo nel sito e dipende generalmente dalle condizioni di salute del paziente, dal sesso, dall'età e dal sito di innesto.
ICX-SwissBone® è uno xenotrapianto. Per tale ragione, i soggetti trattati con ICX-SwissBone® non possono donare sangue o organi.

7. Limitazioni d'uso
Impiegare ICX-SwissBone® con particolare cautela nei seguenti casi:
– Infezioni acute o croniche (per es. osteomielite) nel sito chirurgico, patologie metaboliche non controllate, quali diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee, gravi patologie renali o epatiche;
– Terapia cortisonica protratta nel tempo;
– Malattie autoimmuni;
– Radioterapia;
– Forti fumatori;
– Bassi livelli ematici di Vitamina D.
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del prodotto nelle donne in gravidanza o allattamento. Per ragioni di sicurezza, NON TRATTARE CON ICX-SwissBone® DONNE IN GRAVIDANZA O IN FASE DI ALLATTAMENTO.
Non sono disponibili dati sperimentali sulla sicurezza e l'efficacia di ICX-SwissBone® nei soggetti che non hanno raggiunto la maturità scheletrica.
Per ragioni di sicurezza, NON TRATTARE CON ICX-SwissBone® SOGGETTI CHE NON ABBIANO RAGGIUNTO LA MATURITÀ SCHELETRICA.

8. Smaltimento
Il dispositivo scaduto o comunque da eliminare deve essere gestito secondo le norme sullo smaltimento dei rifiuti delle Autorità Competenti Locali. Smaltire sempre il prodotto e la sua confezione nel modo adeguato.

Tabella 1

ICX-SwissBone® Plate	Per conoscere le forme disponibili, fare riferimento al catalogo del produttore.
ICX-SwissBone® Microchips	

DE ICX-SwissBone®

1. Identifizierung, Zusammensetzung und Gebrauchsbestimmung des Medizinprodukt

1.1 Beschreibung und Verwendungszweck
ICX-SwissBone® ist ein Knochenersatzkomposit, bestehend aus einer natürlichen mineralischen Matrix bovinen Ursprungs, verstärkt mit biologisch abbaubaren synthetischen Polymeren und Kollagenfragmenten porcinen Ursprungs.
ICX-SwissBone® steht sowohl als Granulat als auch in Blöcken und in Spezialformaten zur Verfügung.
ICX-SwissBone® ist ein steriles Medizinprodukt zur einmaligen Verwendung.
ICX-SwissBone® wird zur Rekonstruktion und Füllung von Knochendefekten und Knochenaugmentation empfohlen.
ICX-SwissBone® ist zur Verwendung bei der Knochenregeneration in zahnmedizinischen Anwendungen in folgenden Indikationsbereichen bestimmt:
– Regeneration von parodontalen Knochendefekten;
– Regeneration der Extraktionsalveolen;
– Regeneration von Hohlräumen zwischen der Alveolarwand und Sofortimplantaten;
– Horizontale Alveolarkammaugmentation;
– Sinusbodenelevation;
– Alveolarkammaugmentation in Implantationsbereichen mit ausreichendem Restknochen und guter Blutversorgung.

1.2 Wirkungsmechanismus und Leistungen
ICX-SwissBone® besitzt eine makro- und mikroporöse Struktur, ähnlich des menschlichen Knochens. Die Bildung und das Wachstum des neuen Knochens im Implantatbett werden durch das Volumen der untereinander verbundenen Poren und durch die natürliche Komposition begünstigt. Im Laufe der Zeit wird ICX-SwissBone® teilweise von den Osteoklasten und von den Osteoblasten umgewandelt (physiologisches Remodeling). Dank seiner Eigenschaften stellt ICX-SwissBone® bei einigen Defektarten eine konkrete Alternative zur Anwendung des autologen Knochens dar. Die Kombination von Biopolymeren und Derivaten des Kollagens erleichtert die Blutretention und aktiviert die Kaskade der regenerativen Signale am Ort des Defektes.
Biopolymere und Kollagenderivate werden innerhalb einiger Wochen langsam resorbiert, während ICX-SwissBone® in das aufnehmende Gewebe integriert wird.

2. Verpackungsformat
ICX-SwissBone® ist in Einzel-Einwegverpackungen in verschiedenen Formaten erhältlich (z.B. Tabelle 1).
Ferner sind einige Spezialformate erhältlich.

3. Handhabung und Gebrauch
Bei der Verwendung von ICX-SwissBone® sind die allgemeinen Grundsätze der chirurgischen Anwendung zu beachten.

3.1 ICX-SwissBone® in Granulaten
– Das Granulationsgewebe nach der Freilegung des Defekts vollständig entfernen.
– Vor dem Implantieren von ICX-SwissBone® die Mikrochips mit Blut des Patienten mischen.
– Anwendung:
a) ICX-SwissBone® Granulat mit sterilen Instrumenten (z.B. Spachtel, Löffel oder Spritze oder einem ähnlichen sterilen Instrument) in den Defekt einbringen;
b) ICX-SwissBone® kann mit sterilen Pinzetten und Scheren sowohl in trockenem Zustand als auch nach Anfeuchten (mit Blut des Patienten) geformt werden. Die Anwendung erfolgt durch sterile Instrumente, z. B. Pinzetten.

3.2 ICX-SwissBone®-Block
Das Granulationsgewebe nach Exposition des Defektes vollständig beseitigen. Die ICX-SwissBone®-Blöcke können mit sterilem Instrumentarium an die gewünschten Ausmaße angepasst werden, z.B. mit Skalpell oder Schere oder Fräse oder anderen geeigneten chirurgischen Instrumenten, bevor sie in die Knochenkavität eingefügt werden.
Für eine korrekte Funktionsfähigkeit des Produktes empfiehlt es sich ferner, das ICX-SwissBone® vor Einsetzen des Implantates mit Blut des Patienten zu vermischen.
ICX-SwissBone® besitzt ausgezeichnete mechanische Eigenschaften sowie geometrische und volumetrische Stabilität.
Es ist nicht einer schnellen Zersetzung ausgesetzt und erfährt keine konsistenten volumenmäßigen Abnahmen im Implantatsitz, auch nicht bei Vorhandensein von entzündlichen Reaktionen. Um das Auftreten von unverhältnismäßig hohen Spannungen auf das abdeckende Bindegewebe, während der Nahtlegung und des postoperativen Verlaufs zu vermeiden,
empfiehlt sich folgendes:
– Sorgfältig das Volumen des Knochenimplantats beachten, das wirklich notwendig ist;
– Keine Knochentransplantate einsetzen, die in Bezug auf die spezifische Notwendigkeit zu voluminös sind;
– Keine spitzen oder scharfen Profile nach den Formgebungsarbeiten zurücklassen;
– ICX-SwissBone® mit einer Schutzmembrane bedecken.
Außerdem sollte, wenn der Nahtlegung beginnt, der Weichgewebelappen möglichst das implantierte ICX-SwissBone® ganz bedecken und mit Nahtstichen befestigt werden.
Ist eine einwandfreie primäre Wundnaht nicht möglich, kann eine weitere Lockerung des Lappens (z.B. Inzision des Periost) oder eine Abdeckung der Wunde mit einer Membran erforderlich sein.

3.3 Spezielle Anweisungen für den Gebrauch in der Parodontologie
– Die Grundvoraussetzungen für eine erfolgreiche Parodontaltherapie sind die vollständige Kontrolle über alle bakteriellen Infektionen und eine sorgfältige Mundhygiene. Daher ist es ratsam, vor der Operation eine Hygienesitzung durchzuführen, in der der Patient alle notwendigen Anweisungen erhält.
– Eine postoperative Pflegesitzung kann den Langzeit-Therapieerfolg positiv beeinflussen.
– Der Füllung von Parodontaldefekten muss neben der Plaquekontrolle eine erfolgreiche lokale Parodontalläsionsbehandlung vorangegangen sein.
– Es ist ratsam, den Defekt mit einer Membran abzudecken, um eine optimale Geweberegeneration zu gewährleisten.
– Das chirurgische Protokoll ist auf der Website des Herstellers verfügbar oder kann per E-Mail an info@ibi-sa.com angefordert werden.

4. Bekannte Nebenwirkungen
Inkompatibilitätsreaktionen auf ICX-SwissBone® können nicht ganz ausgeschlossen werden, denn es ist nicht möglich, die Gefahr von allergischen Reaktionen ganz auszuschließen.
Die möglichen Komplikationen, die bei jedem chirurgischen Eingriff auftreten können, umfassen Anschwellung des operierten Bereichs, Nekrose des Gewebelappens, Hämorrhagie, Lokalentzündung, Knochenverlust, Infektion oder Schmerz.

5. Aufbewahrungsweise
ICX-SwissBone® in seiner Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahren, fern von direkten Licht- oder Wärmequellen: das Produkt nur herausnehmen, wenn es verwendet wird. Das Produkt zwischen 2-25° C aufbewahren.

6. Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

6.1 Kontraindikationen
ICX-SwissBone® nicht in der Nähe von infizierten Wunden verwenden.
ICX-SwissBone® nicht für Patienten mit nachgewiesener Allergie auf Kollagen und seine Derivate verwenden.

6.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
– NICHT IM FALLE VON BESCHÄDIGTER ODER NICHT INTAKTER PRIMÄR-VERPACKUNG VERWENDEN;
– NICHT ÜBER DAS AUF DER ETIKETTIERUNG ANGEGEBENE VERFALLSDATUM HINAUS VERWENDEN;
– DAS MEDIZINPRODUKT IST ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BESTIMMT; ES IST STRENG VERBOTEN, ZU VERSUCHEN, DAS MEDIZINPRODUKT WIEDERZUVERWENDEN; DIE MISSBRÄUCHLICHE WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTES BEINHALTET SEHR HOHE RISIKEN VON INFEKTIONEN UND/ ODER INKORREKTER REGENERATION DES GEWEBES UND KANN ZUM MISSLINGEN DER IMPLANTATION FÜHREN;
– DAS PRODUKT NICHT WIEDERSTERILISIEREN. DIE VERWENDUNG VON PRODUKTEN, DIE IM VORRAUS AUS DER STERIL-VERPACKUNG ENTNOMMENWURDEN, KANN SCHWERE INFEKTIONSRISIKEN BEINHALTEN;
– Das Produkt erst unmittelbar vor seinem Gebrauch und nur in kontrollierter Umgebung (Operationssaal oder qualifizierte Arztpraxis) aus der Verpackung nehmen;
– ICX-SwissBone® darf nur von Chirurgen oder erfahrenen Zahnärzten verwendet werden;
– ICX-SwissBone® darf nicht mit anderen Knochenersatzmaterialien gemischt / verwendet werden.
Um die Regeneration von Knochengewebe zu gewährleisten, sollte ICX-SwissBone® nur in vitales Knochengewebe und in direkten Kontakt mit dem Knochen implantiert werden (ggf. durch Mikrofrakturen an der Knochenoberfläche). Bei umfangreichen Defekten kann die Zugabe von autologem spongiösem Knochen oder Knochenmark den Regenerationsprozess fördern.
Erfahrungsgemäß kann eine mechanische Belastung (Kompressionsbelastung) oder das Einsetzen von Implantaten in den Knochen (Spätimplantation) im Augmentationsbereich frühestens wenige Wochen nach der Verwendung von ICX-SwissBone® erfolgen.
Eine mechanische Belastung (Druckbelastung) im Augmentationsbereich darf Erfahrungsgemäß nicht vor Ablauf von mindestens 6 Monaten nach der Augmentation erfolgen.
Einigen Studien zufolge, beträgt die Heilungszeit durchschnittlich 4 bis 7 Monate.
Im Allgemeinen hängt der korrekte Zeitpunkt für das Einsetzen des Implantats vom vom Restknochenvolumen der Behandlungsstelle, Zustand des Patienten, Geschlecht, Alter und der Transplantationsstelle ab.
Da es sich bei ICX-SwissBone® um ein Xenotransplantat handelt, können mit diesem Produkt behandelte Patienten weder Blut- noch Organspender sein.

7. Gebrauchsbegrenzung
In den folgenden Fällen ICX-SwissBone® mit besonderer Vorsicht verwenden:
– Akute oder chronische Infektionen (z.B. Osteomyelitis) am chirurgischen Eingriffsort;
– Nicht kontrollierte Stoffwechselpathologien, etwa Diabetes, Osteomalazie, Schilddrüsendysfunktionen, schwere Nieren- oder Leberpathologien;
– Langzeit-Cortisontherapie;
– Autoimmunkrankheiten;
– Radiotherapie;
– Starke Raucher;
– Niedriger Vitamin D Blutspiegel.
Es gibt keine adäquaten Daten bezüglich der Anwendung des Produktes bei schwangeren oder stillenden Frauen. Aus Sicherheitsgründen NIEMALS SCHWANGERE ODER STILLENDE FRAUEN MIT ICX-SwissBone® BEHANDELN.
Es stehen keine experimentellen Daten über die Sicherheit und die Effizienz von ICX-SwissBone® bei Kindern, die die Skelettreife noch nicht erreicht haben, zur Verfügung. Aus Sicherheitsgründen NIEMALS PERSONEN MIT ICX-SwissBone® BEHANDELN, DIE DIE SKELETTREIFE NOCH NICHT ERREICHT HABEN.

8. Entsorgung
Das verfallene oder zu beseitigende Produkt muss nach der Abfallverwaltungsvorschrift der lokalen Abfallverwaltunsbehörde gehandhabt werden. Das Produkt, oder seine Verpackung, immer umweltgerecht entsorgen.

Tabelle 1

ICX-SwissBone® Plate	Verfügbare Formen siehe Herstellerkatalog.
ICX-SwissBone® Microchips	

ES ICX-SwissBone®

1. Identificación, composición y uso previsto del producto

1.1 Descripción e indicaciones de uso
ICX-SwissBone® es un sustituto óseo compuesto hecho de una matriz mineral natural de origen bovino, reforzado con polímeros sintéticos biodegradables y fragmentos de colágeno derivado de porcino.
ICX-SwissBone® está disponible en gránulos y en bloques, además de otras formas especiales. ICX-SwissBone® es un dispositivo médico estéril de un solo uso. El proceso de esterilización está validado (se utilizan distintos métodos de esterilización, consultar las etiquetas para obtener más información).
ICX-SwissBone® se recomienda para la reconstrucción y el relleno de defectos óseos, y para el aumento óseo.
ICX-SwissBone®está previsto para usarse para la regeneración ósea en aplicaciones dentales en los siguientes casos:
– Regeneración de defectos óseos periodontales;
– Regeneración de alveolos después de la extracción;
– Regeneración de cavidades entre la pared alveolar y los implantes inmediatos;
– Aumento de la cresta alveolar horizontal;
– Elevación del suelo sinusal;
– Aumento de la cresta alveolar en sitios de implante con suficiente hueso residual y buen suministro de sangre.

1.2 Mecanismo de acción y rendimiento
ICX-SwissBone® tiene una estructura macro y microporosa similar a la estructura del hueso humano. La formación y crecimiento de hueso nuevo en el sitio del implante son promovidos por el volumen de los poros interconectados y por la composición natural.
Con el tiempo, ICX-SwissBone® se transforma parcialmente por los osteoclastos y osteoblastos (remodelación fisiológica). Gracias a sus propiedades, ICX-SwissBone® constituye una alternativa válida al uso del hueso autólogo en algunos tipos de defectos. Sus altas características mecánicas permiten que pueda cortarse a medida con precisión y facilitan la implantación con sistemas de osteosíntesis específicos, ofreciendo también gran adherencia. La combinación de biopolímeros y derivados de colágeno facilita la retención sanguínea y activa la cascada de señales regenerativas en el sitio del defecto. Los biopolímeros y los derivados de colágeno son reabsorbidos lentamente en el curso de varias semanas, mientras que el sustituto se integra con el tejido receptor.

2. Formato del envase
ICX-SwissBone® está disponible en envases de 1 pieza y un solo uso, en distintos formatos (véase la Tabla 1).
También está disponible en algunas formas especiales.

3.Manipulación y uso
Durante el uso de ICX-SwissBone® se deben observar los principios generales de uso quirúrgico.

3.1 ICX-SwissBone® en gránulos
– Retirar completamente el tejido de granulación después de la exposición del defecto;
– Antes de realizar el implante, mezclar los gránulos de ICX-SwissBone® con la sangre del paciente;
– Aplicación:
a) Insertar el ICX-SwissBone® en forma de gránulos en el defecto usando instrumentos estériles (p. ej.: espátula, cuchara o jeringa, o un instrumento estéril similar);
b) ICX-SwissBone® puede modelarse con fórceps y tijeras estériles, ya sea seco o humedecido (con sangre del paciente). La aplicación se realiza con instrumentos estériles, como por ejemplo fórceps.

3.2 ICX-SwissBone® en bloque
Retirar completamente el tejido de granulación después de la exposición del defecto.
Los bloques de ICX-SwissBone® pueden adaptarse a las dimensiones requeridas con instrumentos estériles, como escalpelos, cizallas o una fresa, u otro instrumento quirúrgico estéril adecuado, antes de ser insertado en la cavidad ósea.
Para el rendimiento correcto del producto es aconsejable mezclar ICX-SwissBone® con sangre del paciente antes de la implantación.
ICX-SwissBone® tiene altas propiedades mecánicas y estabilidad geométrica y de volumen, no está sujeto a un deterioro rápido y no sufre pérdidas consistentes en términos de volumen después de la implantación, incluso en caso de respuesta inflamatoria.
Para evitar la ocurrencia de tensión excesiva en el tejido conectivo que cubre el implante, durante la sutura y el proceso postoperatorio es aconsejable:
– evaluar cuidadosamente el volumen del injerto óseo realmente requerido;
– no introducir injertos con volúmenes mayores a las especificaciones requeridas;
– no dejar perfiles puntiagudos o afilados después de las operaciones de formado;
– cubrir ICX-SwissBone® con una membrana protectora.
Además, cuando se sutura, el colgajo de tejido suave debe cubrir completamente el ICX-SwissBone® implantado, si es posible, y fijarse con suturas.
Si no es posible una sutura primaria perfecta de la herida, inmovilizar el colgajo usando otro método (p. ej., incisión perióstica) o cubrir la herida con una membrana.

3.3 Instrucciones específicas para el uso en periodoncia
– El control completo de todas las infecciones bacterianas y una escrupulosa higiene oral son requisitos fundamentales para el éxito de la terapia periodontal. Por lo tanto, el paciente debe tener una sesión de higiene antes de la cirugía, durante la cual se darán todas las instrucciones necesarias.
– Una sesión de mantenimiento postoperatorio asegura el éxito duradero de la terapia.
– Antes del implante, además del control de placa, el relleno de defectos periodontales con ICX-SwissBone® requiere una terapia local eficaz de la lesión periodontal.
– El defecto debe estar cubierto con una membrana para asegurar una regeneración óptima del tejido.
– En el sitio web del fabricante hay disponible un protocolo quirúrgico, que también puede solicitarse enviando un correo a la dirección info@ibi-sa.com.

4. Efectos secundarios conocidos
No se puede descartar completamente la posibilidad de que se den reacciones de incompatibilidad con ICX-SwissBone®, ya que no se puede excluir el riesgo de reacciones alérgicas.
Entre las posibles complicaciones que se pueden derivar de una cirugía se incluyen hinchazón del sitio operatorio, necrosis de colgajo, sangrado, inflamación local, pérdida ósea, infección o dolor.

5. Almacenamiento
Conservar ICX-SwissBone® en su envase original, en un lugar seco y alejado de fuentes directas de luz o calor. Retirar el producto del envase únicamente en el momento de utilizarlo. Almacenar el dispositivo a una temperatura entre +2 °C y +25 °C.

6. Contraindicaciones, advertencias y precauciones

6.1 Contraindicaciones
– No utilizar ICX-SwissBone® donde existan heridas infectadas.
– No utilizar ICX-SwissBone® en pacientes con alergias conocidas al colágeno y a sus derivados.

6.2 Advertencias y precauciones
– NO UTILIZAR SI EL ENVASE PRIMARIO ESTÁ DAÑADO O ABIERTO.
– NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN LA ETIQUETA.
– ESTE ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DE UN SOLO USO; CUALQUIER INTENTO DE REUTILIZAR EL DISPOSITIVO MÉDICO ESTÁ ESTRICTAMENTE PROHIBIDO; LA REUTILIZACIÓN INAPROPIADA DEL DISPOSITIVO CONLLEVA UN RIESGO MUY ALTO DE INFECCIÓN Y/O REGENERACIÓN DE TEJIDO INCORRECTA, Y PUEDE CAUSAR EL FALLO DEL IMPLANTE.
– NO REESTERILIZAR EL PRODUCTO. EL USO DEL PRODUCTO CUANDO SE RETIRA DEL ENVASE DE FORMA ANTICIPADA PUEDE OCASIONAR RIESGO GRAVE DE INFECCIÓN.
– Retirar el producto de su envase solo inmediatamente antes del uso y solo en un entorno controlado (quirófano o consulta de profesional cualificado).
– ICX-SwissBone® solo debe usarse por cirujanos o dentistas expertos.
– ICX-SwissBone® no debe mezclarse/usarse con otros sustitutos óseos.
Para asegurar la regeneración de tejido óseo, ICX-SwissBone® debe implantarse exclusivamente en tejido óseo viable y en contacto directo con el hueso (si es necesario, microfracturar la superficie ósea).
En presencia de defectos extensos, la adición de hueso esponjoso autólogo o médula ósea puede ayudar al proceso de regeneración.
De acuerdo con la experiencia obtenida, en sitios aumentados la carga mecánica (carga compresiva) o la inserción de implantes en el hueso (en implantes diferidos) solo se pueden efectuar unas pocas semanas después de usar ICX-SwissBone®.
Según la experiencia obtenida, en sitios aumentados no debe aplicarse una carga mecánica (carga compresiva) durante al menos 6 meses.
Según algunos estudios, el tiempo de curación con micro trozos es de 4-5 meses y el tiempo de curación con gránulos es de 7-8 meses.
En general, el momento correcto para la inserción del implante depende del volumen óseo residual en el sitio y también suele depender del estado de salud, sexo y edad del paciente, y del sitio del injerto.
Los pacientes que han recibido ICX-SwissBone®, que es un xenoinjerto, no pueden ser donantes de sangre o de órganos.

7. Limitaciones de uso
ICX-SwissBone® debe usarse con especial cuidado en los siguientes casos:
– Infecciones agudas o crónicas (p. ej., osteomielitis) en el sitio quirúrgico;
– Enfermedades metabólicas no controladas, tales como diabetes, osteomalacia, disfunciones tiroideas, enfermedades renales o hepáticas graves;
– Terapia de cortisona a largo plazo;
– Enfermedades autoinmunes;
– Radioterapia;
– Fumadores compulsivos;
– Bajos niveles en sangre de vitamina D.
No hay datos suficientes acerca del uso del producto en mujeres embarazadas o lactantes. Como precaución de seguridad, NO TRATAR CON ICX-SwissBone® A MUJERES EMBARAZADAS O LACTANTES.
No hay datos experimentales acerca de la seguridad y eficacia de ICX-SwissBone® en niños que no han alcanzado la madurez esquelética. Como precaución de seguridad, NO TRATAR CON ICX-SwissBone® A SUJETOS QUE NO HAN ALCANZADO LA MADUREZ ESQUELÉTICA.

8. Eliminación
Los dispositivos que han caducado o que se vayan a eliminar deberán gestionarse de acuerdo con las normas de eliminación de residuos de la autoridad local de gestión de residuos. Eliminar siempre correctamente el producto y su embalaje.

Tabla 1

ICX-SwissBone® en placa	Para ver las formas y los tamaños disponibles, consultar el catálogo del fabricante.
ICX-SwissBone® micro trozos	

NL ICX-SwissBone®

1. Identificatie, samenstelling en beoogd gebruik van de MD

1.1 Beschrijving en beoogd gebruik
ICX-SwissBone® is een composietbotvervanger, samengesteld uit een natuurlijke minerale matrix afkomstig van runderen, versterkt met biologisch afbreekbare, synthetische polymeren en collageenfragmenten afkomstig van varkens. ICX-SwissBone® is verkrijgbaar in zowel korrels als blokken, maar ook in speciale vormen. ICX-SwissBone® is een steriel medisch instrument voor eenmalig gebruik; de sterilisatieprocedure is gevalideerd (verschillende sterilisatiemethoden worden gebruikt, raadpleeg de labels voor meer informatie).
ICX-SwissBone® wordt aanbevolen voor het reconstrueren en opvullen van botdefecten en voor botvergroting.
ICX-SwissBone® is bedoeld voor botregeneratie bij tandheelkundige toepassingen, in de volgende indicaties:
- Regeneratie van parodontale botdefecten;
- Regeneratie van extractie-alveoli;
- Regeneratie van holtes tussen de alveolaire wand en na extractie onmiddellijk geplaatste implantaten;
- Horizontale vergroting van de alveolaire kam;
- Sinusliftvergroting;
- Vergroting van de alveolaire kam op implantaatlocaties met voldoende restbot en een goede bloedtoevoer.

1.2 Actiemechanisme en prestaties
ICX-SwissBone® heeft een macro- en microporeuze structuur die vergelijkbaar is met de structuur van het menselijk bot. De vorming en groei van nieuw bot op de implantaatlocatie wordt bevorderd door het volume van de onderling verbonden poriën en door de natuurlijke samenstelling. Na verloop van tijd wordt ICX-SwissBone® gedeeltelijk getransformeerd door de osteoclasten en door de osteoblasten (fysiologische hermodellering). Dankzij de eigenschappen ervan is ICX-SwissBone® een geldig alternatief voor het gebruik van autoloog bot bij sommige soorten defecten. Door de fysieke eigenschappen kan het nauwkeurig op maat worden gesneden en wordt het implanteren met specifieke osteosynthesesystemen vergemakkelijkt, wat tevens een hoge grip biedt. De combinatie van biopolymeren en collageenderivaten vergemakkelijkt bloedretentie en activeert de cascade van regeneratieve signalen op de plaats van het defect. Biopolymeren en collageenderivaten worden langzaam geabsorbeerd in de loop van enkele weken, terwijl het vervangende middel integreert met het ontvangende weefsel.

2. Afmeting van de verpakking
ICX-SwissBone® is in verschillende afmetingen verkrijgbaar als één geheel voor eenmalig gebruik (zie tabel 1).
Tevens zijn speciale vormen verkrijgbaar.

3. Gebruik en toepassing
Tijdens het gebruik van ICX-SwissBone® dienen de algemene principes van chirurgische toepassingen te worden gehanteerd.

3.1 ICX-SwissBone® in korrels
Verwijder het granulatieweefsel volledig na blootstelling van het defect.
– Meng de ICX-SwissBone®-korrels met het bloed van de patiënt voordat u het implantaat inbrengt.
– Toepassing:
a) Plaats de ICX-SwissBone® in korrelvorm in het defect met behulp van steriele instrumenten (bijv. spatel, lepel of spuit of vergelijkbaar, steriel instrument);
b) ICX-SwissBone® kan worden gemodelleerd met een steriele tang en een schaar, hetzij droog of na bevochtiging (met bloed van de patiënt). De toepassing wordt uitgevoerd met steriele instrumenten, zoals een tang.

3.2 ICX-SwissBone® in blokken
Verwijder het granulatieweefsel volledig na blootstelling van het defect.
ICX-SwissBone®-blokken kunnen aan de vereiste afmetingen worden aangepast met steriele instrumenten, zoals een scalpel, schaar of een boor, of een ander geschikt, steriel, chirurgisch instrument, voordat de blokken in de botholte worden ingebracht.
Voor een correcte werking van het product is het raadzaam om ICX-SwissBone® te mengen met het bloed van de patiënt voordat het product wordt geïmplanteerd.
ICX-SwissBone® beschikt over zeer fysieke eigenschappen, geometrische en volumetrische stabiliteit, is niet gevoelig voor snelle verslechtering en ondergaat geen consistente verliezen in termen van volume na het inbrengen ervan, zelfs in het geval van een ontstekingsreactie.
Om overmatige spanning te voorkomen in het bindweefsel dat het implantaat bedekt, tijdens het hechten en het postoperatieve proces, is het raadzaam om:
– zorgvuldig het werkelijk benodigde volume van het bottransplantaat te beoordelen;
– geen transplantaten met volumes die groter zijn dan de vereiste specificaties in te brengen;
– geen puntige of scherpe profielen na het modelleren achter te laten;
– ICX-SwissBone® met een beschermend membraan af te dekken.
Bovendien moet de flap van zacht weefsel bij het hechten de geïmplanteerde ICX-SwissBone® zo mogelijk volledig dekken en met hechtingen worden bevestigd.
Als een perfecte, primaire hechting van de wond niet mogelijk is, immobiliseer de flap dan met een andere methode (bijv. periostale incisie) of bedek de wond met een membraan.

3.3 Specifieke instructies voor gebruik in parodontologie
– Volledige controle over alle bacteriële infecties en nauwgezette mondhygiëne zijn fundamentele vereisten voor het succes van parodontale therapie. Daarom moet de patiënt voorafgaand aan de operatie een hygiënesessie ondergaan, waarin alle nodige instructies worden gegeven.
– Een sessie voor het geven van instructies over het onderhoud na de operatie zorgt ervoor dat het implantaat langdurig goed blijft.
– Voorafgaand aan het implantaat vereist het vullen van parodontale defecten met ICX-SwissBone® naast het verwijderen van tandplak een succesvolle, plaatselijke behandeling van de parodontale laesie.
– Het defect moet worden bedekt met een membraan om optimale weefselregeneratie te garanderen.
– Een chirurgisch protocol is beschikbaar op de website van de fabrikant of kan per e-mail worden opgevraagd door een e-mail te versturen naar info@ibi-sa.com.

4. Bekende bijwerkingen
Onverenigbaarheidsreacties op ICX-SwissBone® kunnen niet volledig worden uitgesloten, omdat het risico op allergische reacties niet kan worden uitgesloten. Mogelijke complicaties die bij elke operatie kunnen optreden zijn zwelling van het gebied dat geopereerd wordt, flapnecrose, bloeding, lokale ontsteking, botverlies, infectie of pijn.

5. Bewaaromstandigheden
Bewaar ICX-SwissBone® in de originele verpakking, op een droge plaats en uit de buurt van directe licht- of warmtebronnen: haal het product alleen uit de verpakking op het moment van gebruik. Het product moet worden bewaard tussen 2-25°C.

6. Contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

6.1 Contra-indicaties
Gebruik ICX-SwissBone® niet op plaatsen met geïnfecteerde wonden.
Gebruik ICX-SwissBone® niet bij patiënten met bekende allergieën voor collageen en derivaten daarvan.

6.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
– NIET GEBRUIKEN ALS DE BUITENVERPAKKING BESCHADIGD OF GEOPEND IS;
– NIET GEBRUIKEN NA DE UITERSTE GEBRUIKSDATUM DIE OP HET ETIKET VERMELD STAAT;
– DIT IS EEN MEDISCH INSTRUMENT VOOR EENMALIG GEBRUIK; HET IS STRIKT VERBODEN OM HET MEDISCHE INSTRUMENT MEERMAALS TE GEBRUIKEN; ALS HET INSTRUMENT NIET OP DE JUISTE MANIER GEBRUIKT WORDT, BESTAAT ER EEN ZEER HOOG RISICO OP INFECTIE EN/OF ONJUISTE WEEFSELREGENERATIE EN KAN LEIDEN TOT EEN MISLUKTE IMPLANTAAT;
– HET PRODUCT MAG NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD. ALS HET PRODUCT GEBRUIKT WORDT NADAT HET AL RUIM VAN TEVOREN UIT DE VERPAKKING WERD VERWIJDERD, BESTAAT ER EEN ZEER HOOG RISICO OP INFECTIE;
– Haal het product alleen onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking en alleen in een gecontroleerde omgeving (in een operatiekamer of door een gekwalificeerde arts);
– ICX-SwissBone® mag uitsluitend worden gebruikt door chirurgen of tandartsen;
– ICX-SwissBone® mag niet worden gemengd/gebruikt met andere botvervangers.
Om regeneratie van botweefsel te garanderen, moet ICX-SwissBone® uitsluitend in levensvatbaar botweefsel en in rechtstreekst contact met het bot op de ontvangende plaats worden geïmplanteerd (indien nodig, microfracturering van het botoppervlak). In aanwezigheid van uitgebreide defecten kan de toevoeging van autoloog, sponsachtig bot of beenmerg het regeneratie proces ondersteunen. De ervaring leert dat op vergrote locaties de mechanische belasting (drukbelasting) of het inbrengen van implantaten in het bot (bij implantaten die niet onmiddellijk na extractie worden ingebracht) pas na enkele weken na het inbrengen van ICX-SwissBone® kan worden toegepast. De ervaring leert dat op vergrote locaties een mechanische belasting (drukbelasting) gedurende minimaal 6 maanden niet mag worden toegepast.
Volgens sommige onderzoeken is de genezingsduur van microchips gemiddeld 4-5 maanden en is de genezingsduur van korrels 7-8 maanden.
Doorgaans hangt de juiste timing voor het inbrengen van het implantaat af van het resterende botvolume op de plaats en hangt het doorgaans tevens af van de gezondheidstoestand van de patiënt, het geslacht en de leeftijd van de patiënt en de plaats van transplanteren.
Patiënten bij wie ICX-SwissBone® is ingebracht, dat wil zeggen een xenograft, mogen geen bloed- of orgaandonoren zijn.

7. Beperkingen van gebruik
ICX-SwissBone® moet in de volgende gevallen met bijzondere zorg worden gebruikt:
– Acute of chronische infecties (d.w.z. osteomyelitis) op de locatie di geopereerd moet worden;
– Ongecontroleerde stofwisselingsziekten, zoals diabetes, osteomalacie, schildklierstoornissen, ernstige nier- of leverziekten;
– Langdurige cortisontherapie;
– Auto-immuunziekten;
– Radiotherapie;
– Zware rokers;
– Lage bloedspiegels van vitamine D.
Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van het product bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Als veiligheidsmaatregel, BEHANDEL ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE BORSTVOEDING GEVEN NIET MET ICX-SwissBone®.
Er zijn geen experimentele gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van ICX-SwissBone® bij kinderen die nog geen volwassen botten hebben. Als veiligheidsmaatregel, BEHANDEL PATIËNTEN DIE NOG GEEN VOLWASSEN BOTTEN HEBBEN NIET MET ICX-SwissBone®.

8. Afvalverwerking
Instrumenten waarvoor de uiterste gebruiksdatum is verstreken of die moeten worden weggegooid, moeten worden weggegooid volgens de plaatselijke voorschriften daarvoor. Gooi het product en de verpakking altijd op de juiste manier weg.

Tabel 1

ICX-SwissBone® -plaat	Raadpleeg de catalogus van de fabrikant voor de beschikbare vormen en afmetingen.
ICX-SwissBone® -microchips	

HR ICX-SwissBone®

1. Identifikacija, sastav i namjena medicinskog proizvoda

1.1 Opis i namjena
ICX-SwissBone® je kompozitni nadomjestak kostiju izrađen od prirodne mineralne matrice goveđeg porijekla, ojačane biološki razgradivim sintetičkim
polimerima i fragmentima kolagena dobivenim od svinja.
ICX-SwissBone® je dostupan u obliku granula i blokova, kao i u posebnim oblicima.
ICX-SwissBone® je sterilni jednokratni medicinski proizvod; postupak sterilizacije je potvrđen (koriste se različite metode sterilizacija, više informacija potražite na etiketama).
ICX-SwissBone® se preporučuje za rekonstrukciju i ispunjavanje koštanih defekata i za augmentaciju kostiju.
ICX-SwissBone® je namijenjen za upotrebu u svrhu regeneracije kostiju u stomatološkim primjenama, u sljedećim indikacijama:
– regeneracija parodontalnih koštanih defekata;
– regeneracija alveola nakon ekstrakcije;
– regeneracija šupljina između alveolarnog zida i neposrednih implantata;
– augmentacija vodoravnog alveolarnog grebena;
– podizanje sinusne stjenke;
– augmentacija alveolarnog grebena na mjestima postavljanja implantata uz dovoljan ostatak kosti i dobru prokrvljenost.

1.2 Mehanizam djelovanja i učinak
ICX-SwissBone® ima makroporoznu i mikroporoznu strukturu sličnu strukturi ljudskih kostiju. Stvaranje i rast nove kosti na mjestu postavljanja implantata potiče se volumenom međusobno povezanih pora i prirodnim sastavom. Vremenom se ICX-SwissBone® djelomično transformira osteoklastima i osteoblastima (fiziološko remodeliranje). Zahvaljujući svojim svojstvima, ICX-SwissBone® predstavlja prikladnu alternativu upotrebi autologne kosti kod nekih vrsta defekata. Njegove visoke mehaničke karakteristike omogućavaju precizno rezanje i olakšavaju implantaciju pomoću specifičnih sustava za ostesintezu, a također pruža i čvrsto držanje. Kombinacija biopolimera i derivata kolagena olakšava zadržavanje krvi i aktivira niz regeneracijskih signala na mjestu defekta. Biopolimeri i derivati kolagena se polako ponovno apsorbiraju tijekom nekoliko tjedana dok se nadomjestak integrira s okolnim tkivom.

2. Oblik pakiranja
ICX-SwissBone® je dostupan u jednokratnom pakiranju od 1 komada, u različitim oblicima (pogledajte tablicu 1).
Dostupni su i određeni posebni oblici.

3. Rukovanje i upotreba
Tijekom upotrebe proizvoda ICX-SwissBone® moraju se poštivati opća načela kirurške upotrebe.

3.1 ICX-SwissBone® u obliku granula
– U potpunosti uklonite granulacijsko tkivo nakon izlaganja defekta.
– Prije postavljanja implantata, pomiješajte granule proizvoda ICX-SwissBone® s bolesnikovom krvlju.
– Primjena:
a) Umetnite proizvod ICX-SwissBone® u obliku granula u defekt sterilnim instrumentima (npr. lopaticom, žlicom, štrcaljkom ili sličnim sterilnim instrumentom);
b) ICX-SwissBone® se može oblikovati sterilnim pincetama i škarama, suhim ili navlaženim (bolesnikovom krvlju). Primjena se vrši pomoću sterilnih instrumenata, primjerice pincete.

3.2 ICX-SwissBone® blok
U potpunosti uklonite granulacijsko tkivo nakon izlaganja defekta.
ICX-SwissBone® blokovi mogu se prilagoditi željenim dimenzijama pomoću sterilnih instrumenata, kao što je skalpel, velike škare ili svrdlo ili drugi prikladan sterilni kirurški instrument, prije umetanja u šupljinu kosti.
Radi pravilnog funkcioniranja proizvoda savjetuje se miješanje proizvoda ICX-SwissBone® s bolesnikovom krvlju prije implantacije.
ICX-SwissBone® posjeduje visoka mehanička svojstva, geometrijsku i volumetrijsku stabilnost, ne podliježe brzom propadanju i konstantnim gubicima u pogledu volumena nakon implantacije, čak ni u slučaju upalne reakcije.
U cilju sprječavanja pojave prekomjerne tenzije u konektivnom tkivu koje prekriva implantat, tijekom šivanja i postoperativnog postupka preporučuje se:
– pažljivo procijeniti volumen koštanog transplantata koji je stvarno potreban;
– zbjegavati umetanje transplantata većih volumena nego što specifikacije nalažu;
– izbjegavati ostavljanje šiljastih ili oštrih profila nakon oblikovanja;
– prekriti proizvod ICX-SwissBone® zaštitnom membranom.
Nadalje, prilikom šivanja režanj mekog tkiva mora po mogućnosti prekrivati implantirani proizvod ICX-SwissBone® u potpunosti i biti pričvršćen šavovima.
Ako nije moguće postići savršen šav rane, učvrstite režanj primjenom druge metode (npr. rezom pokosnice) ili prekrijte ranu membranom.

3.3 Posebne upute za primjenu u parodontologiji
– Potpuna kontrola nad svim bakterijskim infekcijama i stroga oralna higijena osnovni su uvjeti za uspješnu terapiju za parodontalnu bolest. Stoga bolesnik treba prisustvovati sesiji o higijeni prije kirurškog zahvata, prilikom koje će dobiti sve neophodne upute.
– Sesija postoperativnog održavanja osigurava dugoročni uspjeh terapije.
– Prije implantacije, osim kontrole plaka, ispunjavanje parodontalnih defekata proizvodom ICX-SwissBone® zahtijeva uspješnu lokalnu terapiju parodontalne lezije.
– Defekt treba prekriti membranom u cilju osiguravanja optimalne regeneracije tkiva.
– Kirurški protokol dostupan je na internetskoj stranici proizvođača, a može se zatražiti i slanjem poruke e-pošte na adresu info@ibi-sa.com.

4. Poznate nuspojave
Reakcije nekompatibilnosti na proizvod ICX-SwissBone® ne mogu se potpuno isključiti, s obzirom da nije moguće isključiti rizik od alergijskih reakcija.
Potencijalne komplikacije koje se mogu javiti prilikom svakog kirurškog zahvata su oticanje na mjestu operativnog zahvata, nekroza režnja, krvarenje, lokalna upala, gubitak kosti, infekcija ili bolovi.

5. Uvjeti skladištenja
Proizvod ICX-SwissBone® čuvajte u originalnom pakiranju, na suhom mjestu dalje od izravnih izvora svjetlosti ili topline; proizvod izvadite iz pakiranja samo prilikom korištenja. Proizvod treba čuvati na temperaturi od 2 do 25 °C.

6. Kontraindikacije, upozorenja i mjere opreza

6.1 Kontraindikacije
Nemojte koristiti ICX-SwissBone® gdje postoje inficirane rane.
Nemojte koristiti ICX-SwissBone® kod bolesnika s poznatim alergijama na kolagen i njegove derivate.

6.2 Upozorenja i mjere opreza
– NEMOJTE KORISTITI AKO JE UNUTARNJE PAKIRANJE OŠTEĆENO IL OTVORENO;
– NEMOJTE KORISTITI NAKON ISTEKA DATUMA NAVEDENOG NA ETIKETI;
– OVO JE JEDNOKRATNI MEDICINSKI UREĐAJ; SVAKI POKUŠAJ PONOVNE UPOTREBE MEDICINSKOG UREĐAJA STROGO JE ZABRANJEN; NEPRAVILNA PONOVNA UPOTREBA PROIZVODA NOSI IZNIMNO VISOKI RIZIK OD INFEKCIJE I/ILI NEPRAVILNE REGENERACIJE TKIVA I MOŽE IZAZVATI NEUSPJEŠNU IMPLANTACIJU;
– NEMOJTE PONOVNO STERILIZIRATI PROIZVOD. UPOTREBA PROIZVODA AKO JE RANIJE IZVAĐEN IZ PAKIRANJA MOŽE PREDSTAVLJATI OZBILJNE RIZIKE OD INFEKCIJE;
– Proizvod izvadite iz pakiranja isključivo neposredno prije upotrebe i isključivo u kontroliranom okruženju (operacijska soba ili kvalificirana liječnička ordinacija);
– ICX-SwissBone® smiju koristiti samo kirurzi ili stručni stomatolozi;
– ICX-SwissBone® se ne smije miješati/koristiti s drugim koštanim nadomjescima.
U cilju osiguravanja regeneracije koštanog tkiva, ICX-SwissBone® se mora implantirati isključivo u odgovarajuće koštano tkivo i u izravnom kontaktu s kosti na tretiranom mjestu (po potrebi, stvaranjem mikrofraktura na površini kosti). Ako su prisutni značajni defekti, dodavanje autologne spužvaste kosti ili koštane srži može pomoći u postupku regeneracije. Iskustvo je pokazalo da se na proširenim mjestima mehaničko opterećenje (kompresivno opterećenje) umetanja implantata u kost (u odgođenim implantatima) može izvesti samo nekoliko tjedana nakon korištenja proizvoda ICX-SwissBone®. Iskustvo je pokazalo da se na proširenim mjestima mehaničko opterećenje (kompresivno opterećenje) ne smije primjenjivati najmanje 6 mjeseci.
Prema nekim ispitivanjima, vrijeme zarastanja mikročipova kreće se u prosjeku od 4 do 5 mjeseci, a vrijeme zarastanja granula kreće se od 7 do 8 mjeseci.
U pravilu, odgovarajuće vrijeme za umetanje implantata ovisi o volumenu ostatka kosti na mjestu, a obično ovisi i o bolesnikovom zdravstvenom stanju, spolu, starosti i mjestu presađivanja.
Bolesnici koji su primili ICX-SwissBone®, tj. ksenograft, ne mogu biti darivatelji krvi ni organa.

7. Ograničenja upotrebe
ICX-SwissBone® treba koristiti uz naročit oprez u sljedećim slučajevima:
– akutne ili kronične infekcije (tj. osteomijelitis) na mjestu kirurškog zahvata;
– nekontrolirane metaboličke bolesti, kao što je dijabetes, osteomalacija, disfunkcije štitnjače, teška oboljenja bubrega ili jetre;
– dugoročna terapija kortizonom;
– autoimune bolesti;
– radioterapija;
– strastveni pušači;
– niske razine vitamina D u krvi.
Ne postoji dovoljno podataka o upotrebi ovog proizvoda kod trudnica i dojilja. Kao sigurnosna mjera opreza, NEMOJTE KORISTITI ICX-SwissBone® KOD TRUDNICA ILI DOJILJA.
Ne postoje eksperimentalni podaci o sigurnosti i djelotvornosti proizvoda ICX-SwissBone® kod djece kod kojih nije završen razvoj kostiju. Kao sigurnosna mjera opreza, NEMOJTE KORISTITI ICX-SwissBone® KOD SUBJEKATA KOD KOJIH NIJE ZAVRŠEN RAZVOJ KOSTIJU.

8. Odlaganje u otpad
Uređaji koji su istekli ili koje treba baciti moraju se zbrinuti u skladu s pravilima o odlaganju otpada lokalnog organa za zbrinjavanje otpada. Proizvod i njegovo pakiranje uvijek odložite u otpad na pravilan način.

Tablica 1

ICX-SwissBone® pločica	Informacije o dostupnim oblicima i dimenzijama potražite u katalogu proizvođača.n.
ICX-SwissBone® mikročipovi	

RO ICX-SwissBone®

1. Identificarea, compoziția și domeniul de utilizare al dispozitivului medical

1.1 Descriere și indicații de utilizare
ICX-SwissBone® este un material compozit de substituție osoasă compus dintr-o matrice minerală naturală de origine bovină, ranforsat cu polimeri sintetici biodegradabili și fragmente de colagen derivat din material porcin.
ICX-SwissBone® este disponibil atât în stare granulată, cât și compactă, în diverse forme. ICX-SwissBone® este un dispozitiv medical steril de unică folosință; procesul de sterilizare este validat (sunt utilizate diverse metode de sterilizare - pentru detalii, vă rugăm să consultați instrucțiunile produsului).
ICX-SwissBone® se recomandă pentru reconstrucția și umplerea defectelor osoase și pentru augmentarea osoasă.
ICX-SwissBone® este destinat utilizării pentru regenerare osoasă în aplicații dentare, cu următoarele indicații:
– Regenerarea defectelor osoase periodontale;
– Regenerarea alveolelor de extracție;
– Regenerarea cavităților dintre peretele alveolar și implanturile imediate;
– Augmentarea crestei alveolare orizontale;
– Ridicarea mucoasei planșeului sinusului maxilar;
– Augmentarea crestei alveolare în zonele de implant cu os rezidual suficient și irigație sanguină adecvată.

1.2 Mecanism de acțiune și performanță
ICX-SwissBone® are o macro- și micro-porozitate similară structurii osului uman. Regenerarea osoasă în zona implantului este stimulată de volumul de pori interconectați și de compoziția naturală a produsului.
În timp, ICX-SwissBone® este transformată parțial prin acțiunea osteoclastelor și osteoblastelor (remodelare fiziologică). Datorită proprietăților sale, ICX-SwissBone® reprezintă o alternativă viabilă la adaosul autolog de os în cazul anumitor tipuri de defecte. Caracteristicile fizice performante permit tăierea cu precizie la dimensiunea dorită și facilitează implantarea cu sisteme de osteosinteză specifice, asigurând de asemenea o aderență deosebită. Combinația de biopolimeri și derivați de colagen facilitează retenția sanguină și activează procesul de regenerare în zona afectată. Biopolimerii și derivații de colagen sunt resorbiți gradual în decursul câtorva săptămâni, în timp ce materialul de substituție se integrează în țesutul gazdă.

2. Prezentare
ICX-SwissBone® este disponibilă individual în ambalaje de unică folosință, în diverse formate (a se vedea Tabelul 1).
De asemenea, produsul este disponibil și în diferite forme speciale.

3. Manipulare și utilizare
În timpul utilizării ICX-SwissBone® trebuie respectate principiile generale de chirurgie.

3.1 ICX-SwissBone® granule
– Îndepărtați complet țesutul granular după expunerea defectului;
– Înainte de efectuarea implantului, amestecați granulele de ICX-SwissBone® cu sânge provenit de la pacient;
– Aplicare:
a) Inserați granulele de ICX-SwissBone® în defectul corespunzător, folosind instrumente sterile (de exemplu spatulă, fuloar, seringă sau un instrument steril similar);
b) ICX-SwissBone® poate fi modelată cu ajutorul unei pense sau al unei foarfeci, fie în formă uscată, fie umedă (în amestec cu sânge provenit de la pacient. Aplicarea se efectuează cu instrumente sterile, cum ar fi de exemplu pensa stomatologică.

3.2 ICX-SwissBone® bloc osos
Îndepărtați complet țesutul granular după expunerea defectului.
ICX-SwissBone® bloc osos poate fi adaptat în funcție de dimensiunea dorită cu ajutorul unor instrumente sterile, cum ar fi bisturiul, foarfecele sau un alt instrument chirurgical steril, înainte de a fi inserat în cavitatea osoasă.
Pentru a asigura funcționalitatea corectă a produsului, se recomandă amestecarea ICX-SwissBone® cu sânge provenit de la pacient înaintea implantării.
ICX-SwissBone® prezintă o stabilitate mecanică, geometrică și volumetrică ridicată, o rezistență puternică în timp și nu prezintă pierderi de volum constante după încheierea procesului, chiar și în caz de reacție inflamatorie.
Pentru a evita tensiunea excesivă la nivelul țesutului conectiv care acoperă implantul, vă recomandăm ca în procesul de suturare și postoperator să:
– Evaluați cu atenție volumul de grefă osoasă necesar;
– Nu introduceți grefe cu un volum mai mare decât cel specificat;
– Nu lăsați profile ascuțite sau denivelate în urma operațiilor de modelare;
– Acoperiți ICX-SwissBone® cu o membrană de protecție.
De asemenea, în timpul suturării, grefa de țesut moale trebuie să acopere complet implantul cu ICX-SwissBone®, dacă este posibil, și trebuie fixată prin suturi.
Dacă nu este posibilă suturarea primară a leziunii, imobilizați lamboul folosind o metodă alternativă (de exemplu incizie periostală), sau acoperiți leziunea cu o membrană.

3.3 Instrucțiuni specifice de utilizare în parodontologie
– Controlul complet al tuturor formelor de infecții bacteriene și o igienă orală meticuloasă sunt obligatorii pentru reușita tratamentului parodontal. Astfel, pacientul trebuie să fie supus unei sesiuni de igienă bucală înainte de începerea procedurii, în timpul căreia va primi toate instrucțiunile necesare.
– Sesiunea de îngrijire postoperatorie asigură succesul pe termen lung al tratamentului.
– Înaintea procedurii de implant cu ICX-SwissBone®, alături de controlul plăcii dentare, este necesară tratarea locală cu succes a leziunii parodontale.
– Defectul trebuie acoperit cu o membrană pentru a asigura regenerarea tisulară optimă.
– Un protocol chirurgical este disponibil pe site-ul producătorului sau poate fi solicitat prin trimiterea unui e-mail la info@ibi-sa.com.

4. Efecte adverse cunoscute
Nu pot fi excluse complet reacțiile de incompatibilitate cu ICX-SwissBone®, riscul de reacții alergice neputând fi eliminat. Printre complicațiile posibile oricărei intervenții chirurgicale se numără inflamarea zonei afectate, necroza lamboului, sângerarea, pierderea masei osoase, infecția sau durerea.

5. Depozitare
Păstrați ICX-SwissBone® în ambalajul original, într-un loc uscat, ferit de sursele directe de lumină sau căldură. Scoateți produsul din ambalaj numai în momentul utilizării. Păstrați dispozitivul la o temperatură cuprinsă între +2°C și + 25°C.

6. Contraindicații, avertizări și precauții

6.1 Contraindicații
– Nu utilizați ICX-SwissBone® în cazul leziunilor infectate.
– Nu utilizați ICX-SwissBone® în cazul pacienților cu alergii cunoscute la colagen și derivații acestuia.

6.2 Avertizări și precauții
– NU UTILIZAȚI PRODUSUL DACĂ AMBALAJUL PRINCIPAL ESTE DETERIORAT SAU DESCHIS;
– NU UTILIZAȚI PRODUSUL DUPĂ EXPIRAREA DATEI DE VALABILITATE ÎNSCRISĂ PE ETICHETĂ;
– ACESTA ESTE UN DISPOZITIV MEDICAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ; ORICE ÎNCERCARE DE REUTILIZARE A DISPOZITIVULUI MEDICAL ESTE INTERZISĂ; REUTILIZAREA NECORESPUNZĂTOARE A DISPOZITIVULUI IMPLICĂ UN RISC FOARTE RIDICAT DE INFECȚIE ȘI/SAU REGENERARE TISULARĂ INCORECTĂ ȘI POATE PROVOCA DETERIORAREA IMPLANTULUI;
– NU RESTERILIZAȚI PRODUSUL. UTILIZAREA PRODUSULUI ÎN CAZUL SCOATERII DIN AMBALAJUL ORIGINAL ÎNAINTEA UTILIZĂRII IMPLICĂ UN RISC RIDICAT DE INFECȚIE;
– Scoateți produsul din ambalaj numai în momentul utilizării și numai în medii controlate (bloc operator sau cabinet medical calificat);
– ICX-SwissBone® trebuie utilizată exclusiv de către medici chirurgi sau stomatologi;
– ICX-SwissBone® nu trebuie amestecat/utilizat împreună cu alte materiale de substituție osoasă.
Pentru a asigura regenerarea țesutului osos, ICX-SwissBone® trebuie implantată exclusiv în țesut osos viabil și în contact direct cu osul (dacă este necesar, prin microfracturarea suprafeței osului). În cazul unor defecte de proporții, adiția de os spongios autolog sau măduvă osoasă poate stimula procesul de regenerare. În baza experienței, presiunea mecanică (de comprimare) în zona afectată sau inserția implanturilor în os (în cazul implanturilor întârziate) se pot efectua numai la un interval de câteva săptămâni după utilizarea ICX-SwissBone®. În baza experienței, nu trebuie exercitată nicio presiune mecanică (de comprimare) asupra zonei afectate timp de cel puțin 6 luni.
Conform unor studii, timpul de vindecare în cazul microcipurilor este în medie de 4-5 luni, iar timpul de vindecare în cazul granulelor este de 7-8 luni.
În general, momentul potrivit pentru inserarea implantului depinde de volumul osos rezidual din zona afectată și, de asemenea, acesta depinde în general de starea de sănătate a pacientului, sexul acestuia, vârsta sa și zona de grefare.
Pacienții care au primit ICX-SwissBone® care este o xenogrefă, nu pot fi donatori de sânge sau de organe.

7. Limitări privind utilizarea
ICX-SwissBone® trebuie utilizat cu prudență deosebită în următoarele cazuri:
– Infecție acută sau cronică (osteomielită) în zona intervenției chirurgicale;
– Afecțiune metabolică necontrolată, cum ar fi diabetul, osteomalacia disfuncții tiroidiene, afecțiuni renale sau hepatice grave;
– Terapie de lungă durată cu cortizon;
– Afecțiuni ale sistemului imunitar;
– Radioterapie;
– Fumatul intens;
– Concentrații sanguine scăzute ale vitaminei D.
Nu există date suficiente privind utilizarea produsului în timpul sarcinii sau alăptării. Ca măsură de precauție, NU UTILIZAȚI ICX-SwissBone® ÎN TIMPUL SARCINII SAU ALĂPTĂRII.
Nu există date experimentale privind utilizarea ICX-SwissBone® în cazul copiilor care nu au atins maturitatea scheletală. Ca măsură de precauție, NU UTILIZAȚI ICX-SwissBone® ÎN CAZUL PACIENȚILOR CARE NU AU ATINS MATURITATEA SCHELETALĂ.

8. Eliminarea produsului
Eliminarea dispozitivelor expirate sau care urmează a fi aruncate trebuie gestionată în conformitate cu Regulamentele locale privind eliminarea deșeurilor. Eliminați produsul și ambalajul acestuia în mod corespunzător.

Tabelul 1

ICX-SwissBone® Placă	Pentru formele și dimensiunile disponibile, consultați Catalogul producătorului.
ICX-SwissBone® Microfulgi	

CS ICX-SwissBone®

1. Identifikace, složení a zamýšlené použití lékařského zařízení

1.1 Popis a indikace použití
ICX-SwissBone® je kompozitní kostní náhrada složená z přírodní minerální matrice hovězího původu zesílené biologicky odbouratelnými syntetickými polymery a fragmenty kolagenu pocházejícím z prasete.
ICX-SwissBone® je dostupná v granulích a v blocích a také ve speciálních tvarech.
ICX-SwissBone® je sterilní lékařské zařízení na jedno použití s ověřeným procesem sterilizace (používají se různé metody sterilizace, podrobnosti naleznete na štítcích).
ICX-SwissBone® doporučujeme pro rekonstrukce a výplně kostních vad a pro posílení kosti. ICX-SwissBone® je určena k použití pro regeneraci kostí v zubních aplikacích v následujících indikacích:
– Regenerace vad parodontu;
– Regenerace dásně po extrakci;
– Regenerace dutin mezi stěnou dásně a okamžitými implantáty;
– Augmentace horizontálního okraje dásně;
– Zvednutí spodního okraje horní čelisti;
– Augmentace okraje dásně na místech implantace s dostatečnou zbytkovou kostní hmotou a dobrým zásobením krví.

1.2 Mechanismus fungování a výkon
ICX-SwissBone® má makro a mikro porézní strukturu podobnou struktuře lidské kosti. Tvorba a růst nové kosti v místě implantátu je podporována množstvím propojených pórů a přirozeným složením. V průběhu času se ICX-SwissBone® částečně transformuje pomocí osteoklastů a osteoblastů (fyziologické přemodelování). Díky svým vlastnostem je ICX-SwissBone® e platnou alternativou k použití autologní kosti u některých typů vad.
Jeho silné mechanické vlastnosti umožňují přesné řezání pro danou velikost a zajištění implantace s konkrétními systémy osteosyntézy a také nabízí silné uchycení. Kombinace biopolymerů a kolagenových derivátů zajišťuje krevní retenci a aktivuje kaskádu regenerativních signálů v oblasti vady.
Biopolymery a deriváty kolagenu jsou pomalu znovu absorbovány v průběhu několika týdnů, zatímco náhrada se integruje s přijímající tkání.

2. Formát balení
ICX-SwissBone® je dostupná v jednorázových baleních po 1 kusu v různých formátech (viz tabulka 1).
K dispozici jsou také některé speciální tvary.

3. Manipulace a používání
Při používání ICX-SwissBone® je nutné dodržovat obecné principy chirurgického použití.

3.1 ICX-SwissBone® ve formě granulí
– Po odhalení vady zcela odstraňte granulovanou tkáň;
– Před provedením implantátu smíchejte granule ICX-SwissBone® s krví pacienta;
– Aplikace:
a) Vložte ICX-SwissBone® ve formě granulí do vady pomocí sterilních nástrojů (špachtle, lžíce nebo stříkačka nebo podobný sterilní nástroj);
b) ICX-SwissBone® lze modelovat pomocí sterilních kleští a nůžek, buď suchých nebo navlhčených (krví pacienta). Aplikace se provádí pomocí sterilních nástrojů, například kleští.

3.2 Blok ICX-SwissBone®
Po odhalení vady zcela odstraňte granulovanou tkáň.
Před vložením do dutiny kosti lze bloky ICX-SwissBone® přizpůsobit požadovaným rozměrům pomocí sterilních přístrojů, jakými jsou skalpel, nůžky, vrtáček nebo jiný sterilní chirurgický nástroj.
Pro správnou funkci produktu doporučujeme ICX-SwissBone® smíchat před implantací s krví pacienta nebo se solným roztokem.
ICX-SwissBone® má vynikající mechanické vlastnosti a geometrickou a objemovou stabilitu, nepodléhá rychlé degradaci a neprochází neustálými ztrátami objemu po implantaci ani v případě vzniku zánětu. Chcete-li zabránit výskytu nadměrného napnutí spojovací tkáně zakrývající implantát, během šití a následném pooperačním procesu doporučujeme:
– Pečlivě vyhodnotit objem skutečně nutného kostního štěpu;
– Nevkládat štěpy o objemech větších než nezbytné specifikace;
– Neponechávat špičaté nebo ostré profily po tvarovacích operacích;
– Zakrýt ICX-SwissBone® pomocí ochranné membrány.
Navíc při šití musí volná měkká tkáň, pokud je to možné, zcela zakrýt implantovanou ICX-SwissBone® a je třeba ji upevnit stehy. Pokud nelze provést dokonalé primární sešití rány, znehybněte tkáň pomocí jiné metody (periosteální řez) nebo zakryjte ránu pomocí membrány.

3.3 Konkrétní pokyny pro použití v periodontologii
– Naprostá kontrola všech bakteriálních infekcí a svědomitá ústní hygiena představuje základní požadavky úspěchu periodontální terapie. Proto je pacient povinen absolvovat před chirurgickým zákrokem schůzku týkající se hygieny, během které mu budou poskytnuty všechny nezbytné pokyny.
– Schůzky za účelem pooperační kontroly zajišťují dlouhotrvající úspěch terapie.
– Před implantací, kromě odstranění plaku, vyžaduje vyplnění periodontá lních vad pomocí ICX-SwissBone® úspěšnou místní terapii periodontálních lézí.
– Vadu je nutné zakrýt membránou pro zajištění optimální regenerace tkání.
– Chirurgický protokol je k dispozici na webových stránkách výrobce nebo je možné jej vyžádat zasláním e-mailu na adresu info@ibi-sa.com.

4. Známé vedlejší efekty
Reakce odmítnutí ICX-SwissBone® nelze zcela vyloučit, jelikož nelze vyloučit riziko alergických reakcí. Hrozí komplikace, ke kterým může dojít u libovolného chirurgického zákroku, včetně otoku operovaného místa, nekrózy tkáně, krvácení, místního zánětu, ztráty kosti, infekce a bolesti.

5. Skladování
ICX-SwissBone® skladujte v originálním balení na suchém místě a mimo přímé zdroje světla nebo tepla: produkt vyjímejte z balení pouze v okamžiku použití. Skladujte při teplotách mezi +2°C a +25 °C.

6. Kontraindikace, výstrahy a opatření

6.1 Kontraindikace
– Nepoužívejte ICX-SwissBone® v místech, kde se nachází zanícené rány.
– Nepoužívejte ICX-SwissBone® u pacientů se známými alergiemi na kolagen a jeho deriváty.

6.2 Výstrahy a bezpečnostní opatření
– NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE PRIMÁRNÍ OBAL POŠKOZEN NEBO OTEVŘENÝ;
– NEPOUŽÍVEJTE PO DATU SPOTŘEBY UVEDENÉM NA ŠTÍTKU;
– TOTO JE JEDNORÁZOVÉ LÉKAŘSKÉ ZAŘÍZENÍ; JAKÝKOLIV POKUS O OPAKOVANÉ POUŽITÍ LÉKAŘSKÉHO ZAŘÍZENÍ JE PŘÍSNĚ ZAKÁZÁN; CHYBNÉ OPAKOVANÉ POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ S SEBOU NESE VELMI VYSOKÉ RIZIKO INFEKCE A/NEBO CHYBNÉ REGENERACE TKÁNĚ A MŮŽE ZPŮSOBIT SELHÁNÍ IMPLANTÁTU;
– PRODUKT OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE. POUŽITÍ PRODUKTU PO PŘEDCHOZÍM VYJMUTÍ Z OBALU S SEBOU NESE VÁŽNÉ RI RIZIKO INFEKCE;
– Produkt vyjměte z obalu pouze okamžitě před použitím a pouze v řízeném prostředí (operační sál nebo ordinace kvalifikovaného lékaře);
– ICX-SwissBone® mohou používat pouze chirurgové nebo odborní zubní lékaři;
– ICX-SwissBone® se nesmí kombinovat s jinými náhražkami kostí.
Chcete-li zajistit regeneraci kostní tkáně, je nutné ICX-SwissBone® implantovat výhradně do živé kostní tkáně a v přímém kontaktu s kostí (v případě potřeby je nutné provést mikrofrakturu povrchu kosti). V přítomnosti rozsáhlých vad může při regeneračním procesu pomoci přidání autologní houbovité kosti nebo kostní dřeně. V souladu se zkušenostmi lze na posílená místa působit mechanickým zatížením (kompresním zatížením) nebo vkládat implantáty do kosti (u zpožděných implantátů) pouze několik týdnů po použití ICX-SwissBone® . Dle zkušeností se nesmí na posílená místa působit mechanickým zatížením (kompresním zatížením) po dobu alespoň 6 měsíců.
Podle některých studií je doba zhojení mikročipů průměrně 4–5 měsíců a doba zhojení granulí trvá 7–8 měsíců.
Obecně platí, že správné načasování vložení implantátu závisí na zbytkovém objemu kosti v místě a také obecně závisí na zdravotním stavu pacienta, pohlaví, věku a místě vložení štěpu.
Pacienti, kteří dostali ICX-SwissBone®, což je xenograft, nemohou darovat krev ani orgány.

7. Omezení použití
ICX-SwissBone® používejte se zvýšenou opatrností v následujících případech:
– Akutní nebo chronické infekce (tj. osteomyelitida) v místě chirurgického zákroku;
– Nekontrolovaná metabolická onemocnění, například cukrovka, osteomalacie, dysfunkce štítné žlázy, vážná onemocnění ledvin nebo jater;
– Dlouhodobé kortizonové terapie;
– Autoimunitních onemocnění;
– Radioterapie;
– Těžcí kuřáci;
– Nízká hladina vitamínu D v krvi.
Ohledně používání produktu u těhotných nebo kojících žen chybí dostatečné údaje. Jako bezpečnostní opatření NEOŠETŘUJTE TĚHOTNÉ NEBO KOJÍCÍ ŽENY PRODUKTEM ICX-SwissBone®.
Neexistují žádné experimentální údaje týkající se bezpečnosti a efektivity ICX-SwissBone® u dětí, které nedosáhly dospělosti kostního aparátu. Z bezpečnostních důvodů NEOŠETŘUJTE PACIENTY, KTEŘÍ NEDOSÁHLI DOSPĚLOSTI KOSTNÍHO APARÁTU, PRODUKTEM ICX-SwissBone®.

8. Likvidace
S prošlými produkty nebo produkty určenými k likvidaci zacházejte dle nařízení místního úřadu pro likvidaci odpadů. Produkt a jeho obaly vždy likvidujte správným způsobem.

Tabulka 1

Destičky ICX-SwissBone®	Dostupné tvary a rozměry naleznete v katalogu výrobce.
Malé šupiny ICX-SwissBone®	

HU ICX-SwissBone®

1. Azonosítás, összetétel és javallott használat

1.1 Leírás és javallott használat
A **ICX-SwissBone®** egy összetett csontpótló, amely egy bovin eredetű ásványi mátrixból áll, biológiailag lebontható szintetikus polimerekkel és sertés eredetű természetes kol-lagéndarabokkal megerősítve.
A **ICX-SwissBone®** kapható szemcsés és tömb formájában, valamint különleges alakzatokban is. A **ICX-SwissBone®** egy steril, egyszer használatos orvosi eszköz, melynek sterilizációs folyamata érvényesített (különböző sterilizációs módszerek használatosak, kérjük, a részleteket ellenőrizze a címkét).
A **ICX-SwissBone®** ajánlott a csonthiányosságok helyreállításához és kitöltéséhez, valamint csontpótláshoz is. A **ICX-SwissBone®**-t csontregenerálásra használják fogászati alkalmazásokhoz az alábbi indikációk esetében:
– Periodontális csonthiányosságok regenerálása;
– Fogmeder-regenerelés foghúzás után;
– Az alveoláris fal és a közvetlen implantátumok közti üregek regenerálása;
– A fogmeder vízszintes megemelése;
– Az arcüreg megemelése;
– A fogmeder megemelése olyan implantációs helyeken, amelyek megfelelő vérellátással és elegendő megmaradt csontállománnyal rendelkeznek.

1.2 Hatásmechanizmus és teljesítmény
A **ICX-SwissBone®** makro- és mikropórus szerkezete hasonló az emberi csont szerkezetéhez. Az új csont növekedését és képződését az implantátum helyén az egymással összeköttetésben lévő pórusok mennyisége és a természetes összetevők segítik. Idővel a **ICX-SwissBone®** részben átalakul az osteoclastok és az osteoblastok révén (fiziológiai újramodellezés).
Tulajdonságainak köszönhetően a **ICX-SwissBone®** valós alternatívát jelent az autológ csont használata helyett a hiányosságok bizonyos típusai esetén. Kiváló mechanikai jellegzetességei lehetővé teszik, hogy precízen méretre vágható legyen, továbbá elősegíti a specifikus ostesynthesis rendszerű implantátumokat, valamint erős tapadást is biztosít. A biopolimerek és kollagénszármazékok kombinációja elősegíti a vér retencióját és aktiválja a regeneráló kaszkád jeleit a hiány területén. A biopolimerek és a kollagénszármazékok néhány hét alatt lassan újra felszívódnak, mialatt a pótlék egyesül a befogadó szövettel.

2. Csomagformátum
A **ICX-SwissBone®** 1 darabos egyszer használatos csomagokban kapható, külön- böző formátumokban (lásd az 1. táblázatot).
Néhány speciális alakzat szintén kapható.

3. Kezelés és használat
A **ICX-SwissBone®** használata során a sebészeti használat általános alapelveit kell betartani.

3.1 A ICX-SwissBone® szemcsés formában
– Teljes egészében távolítsa el a morzsolódó szövetet, miután érintkezik a hiánnyal;
– Az implantálás előtt keverje össze a **ICX-SwissBone®** szemcséit a páciens vérével;
– Alkalmazás:
a) Helyezze a **ICX-SwissBone®**-t szemcsés formában a hiányos területre egy steril eszköz használatával (pl. spatula, kanál vagy fecskendő vagy egyéb hasonlóan steril eszköz);
b) A **ICX-SwissBone®** formálható steril csipeszekkel és ollókkal, szárazon és (pl. a páciens vére által) nedvesítve is. Az alkalmazás steril eszközökkel történik, például csipeszekkel.

3.2 ICX-SwissBone® tömb
Teljes egészében távolítsa el a morzsolódó szövetet, miután érintkezik a hiánnyal. A csontüregbe illesztés előtt a **ICX-SwissBone®** tömböket steril eszközökkel lehet a megfelelő méretre igazítani, például szikékkel, ollókkal vagy egy fúróval, vagy egyéb alkalmas steril sebészeti eszközzel.
A termék megfelelő funkcionalitásához az implantálást megelőzően tanácsos a **ICX-SwissBone®**-t elkeverni a páciens vérével.
A **ICX-SwissBone®** kiváló mechanikai tulajdonságokkal, valamint geometriai és térfogati stabilitással rendelkezik, nem kopik el gyorsan, és az implantálás után nem következik be folyamatos térfogatcsökkenés még gyulladás esetén sem. Az implantátumot borító szövetben kialakuló túlzott tenzió elkerülése érdekében a varrás, valamint az operációt követő folyamatok során tanácsos:
– Óvatosan felmérni a ténylegesen szükséges csontátültetés mennyiségét;
– Nem beültetni a szükséges specifikációknál nagyobb méretekkel rendelkező csontátültetést;
– Nem hagyni hegyes vagy éles idomokat a formálási műveletek után;
– Befedni a **ICX-SwissBone®**-t egy védőmembránnal.
Továbbá amennyiben ez lehetséges, a varrás alatt a lágyszövet lebenyének teljes egészében fednie kell a **ICX-SwissBone®**-t, továbbá varratokkal kell rögzíteni azt.
Ha a seb tökéletes elsődleges varrása nem le- hetséges, más módszer használatával rögzítse a lebenyt (pl. csonthártyabemetszés), vagy fedje le a sebet egy membránnal.

3.3 Speciális utasítások parodontológiai használathoz
– Az összes bakteriális fertőzés feletti teljes kontroll és a rendkívül alapos szájhigiénia alapvető követelmények a parodontológiai terápia sikeres séghez. Ezért a páciensnek részt kell vennie egy higiéniai tanácsadáson a műtét előtt, amelynek során megkapja az összes szükséges utasítást.
– Egy operáció utáni teendőkkel kapcsolatos értekezlet biztosítja a terápia hosszú távú sikerességét.
– Az implantálást megelőzően a fogkőkontroll mellett a periodontális hiányok **ICX-SwissBone®**-nal történő kitöltése a periodontális elváltozás sikeres helyi kezelését is igényli.
– Ez a hiányt egy membránnal kell beborítani, hogy az optimális szövetregeneráció biztosítva legyen.
– Az idetartozó sebészeti protokoll megtalálható a gyártó weboldalán, vagy az info@ibi-sa.com e-mail-címről igényelhető.

4. Ismert mellékhatások
A **ICX-SwissBone®**-nal kapcsolatos inkompatibilitási reakciók nem zárhatók ki teljes egészében, mivel nem zárható ki az allergiás reakciók kockázata. Bármely műtéti beavatkozás alkalmával lehetséges komplikációk közé tartozik a műtét helyének duzzanata, lebenynekrózis, vérzés, helyi gyulladás, csontvesztés, fertőzés vagy fájdalom.

5. Tárolás
Tárolja a **ICX-SwissBone®**-t az eredeti csomagolásban egy száraz helyen, távol a közvetlen fény- és hőforrásoktól. Csak a használat idejekor távolítsa el a terméket a csomagolásból. Tartsa az eszközt +2°C és +25°C között.

6. Ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések

6.1 Ellenjavallatok
– Ne használja a **ICX-SwissBone®**-t elfertőződött sebek esetében.
– Ne használja a **ICX-SwissBone®**-t olyan páciensek esetében, akik allergiásak a kollagénre vagy annak származékaira.

6.2 Figyelmeztetések és óvintézkedések
– NE HASZNÁLJA, HA AZ ELSŐDLEGES CSOMAGOLÁSA SÉRÜLT VAGY BONTOTT;
– NE HASZNÁLJA A CÍMKÉN JELZETT LEJÁRATI IDŐ UTÁN;
– EZ EGY EGYSZER HASZNÁLATOS ORVOSI ESZKÖZ, MINDENFÉ ÚJRAHASZNOSÍTÁ- SÁRA TETT KÍSÉRLET SZIGORÚAN TILOS; AZ ESZKÖZ NEM MEGFELELŐ HASZNÁLATA FERTŐZÉS ÉS/VAGY HELYTELEN SZÖVET REGENERÁCIÓ NAGYON MAGAS KOCKÁZATÁVAL JÁR, ÉS AZ IMPLANTÁTUM SIKERTELENSÉGÉT OKOZHATJA;
– NE STERILIZÁLJA ÚJRA A TEMÉKET. A CSOMA GOLÁSBÓL MÁR ELŐZŐLEG ELTÁVOLÍTOTT TERMÉK A FERTŐZÉS SÚLYOS KOCKÁZATÁ-VAL JÁR;
– Csak közvetlenül a használatot megelőző- en távolítsa el a terméket a csomagolásból és csak ellenőrzött környezetben tegye ezt (műtőben vagy képesített orvos irodájában);
– A **ICX-SwissBone®**-t kizárólag sebészek vagy tapasztalt fogorvosok használhatják;
– Ne keverje/használja együtt a **ICX-SwissBone®**-t más csontpótlókkal.
A csontregeneráció biztosításához a **ICX-SwissBone®** kizárólag életképes csontszövetbe és a csonttal közvetlen kapcsolatba implantálható (ha szükséges, a csont felületének mikrofrakciójával). Kiterjedt hiányok jelenlétében autolog szivacsos csont vagy csontvelő hozzáadása segítheti a regeneráció folyamatát. A tapasztalatok szerint a pótlások helyén a mechanikus terhelés (nyomóterhelés) vagy az implantátumok csontba történő beültetése (késleltetett implantátum) csak a **ICX-SwissBone®** használata után néhány héttel lehetséges. A tapaszta-latok szerint a pótlások helyén legkevesebb 6 hónapig tilos mechanikus terhelést (nyomóterhelés) alkalmazni. Néhány tanulmány szerint a mikrochipek gyógyulási ideje általánosságban 4–5 hónap, míg a szemcséké 7–8 hónap között mozog.
Az implantátum beillesztésének megfelelő ideje általánosságban véve az implantálás helyén megmaradt csontállomány volumenétől függ, és általában a páciens egészségügyi állapota, neme, életkora és az átültetés helye is befolyásolja azt.
A **ICX-SwissBone®**-ban (mely egy xenograft) részesülő páciensek többé nem adhatnak vért és nem lehetnek szervdonorok.

7. Használati korlátozások
A **ICX-SwissBone®**-t különös körültekintéssel kell alkalmazni a következő esetekben:
– Akut vagy krónikus fertőzések (pl.: csont- velőgyulladás) a műtét helyén;
– Kontrollálatlan anyagcsere-betegségek, mint például diabétesz, csontlágyulás, pajzsmirigyzavarok, súlyos vesevagy májbetegségek;
– Hosszú távú kortizonkezelés;
– Autoimmun megbetegedések;
– Sugárkezelés;
– Erős dohányosok;
– A vér alacsony D-vitamin szintje.
Nem áll rendelkezésre kielégítő mennyiségű adat a termék terhes vagy szoptató nők ese- tében történő használatáról. Biztonsági elővi- gyázatosságként NE KEZELJEN TERHES VAGY SZOPTATÓ NŐKET **ICX-SwissBone®**-NAL.
Nem áll rendelkezésre kísérleti adat a **ICX-SwissBone®** olyan gyermekek esetében történő használatának biztonságáról és hatékonyságáról, akik még nem érték el az érett csontozatot. Biztonsági elővigyázatosságként NE KEZELJE **ICX-SwissBone®**-NAL AZ ÉRETT CSONTOZATTAL MÉG NEM RENDELKEZŐ ALANYOKAT.

8. Ártalmatlanítás
A lejárt vagy megsemmisítendő eszközöket a helyi hulladékkezelési hatóságok hulladé kártalmatlanítási előírásai szerint kell kezelni. Mindig megfelelően ártalmatlanítsa a terméket és annak csomagolását.

1. táblázat

ICX-SwissBone® tányér	Az elérhető formákért és méretekért kérjük, tekintse meg a gyártó katalógusát.
ICX-SwissBone® Mikrochipek	

BG ICX-SwissBone®

1. Идентификация, състав и пред- назначение на медицинското изделие

1.1 Описание и показания за употреба
ICX-SwissBone® представлява композитен заместител на кост, съставен от естествена минерална матрица с волски произход, усилена с биоразградими синтетични полимери и производни на свинския колаген фрагменти.
ICX-SwissBone® се предлага както на гранули и блокове, така и в специални форми. **ICX-SwissBone®** стерилно медицинско изделие за еднократна употреба; процесът на стерилизация е удостоверен (използват се различни методи на стерилизация, за подробности вижте етикетите).
ICX-SwissBone® се препоръчва при реконструиране и запълване на костни дефекти и костна аугментация.
ICX-SwissBone® с предназначение за дентално приложение за регенерация на кости при следните показания:
– Регенерация на пародонтални костни дефекти;
– Регенерация на екстракционни алвеоли;
– Регенерация на кухини между алвеоларната стена и незабавни импланти;
– Хоризонтална аугментация на алвеоларния гребен;
– Синус лифтповдигане на пода на синуса;
– Аугментация на алвеоларния гребен от страните на импланта с достатъчна остатъчна кост и добро кръвоснабдяване.

1.2 Начин на действие и ефективност
ICX-SwissBone® има макро- и микропореста структура, подобна на структурата на човешката кост. Формирането и нарастването на новата кост на мястото на имплантиране се подпомагат от обем с взаимосвързани пори и от естествения състав на материала. С времето **ICX-SwissBone®** се трансформира частично от остеокластите и остеобластите (физиологично ремоделиране). Благодарение на свойствата си **ICX-SwissBone®** представлява надеждна алтернатива на автокостта при някои типове дефекти. Отличните механични характеристики позволяват да се среже до съответен размер с точност и подпомагат имплантирането със специфични остеосинтезни системи, предлагащи и добро захващане. Комбинацията от биополимери и производни на колагена подпомагат задържането на кръвта и активират каскада от признаци за регенериране в зоната на дефекта. Биополимерите и производните на колагена се реабсорбират бавно в хода на няколко седмици, докато имплантът се интегрира в приемащата тъкан.

2. Вид на опаковката
ICX-SwissBone® се предлага в единична опаковка за еднократна употреба от различни видове (вижте таблица 1).
Предлагат се и някои специални форми.

3. Боравене и употреба
По време на употребата на **ICX-SwissBone®** необходимо да се спазват общите хирургически принципи.

3.1 ICX-SwissBone® на гранули
– Отстранете напълно гранулационната тъкан след разкриване на дефекта;
– Преди да поставите импланта, смесете гранулите на **ICX-SwissBone®** с кръвта на пациента;
– Приложение:
а) Поставете **ICX-SwissBone®** на гранули в дефекта, като използвате стерилни инструменти (напр. шпакла, лъжица или спринцовка, или други подобни стерилни инструменти);
b) **ICX-SwissBone®** може да се моделира със стерилен форцепс и ножици, сухи или след навлажняване (с кръв на пациента). Прилагането се извършва със стерилни инструменти, като напр. форцепс.

3.2 ICX-SwissBone® блок
Отстранете напълно гранулационната тъкан след разкриване на дефекта. Блоковете **ICX-SwissBone®** могат да се адаптират до необходимите размери със стерилни инструменти, като напр. скалпел, нож или шило, или друг подходящ стерилен хирургичен инструмент, преди да се поставят в костната кухина.
За правилното функциониране на продукта се препоръчва да смесите **ICX-SwissBone®** с кръвта на пациента преди имплантирането.
ICX-SwissBone® има отлични механични свойства и геометрична и волуметрична стабилност, не се разваля бързо и не предполага големи загуби по отношение на обема след имплантирането, дори в случаи на възпалителни реакции.
За да предотвратите възникването на твърде голямо усилие в покриващата импланта контактна тъкан, по време на зашиването и постоперативния процес се препоръчва:
– Внимателно да оцените обема на вероятно необходимия костен графт;
– Да не поставяте графтове с обеми, които са по-големи от необходимото;
– Да не оставяте заострени и остри профили след операцията по формоване;
– Да покриете **ICX-SwissBone®** със защитна мембрана.
Освен това, ако е възможно, при зашиване покриващата мека тъкан трябва да закрива изцяло имплантирания **ICX-SwissBone®** и да бъде фиксирана с шевове.
Ако не е възможно перфектно първично зашиване на раната, обездвижете покриващата мека тъкан, като използвате друг метод (напр. периостеална инцизия) или покрийте раната с мембрана.

3.3 Специални инструкции за използване в пародонтологията
– Пълният контрол на всички бактериални инфекции и безупречната устна хигиена са основни изисквания за успешното лечение на пародонта. Следователно пациентът трябва да предприеме хигиенизиране преди хирургията, по време на което да му бъдат дадени всички необходими инструкции.
– Сесията на постоперативна поддръжка гарантира дълготрайния успех на терапията.
– Преди хирургичната намеса, освен контрола върху зъбната плака, запълването на пародонталните дефекти със **ICX-SwissBone®** изисква успешно местно третиране на лезиите на пародонта.
– Дефектът трябва да се покрие с мембрана, за да се осигури оптимално регенериране на тъканите.
– Хирургичен протокол е наличен на уебсайта на производителя или може да се изиска чрез изпращане на имейл на info@ibi-sa.com.

4. Известни странични ефекти
Реакции на несъвместимост със **ICX-SwissBone®** не могат да се изключат напълно, а също не е възможно да се изключи риск от алергични реакции. Възможните усложнения могат да възникнат при всяка хирургическа намеса, включително подуване на мястото на операцията, некроза на венците, кървене, местно възпаление, загуба на кост, инфекция или болка.

5. Съхранение
Съхранявайте **ICX-SwissBone®** в оригиналната опаковка на сухо място и далеч от източници на светлина и топлина: изваждайте продукта от опаковката само по време на употреба. Съхранявайте продукта при температури между +2°C и +25°C.

6. Противопоказания, предупреж- дения и предохранителни мерки

6.1 Противопоказания
– Не използвайте **ICX-SwissBone®** на места с инфектирани рани.
– Не използвайте **ICX-SwissBone®** при пациенти с известни алергии към колаген и неговите производни.

6.2 Предупреждения и предохранителни мерки
– НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, АКО ОПАКОВКАТА Е ПОВРЕДЕНА ИЛИ ОТВОРЕНА;
– НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ СЛЕД ИЗТИЧАНЕ НА ПОСОЧЕНИЯ НА ЕТИКЕТА СРОК НА ГОДНОСТ;
– ТОВА Е МЕДИЦИНСКО ИЗДЕЛИЕ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА; ВСИЧКИ ОПИТИ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ СА СТРОГО ЗАБРАНЕНИ; НЕПРАВИЛНОТО ПОВТОРНО ИЗПОЛЗВАНЕ НА ИЗДЕЛИЕТО НОСИ МНОГО ВИСОК РИСК ОТ ИНФЕКЦИЯ И/ИЛИ НЕПРАВИЛНО РЕГЕНЕРИРАНЕ НА ТЪКАНИТЕ И МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НЕУСПЕХ ПРИ ИМПЛАНТИРАНЕ;
– НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ОТНОВО ПРОДУКТА. ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ПРОДУКТА ПРИ ПРЕДВАРИТЕЛНО ИЗВАЖДАНЕ ОТ ОПАКОВКАТА НОСИ СЕРИОЗЕН РИСК ОТ ИНФЕКЦИЯ;
– Изваждайте продукта от опаковката непосредствено преди употреба и само в контролирана среда (операционни помещения или лекарски кабинети);
– **ICX-SwissBone®** е трябва да се използва само от хирурзи или експертни стоматолози;
– **ICX-SwissBone®** не трябва да се смесва/използва с други костни заместители.
За да се осигури регенериране на костта, **ICX-SwissBone®** трябва да се имплантира изключително в жива костна тъкан и в директен контакт с костта (ако е необходимо, направете микрофрактури в костната повърхност).
При наличие на големи дефекти добавянето на гъбеста автокост или костен мозък може да подобри процеса на регенериране.
Опитът показва, че в зоните на аугментация може да се извърши механично натоварване (компресивно натоварване) или поставяне на импланти в костта (при имплантиране със закъснение) само няколко седмици след използването на **ICX-SwissBone®**.
Опитът показва, че в зоните на аугментация не трябва да се прилага механично натоварване (компресивно натоварване) за поне 6 месеца.
Според някои проучвания времето за излекуване с микрочипове е средно 4–5 месеца, а времето за излекуване с гранули е 7–8 месеца.
По принцип правилното време за поставяне на импланта зависи от обема на остатъчната кост на мястото, както и като цяло зависи от здравословното състояние на пациента, пола, възрастта и мястото на графта.
Пациенти, получили **ICX-SwissBone®**, който е ксенографт, не могат да бъдат донори на кръв или органи.

7. Ограничения за използване
ICX-SwissBone® трябва да се използва с особено внимание в следните случаи:
– Остри или хронични инфекции (например остеомиелит) на мястото на операцията;
– неконтролирани метаболитни заболявания, като напр. диабет, остеомалация, дисфункция на щитовидната жлеза, остри заболявания на бъбреците или черния дроб;
– Дълготрайна терапия с кортизон;
– Автоимунни заболявания;
– Лъчева терапия;
– При закоравели пушачи;
– Ниски кръвни нива на витамин D.
Няма достатъчно данни относно използването на продукта при бременни или кърмещи жени. Като предохранителна мярка НЕ ТРЕТИРАЙТЕ БРЕМЕННИ ИЛИ КЪРМЕЩИ ЖЕНИ СЪС **ICX-SwissBone®**.
Няма достатъчно данни относно безопасността и ефективността на използването на **ICX-SwissBone®** при деца, които не са достигнали зрелост на костите. Като предохранителна мярка НЕ ПРИЛАГАЙТЕ **ICX-SwissBone®** НА ЛИЦА, КОИТО НЕ СА ДОСТИГНАЛИ ЗРЕЛОСТ НА КОСТИТЕ.

8. Изхвърляне
Изделията, които имат изтекъл срок на годност или подлежат на изхвърляне, трябва да се третират според разпоредбите за отпадъците на местните общини. Винаги изхвърляйте правилно продукта и опаковката.

Таблица 1

ICX-SwissBone® пластини	Предлаганите форми можете да видите в каталога на производителя.
ICX-SwissBone® микрочипове	

TR ICX-SwissBone®

1. MD'nin tanımı, bileşimi ve kullanım amacı

1.1 Tanım ve kullanım endikasyonları
ICX-SwissBone®, doğada çözünebilir sentetik polimerler ve domuz menşeli doğal kollajen parçaları ile takviye edilmiş bovin menşeli doğal bir mineral matrisinden oluşan, kemik yerine kullanılan kompozit bir malzemedir.
ICX-SwissBone® granül ve bloklar halinde ve aynı zamanda özel şekillerde bulunmaktadır. **ICX-SwissBone®** steril, tek kullanımlık bir Tıbbı Cihazdır; Sterilizasyon prosesleri doğrulanmaktadır (farklı sterilizasyon metotları kullanılmaktadır; lütfen detaylı bilgi için etiketlere bakın).
ICX-SwissBone® kemik kusurlarının yeniden inşası ve doldurulması ve kemik
augmentasyonu için tavsiye edilmektedir.
ICX-SwissBone®, dental uygulamalarda medyana gelebilecek aşağıdaki endikasyonlarda kemik rejenerasyonu için kullanılmak üzere tasarlanmıştır:
– Periodontal kemik kusurlarının rejenerasyonu;
– Ekstraksiyon alveollerinin rejenerasyonu;
– Alveolar duvar ve birincil implantlar arasındaki boşlukların rejenerasyonu;
– Yatay alveolar ridge güçlendirme;
– Sinüs kaldırma tabanını yükseltme;
– Yeterli kalıntı kemik ve iyi bir kan akışı ile implant bölgelerinde alveoler ridge güçlendirme.

1.2 Eylem mekanizması ve performans
ICX-SwissBone®, insan kemiğinin yapısına benzer bir makro ve mikro gözenekli yapıya sahiptir. İmplant alanında yeni kemiğin oluşumu ve büyümesi, birbirine bağlanan gözeneklerin hacmi ve doğal kompozisyon ile hızlandırılır. Zamanla **ICX-SwissBone®**, osteoklastlar ve osteoblastlar tarafından kısmen dönüştürülür (fizyolojik yeniden modelleme). Sahip olduğu özellikler sayesinde **ICX-SwissBone®**, bazı kusur tiplerinde otolog kemik kullanımına geçerli bir alternatiftir. Yüksek mekanik özellikleri, ürünün hassas şekilde istenen boyutta kesilmesine imkan tanır ve spesifik osteosentez sistemleri ile implantasyonu kolaylaştırır; ayrıca yüksek kavrama sağlar. Biyopolimerlerin ve kollajen türevlerin kombinasyonu, kan tutulumunu kolaylaştırır ve kusurlu alandaki rejeneratif sinyallerin kaskatlarını aktive eder. Substitütif, alıcı doku ile entegre olurken biyopolimerler ve kollajen türevler, birkaç hafta içinde yavaşça yeniden absorbe edilirler.

2. Ambalaj formatı
ICX-SwissBone® çeşitli formatlarda 1 adet tek kullanımlık ambalajlarda sunulmaktadır (bkz. Tablo 1).
Bazı özel şekiller de mevcuttur.

3. Taşıma ve kullanım
ICX-SwissBone® kullanımı esnasında genel cerrahi kullanım prensiplerine uyulmalıdır.

3.1 Granül haldeki ICX-SwissBone®
– Defekte maruz bıraktıktan sonra granülasyon dokusunu tamamen çıkarın;
– İmplantı uygulamadan önce **ICX-SwissBone®** granüllerini hastanın kanı ile karıştırın;
– Uygulama:
a) Granül haldeki **ICX-SwissBone®** ürününü steril araçlar (ör. spatül, kaşık, şırınga veya benzer steril araçlar) kullanarak kusurlu bölgeye yerleştirin;
b) **ICX-SwissBone®** kuru halde veya nemlendirildikten sonra (hastanın kanı ile) steril forsepsler ve makaslarla modellenebilir. Uygulama, forseps gibi steril araçlarla yapılır.

3.2 ICX-SwissBone® bloku
Defekte maruz bıraktıktan sonra granülasyon dokusunu tamamen çıkarın. **ICX-SwissBone®** blokları kemik boşluğuna yerleştirilmeden önce neşter, makas, delici gibi steril araçlarla veya diğer uygun steril cerrahi araçlarla istenen ebatlarda adapte edilebilir.
Ürünün doğru işlevi göstermesi için **ICX-SwissBone®** ürününün implantasyon öncesinde hasta kanı ile karıştırılması önerilmektedir.
ICX-SwissBone® yüksek mekanik özelliklere, geometriye ve hacimsel sabitliğe sahiptir; hızlı bozulmaya maruz kalmaz ve inflamatuvar yanıt esnasında dahi implantasyon sonrasında düzenli hacim kayıplarına uğramaz. İmplantı kaplayan bağlantı dokusu üzerinde aşırı gerilmenin meydana gelmesini önlemek için, dikiş esnasında ve postoperatif süreçte şunların yapılması tavsiye edilmektedir:
– Olması gereken kemik greftinin hacmini dikkatlice inceleyin;
– Gerekli spesifikasyonlardan büyük hacimlere sahip greftler yerleştirmeyin;
– Şekillendirme operasyonlarından sonra sivri veya keskin profiller bırakmayın;
– **ICX-SwissBone®** ürününü koruyucu bir membran ile kapatın.
Bunlara ilaveten dikiş atma esnasında yumuşak doku flepleri implante edilmiş **ICX-SwissBone®** ürününü tamamen kaplamalı ve mümkünse dikişler ile sabitlenmelidir.
Yaranın kusursuz primer dikişi mümkün değilse başka bir metot (periosteal insizyon) kullanarak flepi sabitleyin veya yarayı bir membran ile kapatın.

3.3 Periodontolojide kullanım ile ilgili spesifik talimatlar
– Tüm bakteriyel enfeksiyonların ve oral hijyenin titiz biçimde tamamen kontrol altında tutulması, periodontal terapinin başarısı için temel gerekliliklerdir. Bu yüzden hasta, ameliyat öncesinde gerekli tüm talimatların verileceği bir hijyen seansı almalıdır.
– Postoperatif bakım seansı da terapinin uzun süreli başarısını sağlar.
– İmplant öncesinde plak kontrolü haricinde, periodontal kusurların **ICX-SwissBone®** ile doldurulması, periodontal lezyonun başarılı lokal terapisini gerektirmektedir.
– Optimum doku rejenerasyonu sağlamak için kusurlar bir membran ile kapatılmalıdır.
– Bir cerrahi protokol üretici web sitesinde mevcuttur veya info@ibi-sa.com adresine bir e-posta gönderilerek talep edilebilir.

4. Bilinen yan etkiler
Alerjik reaksiyon riskini hariç tutmak mümkün olmadığından, **ICX-SwissBone®** ürününe karşı uyumsuzluk reaksiyonlarına tamamen engel olunamamaktadır. Herhangi bir ameliyat sırasında meydana gelebilecek olası komplikasyonlar arasında operatif bölgenin şişmesi, flep nekrozu, kana-ma, lokal inflamasyon, kemik kaybı, enfeksiyon ve ağrı vardır.

5. Saklama
ICX-SwissBone® ürününü kuru bir yerde, doğrudan ışık ya da ısı kaynaklarından uzakta orijinal ambalajında saklayın; ürünü yalnızca kullanım anında ambalajından çıkarın. Cihazı +2°C ila +25°C arası sıcaklıklarda saklayın.

6. Kontraendikasyonlar, uyarılar ve önlemler

6.1 Kontraendikasyonlar
– **ICX-SwissBone®** ürününü enfeksiyon kapmış yaralarda kullanmayın;
– **ICX-SwissBone®** ürününü kollajene ve türevlerine alerjisi olduğu bilinen hastalarda kullanmayın.

6.2 Uyarılar ve önlemler
– ANA AMBALAJ HASARLI VEYA AÇILMIŞSA ÜRÜNÜ KULLANMAYIN;
– ETİKETTE BELİRTİLEN SON KULLANMA TARİHİNDEN SONRA KULLANMAYIN;
– BU ÜRÜN TEK KULLANIMLIK BİR TIBBİ CİHAZDIR; CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASI KESİNLİKLE YASAKTIR; CİHAZIN UYGUNSUZ KULLANIMI ÇOKYÜKSEK ENFEKSİYON RİSKİNE VE/VEYA YANLIŞ DOKU REJENERASYONU NA YOL AÇABİLİR VE İMPLANT KUSURUNA SEBEP OLABİLİR;
– ÜRÜNÜ TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. ÖNCEDEN AMBALAJINDAN ÇIKARILMIŞ ÜRÜNÜN KULLANIMI ÇOK CİDDİ ENFEKSİYON RİSKLERİ TAŞIYABİLİR;
– Ürünü ambalajından yalnızca kullanılmadan hemen önce ve sadece kontrollü bir ortamda (ameliyat odası veya yetkin doktorun ofisi) çıkarın;
– **ICX-SwissBone®** yalnızca cerrahlar veya uzman diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır;
– **ICX-SwissBone®**, kemik yerine kullanılan materyaller ile karıştırılmamalıdır/kullanılmamalıdır.
Kemik dokusu rejenerasyonunu sağlamak için **ICX-SwissBone®**, yalnızca canlı kemik dokusuna ve kemiğe doğrudan temas edecek şekilde implante edilmelidir (gerekirse kemik yüzeyinde ince çatlaklar açarak). Yoğun kusurların bulunması halinde otolog süngersi kemik veya kemik iliği eklemek, rejenerasyon sürecine yardımcı olabilir. Deneyimlere göre, augmente edilmiş alanlarda mekanik yük (sıkıştırma yükü) veya kemiğe implantların yerleştirilmesi, **ICX-SwissBone®** kullanımından yalnızca birkaç hafta sonra mümkün olmaktadır. Yine deneyimlere göre, augmente edilmiş alanlarda en az 6 ay boyunca mekanik yük (sıkıştırma yükü) uygulanmamalıdır. Bazı çalışmalara göre, mikroçiplerin iyileşme süresi ortalama 4-5 ay olup granüllerin iyileşme süresi 7-8 aydır.
Genel olarak, implantın yerleştirilmesi için doğru zamanlama, bölgedeki kalıntı kemik hacmine bağlıdır ve genellikle hastanın sağlık durumuna, cinsiyetine, yaşına ve aşılama bölgesine de bağlıdır.

7. Kullanım kısıtlamaları
ICX-SwissBone® aşağıdaki durumlarda özel dikkatle kullanılmalıdır:
– Cerrahi alanda akut veya kronik enfeksiyonlar (yani osteomyelit);
– Diyabet, osteomalazi, tiroit yetmezliği, ciddi böbrek veya karaciğer hastalıkları gibi kontrol edilemeyen metabolik hastalıklar;
– Uzun süreli kortizon terapisi;
– Otoimmün hastalıklar;
– Radyoterapi;
– Ağır sigara tiryakileri;
– Düşük D Vitaminli kan seviyeleri.
Ürünün hamile veya emziren kadınlarda kullanımı hakkında yeterli veri yoktur. Güvenlik önlemi olarak, HAMİLE VEYA EMZİREN KADINLARI **ICX-SwissBone®** İLE TEDAVİ ETMEYİN.
İskelet olgunluğuna erişmemiş çocuklarda **ICX-SwissBone®** ürünün güv-enliği ve etkinliği ile ilgili deneysel veriler mevcut değild değildir. Güvenlik önlemi olarak, İSKELET OLGUNLUĞUNA ERİŞMEMİŞ DENEKLERİ **ICX-SwissBone®** İLE TEDAVİ ETMEYİN.

8. İmha etme
Son kullanma tarihi geçen veya elenmiş cihazlar, Yerel Atık Yönetim Otoritesinin atık imha kuralları uyarınca işlem görmelidir. Ürünü ve ambalajını her zaman doğru biçimde imha edin.

Tablo 1

ICX-SwissBone® Plaka	Mevcut şekiller ve ölçüler için lütfen Üreticinin kataloğuna başvurun. a. производителя.
ICX-SwissBone® Mikro Çipler	

EL ICX-SwissBone®

1. Ταυτοποίηση, σύνθεση και προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

1.1 Περιγραφή και ενδείξεις χρήσης
Το **ICX-SwissBone®** είναι ένα συνθετικό υποκατάστατο οστού που αποτελείται από ένα μεταλλικό υπόστρωμα βόειας προέλευσης, το οποίο έχει ενισχυθεί με βιοδιασπώμενα συνθετικά πολυμερή και θραύσματα κολλαγόνου χοιρινής προέλευσης. Το **ICX-SwissBone®** διατίθεται σε κόκκους και σε τεμάχια, καθώς και σε ιδιαίτερα σχήματα. Το **ICX-SwissBone®** είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης με επικυρωμένη διεργασία αποστείρωσης (χρησιμοποιούνται διάφορες μέθοδοι αποστείρωσης, ανατρέξτε στις ετικέτες για λεπτομέρειες).
Το **ICX-SwissBone®** συνιστάται για ανακατασκευή και πλήρωση των οστικών ελλειμμάτων και για οστική ανάπλαση.
Το **ICX-SwissBone®** προορίζεται για χρήση στην αναγέννηση των οστών σε οδοντιατρικές εφαρμογές, με τις ακόλουθες ενδείξεις:
– Αναγέννηση περιοδοντικών ελαττωμάτων οστού
– Αναγέννηση κοιλωμάτων εξαγωγής
– Αναγέννηση κοιλοτήτων μεταξύ του φατνιακού τοιχώματος και των άμεσων εμφυτευμάτων
– Οριζόντια φατνιακή ανάπλαση κορυφογραμμής
– Ανύψωση του εδάφους του ιγμορείου
– Ανάπλαση φατνιακής ακρολοφίας στους χώρους εμφυτεύματος, με επαρκή εναπομείναν οστό και καλή παροχή αίματος.

1.2 Μηχανισμός δράσης και απόδοση
Το **ICX-SwissBone®** διαθέτει μακρο- και μικρο- πορώδη δομή παρόμοια με τη δομή του ανθρώπινου οστού. Ο σχηματισμός και η ανάπτυξη του νέου οστού στην περιοχή του εμφυτεύματος προωθούνται μέσω του όγκου των διασυνδεδεμένων πόρων και μέσω της φυσικής σύνθεσης του υποκατάστατου. Με την πάροδο του χρόνου, το **ICX-SwissBone®** μεταλλάσσεται εν μέρει μέσω των οστεοκλαστών και των οστεοβλαστών (φυσιολογικός αναμορφωσμός). Χάρη στις ιδιότητες που διαθέτει, το **ICX-SwissBone®** αποτελεί μια έγκυρη εναλλακτική της χρήσης αυτόλογου οστού για ορισμένους τύπους ελλειμμάτων. Τα προηγμένα μηχανολογικά χαρακτηριστικά του, επιτρέπουν την κοπή του με ακρίβεια στο επιθυμητό μέγεθος και διευκολύνουν την εμφύτευση μέσω ειδικών συστημάτων οστεοσύνθεσης, προσφέροντας επίσης υψηλή σταθερότητα. Ο συνδυασμός βιοπολυμερών με παράγωγα κολλαγόνου διευκολύνει την κατακράτηση αίματος και ενεργοποιεί μια αλληλουχία αναγεννητικών σημάτων στην περιοχή του ελλείμματος. Τα βιοπολυμερή και τα παράγωγα κολλαγόνου απορροφώνται σταδιακά σε διάστημα μερικών εβδομάδων, ενώ το υποκατάστατο ενσωματώνεται με τον ιστό που το λαμβάνει.

2. Μορφή συσκευασίας
Το **ICX-SwissBone®** είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες του ενός τεμαχίου μίας χρήσης, σε διάφορες μορφές (βλέπε Πίνακα 1).
Διατίθεται επίσης σε ορισμένα ιδιαίτερα σχήματα.

3. Χειρισμός και χρήση
Κατά τη χρήση του **ICX-SwissBone®** πρέπει να τηρούνται οι γενικές αρχές της χειρουργικής χρήσης.

3.1 ICX-SwissBone® σε κόκκους
– Αφού αποκαλύψετε το έλλειμμα, αφαιρέστε πλήρως τον κοκκιώδη ιστό
– Προτού εκτελέσετε την εμφύτευση αναμείξτε τους κόκκους του **ICX-SwissBone®** με το αίμα του ασθενούς ή, ως δεύτερη εναλλακτική, με αλατούχο διάλυμα
– Εφαρμογή:
α) Εισαγάγετε το **ICX-SwissBone®** σε κοκκώδη μορφή στο έλλειμμα χρησιμοποιώντας αποστειρωμένα εργαλεία (π.χ. σπάτουλα, κουτάλι ή σύριγγα ή συναφές αποστειρωμένο όργανο)
β) Το **ICX-SwissBone®** μπορεί να διαμορφωθεί με τη χρήση λαβίδας και ψαλιδιού, είτε σε ξηρή μορφή είτε αφού υγρανθεί (με το αίμα του ασθενή). Η εφαρμογή εκτελείται με αποστειρωμένα εργαλεία, όπως π.χ. λαβίδα.

3.2 Τεμάχιο ICX-SwissBone®
Αφού αποκαλύψετε το έλλειμμα, αφαιρέστε πλήρως τον κοκκιώδη ιστό.
Τα τεμάχια **ICX-SwissBone®** μπορούν να προσαρμοστούν στις επιθυμητές διαστάσεις με τη χρήση αποστειρωμένων εργαλείων, όπως νυστέρι, ψαλίδι ή φρέζα ή άλλο κατάλληλο αποστειρωμένο χειρουργικό εργαλείο, προτού τα εισαγάγετε στην οστική κοιλότητα.
Για την ορθή λειτουργικότητα του προϊόντος, συνιστάται να αναμειγνύετε το **ICX-SwissBone®** με το αίμα του ασθενούς ή εναλλακτικά με αλατούχο διάλυμα, πριν από την εμφύτευση.
Το **ICX-SwissBone®** διαθέτει προηγμένες μηχανολογικές ιδιότητες και γεωμετρική και ογκομετρική σταθερότητα, δεν υφίσταται ταχεία αλλοίωση ούτε σταθερές απώλειες σε σχέση με τον όγκο και την εμφύτευση, ακόμα και σε περίπτωση φλεγμονώδους απόκρισης. Για να αποφύγετε το ενδεχόμενο να προκύψει υπερβολική τάση στον συνδετικό ιστό που καλύπτει το εμφύτευμα, κατά τη διάρκεια της εφαρμογής ραμμάτων και των μετεγχειρητικών διαδικασιών συνιστώνται τα ακόλουθα:
– Αξιολογήστε με προσοχή τον όγκο του οστικού μοσχεύματος που απαιτείται στην πράξη
– Μην εισαγάγετε μοσχεύματα με μεγαλύτερο όγκο από τις απαιτούμενες προδιαγραφές
– Μην αφήνετε αιχμηρά ή προεξέχοντα μέρη αφότου έχετε εκτελέσει τις διεργασίες διαμόρφωσης
– Καλύψτε το **ICX-SwissBone®** με προστατευτική μεμβράνη.
Επιπλέον, κατά την εφαρμογή ραμμάτων, ο κρημνός ιστού πρέπει να καλύπτει εντελώς το εμφυτευμένο **ICX-SwissBone®**, εάν είναι δυνατό και να στερεώνεται με ράμματα. Εάν δεν είναι δυνατή η τέλεια πρωτογενής συρραφή του τραύματος, ακινητοποιείστε τον κρημνό μέσω άλλης μεθόδου (π.χ. περιοστική τομή) ή καλύψτε το τραύμα με μια μεμβράνη.

3.3 Ειδικές οδηγίες για χρήση στην περιοδοντολογία
– Ο πλήρης έλεγχος όλων των βακτηριακών μολύνσεων και η αυστηρή τήρηση της στοματικής υγιεινής είναι βασικές προϋποθέσεις για την επιτυχία της περιοδοντολογικής θεραπείας. Για τον σκοπό αυτό, συνιστάται ο ασθενής να λάβει μια συνεδρία υγιεινής πριν από την επέμβαση, κατά την οποία θα του παρασχεθούν όλες οι απαραίτητες οδηγίες.
– Μια συνεδρία μετεγχειρητικής συντήρησης διασφαλίζει την μακροπρόθεσμη επιτυχία της θεραπείας.
– Πριν από την εμφύτευση, πέραν από τον έλεγχο για πλάκα, η πλήρωση περιοδοντολογικών ελλειμμάτων με το **ICX-SwissBone®**απαιτεί την επιτυχή τοπική θεραπεία της περιοδοντικής αλλοίωσης.
– Το έλλειμμα πρέπει να καλύπτεται με μια μεμβράνη, ώστε να διασφαλιστεί η βέλτιστη αναγέννηση του ιστού.
– Ένα χειρουργικό πρωτόκολλο είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο του κατασκευαστή ή μπορείτε να το αποκτήσετε αποστέλλοντας email στη διεύθυνση info@ibi-sa.com.

4. Γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες
Δεν μπορούν να αποκλεισθούν εντελώς αντιδράσεις μη συμβατότητας με το **ICX-SwissBone®**, καθώς δεν είναι δυνατό να αποκλεισθεί ο κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων. Οι πιθανές επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν σε οποιαδήποτε επέμβαση συμπεριλαμβάνουν οίδημα της χειρουργημένης περιοχής, νέκρωση κρημνού, αιμορραγία, τοπική φλεγμονή, απώλεια οστού, μόλυνση ή άλγος.

5. Φύλαξη
Φυλάσσετε το **ICX-SwissBone®** στην αρχική του συσκευασία, σε ξηρό μέρος και μακριά από άμεσες πηγές φωτός ή θερμότητας: αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία μόνο κατά τη χρονική στιγμή της χρήσης. Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία από +2°C έως +25°C.

6. Αντενδείξεις, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

6.1 Αντενδείξεις
– Μην χρησιμοποιείτε το **ICX-SwissBone®** σε περιοχές με μολυσμένα τραύματα.
– Μην χρησιμοποιείτε το **ICX-SwissBone®** σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στο κολλαγόνο και τα παράγωγά του.

6.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
– ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΝ Η ΑΡΧΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΦΘΑΡΕΙ Ή ΑΝΟΙΧΤΕΙ
– ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΝ ΕΧΕΙ ΠΑΡΕΛΘΕΙ Η ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ
– ΤΟΠΑΡΟΝΑΠΟΤΕΛΕΙΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΚΑΘΕ ΑΠΟΠΕΙΡΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΑ. Η ΜΗ ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΥΝΔΕΕΤΑΙ ΜΕ ΠΟΛΥ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΜΟΛΥΝΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΜΗ ΟΡΘΗ ΑΝΑΓΕΝΝΗΣΗ ΙΣΤΩΝ ΚΑΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ
– ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η ΧΡΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΕΚ ΤΩΝ ΠΡΟΤΕΡΩΝ ΣΧΕΤΙΖΕΤΑΙ ΜΕ ΥΨΗΛΟ ΚΙΝΔΥΝΟ ΜΟΛΥΝΣΗΣ
– Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία μόνο αμέσως πριν από τη χρήση του και μόνο σε ελεγχόμενο περιβάλλον (αίθουσα χειρουργείου ή γραφείο εξειδικευμένου ιατρού)
– Το **ICX-SwissBone®** πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς και εξειδικευμένους οδοντιάτρους
– Το **ICX-SwissBone®** δεν πρέπει να αναμειγνύεται/χρησιμοποιείται με άλλα υποκατάστατα οστών.
Για να διασφαλίσετε την αναγέννηση οστικών ιστών, το **ICX-SwissBone®** πρέπει να εμφυτεύεται αποκλειστικά σε βιώσιμο οστικό ιστό και σε απευθείας επαφή με το οστό (εάν απαιτείται, δημιουργώντας μικρορωγμές στην οστική επιφάνεια). Σε περίπτωση που υπάρχουν εκτεταμένα ελλείμματα, η προσθήκη ενός αυτόλογου πορώδους οστού ή μυελού των οστών μπορεί να βοηθήσει τη διαδικασία αναγέννησης. Με βάση την μέχρι τώρα εμπειρία, σε αναπλασμένες περιοχές μπορεί να εκτελεστεί μηχανολογικό φορτίο (φορτίο συμπίεσης) ή εισαγωγή εμφυτευμάτων στο οστό (σε καθυστερημένες εμφυτεύσεις) μόνο μετά την πάροδο μερικών εβδομάδων από τη χρήση του **ICX-SwissBone®**. Με βάση την μέχρι τώρα εμπειρία, σε αναπλασμένες δεν θα πρέπει να εκτελεστεί μηχανολογικό φορτίο (φορτίο συμπίεσης) για τουλάχιστον 6 μήνες.
Σύμφωνα με μερικές μελέτες, ο χρόνος επούλωσης των μικροτσίπ είναι κατά μέσο όρο 4 - 5 μήνες και ο χρόνος επούλωσης των κόκκων είναι 7-8 μήνες.
Γενικά, ο σωστός χρόνος για την εισαγωγή του εμφυτεύματος εξαρτάται από τον όγκο του υπολειπόμενου οστού στην περιοχή και επίσης κατά κανόνα εξαρτάται από την κατάσταση της υγείας του ασθενούς, το φύλο, την ηλικία και το χώρο του μοσχεύματος.
Οι ασθενείς που έχουν λάβει **ICX-SwissBone®**, δηλαδή ξενομοσχεύματα, δεν μπορούν να είναι δότες αίματος ή οργάνων.

7. Περιορισμοί χρήσης
Το **ICX-SwissBone®** πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή στις ακόλουθες περιπτώσεις:
– Οξείες ή χρόνιες μολύνσεις (π.χ. οστεομυελίτιδα) στην περιοχή που πρόκειται να χειρουργηθεί
– Μη ελεγχόμενα μεταβολικά νοσήματα, όπως διαβήτης, οστεομαλάκυνση, παθήσεις του θυρεοειδούς, σοβαρά νεφρικά ή ηπατικά νοσήματα
– Μακροχρόνια θεραπεία κορτιζόνης
– Αυτοάνοσα νοσήματα
– Ακτινοθεραπεία
– Βαρείς καπνιστές
– πΧαμηλά επίπεδα βιταμίνης D στο αίμα.
Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του προϊόντος σε γυναίκες σε κατάσταση εγκυμοσύνης ή θηλασμού. Ως προληπτικό μέτρο ασφαλείας, ΜΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΕ ΓΥΝΑΙΚΕΣ ΣΕ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗΣ Ή ΘΗΛΑΣΜΟΥ ΜΕ ΤΟ **ICX-SwissBone®**.
Δεν υπάρχουν πειραματικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του **ICX-SwissBone®** σε παιδιά, τα οποία δεν έχουν φτάσει το στάδιο της σκελετικής ωρίμανσης. Ως προληπτικό μέτρο ασφαλείας, ΜΗΝ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΕΙΤΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΕ ΑΤΟΜΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΦΤΑΣΕΙ ΤΟ ΣΤΑΔΙΟ ΣΚΕΛΕΤΙΚΗΣ ΩΡΙΜΑΝΣΗΣ ΜΕ ΤΟ **ICX-SwissBone®**.

8. Απόρριψη
Η διαχείριση των προϊόντων που είτε έχουν λήξει είτε προορίζονται για εξάλειψη, πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τους κανόνες διάθεσης απορριμμάτων της τοπικής αρχής διαχείρισης απορριμμάτων. Πάντα να απορρίπτετε το προϊόν και τη συσκευασία του με ορθό τρόπο.

Πίνακας 1

ICX-SwissBone® Πλάκα	Για τα διαθέσιμα σχήματα, ανατρέξτε στον κατάλογο του κατασκευαστή.
ICX-SwissBone® Μικρο-νιφάδες	

SR ICX-SwissBone®

1. Identifikacija, sastav i namena medicinskog sredstva

1.1 Opis i uputstvo za upotrebu
ICX-SwissBone® je kompozitni materijal za supstituciju koštanog tkiva, sastavljen od prirodne mineralne matrice goveđeg porekla i ojačan biorazgradivim sintetičkim polimerima i derivatima fragmenata kolagena svinjskog porekla.
ICX-SwissBone® je dostupan u obliku granula ili blokova, kao i u specijalnim oblicima.
ICX-SwissBone® je sterilno medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu; proces sterilizacije se potvrđuje (koriste se različite metode sterilizacije, više informacija ćete naći na nalepnicama).
ICX-SwissBone® se preporučuje za rekonstrukciju i popunjavanje koštanog defekta i ojačanje koštanog tkiva.
ICX-SwissBone® je namenjen za regeneraciju koštanog tkiva u dentalnim primenama kod sledećih indikacija:
– Regeneracija paradontalnih koštanih defekata;
– Regeneracija ekstracione alveole;
– Regeneracija šupljina između alveolarnog zida i imedijatno ugrađenih implantata;
– Horizontalno ojačanje alveolarnog grebena;
– Elevacija dna sinusa;
– Ojačanje alveolarnog grebena na mestima implantata sa dovoljnim rezidualnim koštanim tkivom i dobrom opskrbom krvlju.

1.2 Mehanizam delovanja i karakteristike
ICX-SwissBone® poseduje makro- i mikroporoznu strukturu sličnu strukturi ljudske kosti. Formiranje i rast nove kosti na mestu implantacije se pospešuje zapreminom međusobno povezanih pora i prirodnim sastavom. **ICX-SwissBone®** se vremenom delimično transformiše osteoklastima i osteoblastima (fiziološka remodelacija). Zahvaljujući svojim karakteristikama, **ICX-SwissBone®** predstavlja dobru alternativu upotrebi autolognih kostiju kod nekih vrsta defekata. Njegove odlične mehaničke karakteristike omogućavaju da se precizno seče na odgovarajuću veličinu i olakšavaju implantaciju kod specifičnih osetosintetskih sistema, a takođe omogućavaju i odlično držanje. Kombinacija biopolimera i kolagenskih derivata olakšava zadržavanje krvi i aktivira kaskadu regenerativnih signala na mestu defekta. Biopolimeri i kolagenski derivati se postepeno resorbuju tokom nekoliko nedelja dok se supstitut ne integriše u prijemno tkivo.

2. Oblik pakovanja
ICX-SwissBone® je dostupan u pakovanjima od 1 komada za jednokratnu upotrebu i u različitim oblicima (vidi tabelu 1).
Takođe su dostupni određeni specijalni oblici.

3. Rukovanje i upotreba
Pri korišćenju proizvoda **ICX-SwissBone®** neophodno je da se pridržavate opštih principa hirurške upotrebe.

3.1 ICX-SwissBone® u obliku granula
– Nakon otkrivanja defekta, potpuno uklonite granulaciono tkivo;
– Pre implantacije pomešajte granule proizvoda **ICX-SwissBone®** sa krvlju pacijenta;
– Primena:
a) **ICX-SwissBone®** u obliku granula ubacite u defekt koristeći sterilne instrumente (npr. špatulu, kašiku ili špric, ili sličan sterilni instrument);
b)**ICX-SwissBone®** može da se modelira pomoću sterilnih forceps klešta i makaza, bilo da je suv ili natopljen (krvlju pacijenta). Primenjuje se pomoću sterilnih instrumenata, kao što su npr. forceps klešta.

3.2 ICX-SwissBone® u obliku bloka
Potpuno uklonite granulaciono tkivo nakon otkrivanja defekta.
ICX-SwissBone® blokovi mogu da se prilagode potrebnim dimenzijama uz pomoć sterilnih instrumenata, kao što su skalpel, makaze ili turpija, ili drugim odgovarajućim sterilnim instrumentom, pre nego što se umetnu u šupljinu kosti.
Da bi proizvod pravilno funkcionisao, preporučuje se da se pre implantacije **ICX-SwissBone®** pomeša sa pacijentovom krvlju ili, alternativno, sa fiziološkim rastvorom. **ICX-SwissBone®** ima odlične mehaničke karakteristike, kao i geometrijsku i volumetrijsku stabilnost, tako da ne dolazi do brzog propadanja i konstantnih gubitaka zapremine nakon implantacije, čak i u slučaju upalnih reakcija. Da bi se sprečilo preterano naprezanje u vezivnom tkivu koje pokriva implantat, prilikom ušivanja i tokom postoperativnog procesa preporučuje se sledeće:
– pažljivo procenite potrebnu zapreminu koštanog grafta za konkretan slučaj;
– ne postavljajte graftove čije su zapremine veće od potrebnih;
– ne ostavljajte šiljate ili oštre profile nakon oblikovanja;
– pokrijte **ICX-SwissBone®** zaštitnom membranom.
Štaviše, prilikom ušivanja, preklop mekog tkiva mora u potpunosti da pokrije implantirani **ICX-SwissBone®** i da se, ako je moguće, fiksira koncima.
U slučaju da nije moguće savršeno primarno ušivanje rane, pojačajte preklop na neki drugi način (periostealnom incizijom) ili pokrijte ranu membranom.

3.3 Posebna uputstva za korišćenje u periodontologiji
– Potpuna kontrola svih bakterijskih infekcija i stroga oralna higijena su osnovni zahtevi za uspeh periodontalne terapije. Zato pacijent pre ope racije treba da obavi higijenski tretman tokom kojeg će dobiti sva potrebna uputstva.
– Postoperativni tretman obezbeđuje dugoročni uspeh terapije.
– Osim kontrole naslaga, popunjavanje periodontalnih defekata proizvodom **ICX-SwissBone®** zahteva uspešnu lokalnu terapiju periodontalne lezije.
– Defekt treba pokriti membranom kako bi se obezbedila optimalna regeneracija tkiva.
– Hirurški protokol je dostupan na veb lokaciji proizvođača ili ga možete zatražiti slanjem e-pošte na info@ibi-sa.com.

4. Poznate nuspojave
Reakcije zbog nekompatibilnosti sa proizvodom **ICX-SwissBone®** se ne mogu potpuno isključiti, jer nije moguće isključiti rizik od alergijskih reakcija. Potencijalne komplikacije koje se mogu javiti tokom bilo koje hirurške operacije obuhvataju oticanje na mestu operacije, nekrozu preklopa, krvarenje, lokalnu upalu, gubitak koštane mase, infekciju ili bol.

5. Skladištenje
ICX-SwissBone® čuvajte u originalnom pakovanju, na suvom mestu i udaljeno od direktnih izvora svetlosti ili toplote: proizvod izvadite iz pakovanja neposredno pre upotrebe. Čuvati na temperaturama od +2°C do +25°C.

6. Kontraindikacije, upozorenja i mere opreza

6.1 Kontraindikacije
– Nemojte koristiti **ICX-SwissBone®** tamo gde postoje inficirane rane.
– Nemojte koristiti **ICX-SwissBone®** kod pacijenata sa poznatim alergijama na kolagen i njegove derivate.

6.2 Upozorenja i mere opreza
– NE KORISTITI AKO JE PRIMARNO PAKOVANJE OŠTEĆENO ILI OTVORENO;
– NE KORISTITI POSLE DATUMA ISTEKA ROKA NAVEDENOG NA NALEPNICI;
– OVO JE MEDICINSKO SREDSTVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU; SVAKI POKUŠAJ PONOVNE UPOTREBE OVOG MEDICINSKOG SREDSTVA JE ZABRANJEN; NEPRAVILNA UPOTREBA OVOG SREDSTVA NOSI VISOK RIZIK OD INFEKCIJE I/ILI NEPRAVILNE REGENERACIJE TIKIVA I MOŽE DOVESTI DO OŠTEĆENJA IMPLANTATA;
– NE VRŠITI PONOVNU STERILIZACIJU PROIZVODA. UPOTREBA PROIZVODA KOJI JE UNAPRED IZVAĐEN IZ PAKOVANJA MOŽE DA NOSI VISOKE RIZIKE OD INFEKCIJE;
– Izvadite proizvod iz pakovanja isključivo neposredno pre upotrebe u kontrolisanom okruženju (operacionoj sali ili lekarskoj ordinaciji);
– **ICX-SwissBone®** smeju da koriste samo hirurzi ili specijalizovani stoma tolozi;
– **ICX-SwissBone®** se ne sme mešati/koristiti zajedno sa drugim materijalima za supstituciju koštanog tkiva.
Da bi se obezbedila regeneracija koštanog tkiva, **ICX-SwissBone®** mora da se implantira isključivo u održivom koštanom tkivu koje je u direktnom kontaktu sa kosti (ako je potrebno, izvršiti mikro frakturizaciju površine kosti). U slučaju većih defekata, dodavanje autologne sunđeraste kosti ili koštane srži može da potpomogne proces regeneracije. Iskustvo pokazuje da se mehaničko opterećenje (kompresivno opterećenje) ili umetanje implantata u kost (kod odloženih implantata) na pojačanim mestima može vršiti samo nekoliko nedelja nakon upotrebe proizvoda **ICX-SwissBone®**. Iskustvo pokazuje da mehaničko opterećenje (kompresivno opterećenje) ne treba primenjivati najmanje 6 meseci.
Prema nekim ispitivanjima zaceljenje mikro komadića u proseku traje 4-5 meseci, a zaceljenje granula 7-8 meseci.
U principu, pravi period za umetanje implantata zavisi od zapremine rezidualnog koštanog tkiva na licu mesta i općenito zavisi od zdravstvenog stanja, pola i dobi pacijenta te mesta usađivanja.

7. Ograničenja primene
ICX-SwissBone® treba veoma oprezno koristiti u sledećim slučajevima:
– akutne ili hronične infekcije (tj. osteomijelitis) na mestu hirurške operacije;
– nekontrolisane bolesti metabolizma, kao što su dijabetes, osteomalacija, poremećaji štitne žlezde, teška oboljenja bubrega ili jetre;
– dugotrajna terapija kortizonom;
– autoimune bolesti;
– radiološka terapija;
– teški pušači;
– nizak nivo vitamina D u krvi.
Ne postoji dovoljno podataka o korišćenju ovog proizvoda kod trudnica i dojilja. Primenite meru opreza i NE UPOTREBLJAVAJTE PROIZVOD **ICX-SwissBone®** KOD TRUDNICA I DOJILJA.
Ne postoje eksperimentalni podaci o bezbednosti i efikasnosti proizvoda **ICX-SwissBone®** kod dece koja nisu dostigla odgovarajuću skeletnu zrelost. Primenite meru opreza i NE UPOTREBLJAVAJTE PROIZVOD **ICX-SwissBone®** KOD PACIJENATA KOJI NISU DOSTIGLI ODGOVARAJUĆU SKELETNU ZRELOST.

8. Odlaganje u otpad
Sredstvima sa isteklim rokom trajanja ili koja treba ukloniti mora se rukovati u skladu sa propisima o odlaganju otpada lokalne nadležne službe za upravljanje otpadom. Uvek pravilno odložite proizvod i njegovo pakovanje.

Tabela 1

ICX-SwissBone® pločica	Dostupne oblike i dimenzije potražite u katalogu proizvođača.
ICX-SwissBone® Mikro komadići	

PL ICX-SwissBone®

1. Oznaczenie, skład i przeznaczenie wyrobu medycznego

1.1 Opis i wskazania do stosowania
ICX-SwissBone® to kompozytowy substytut kości składający się z naturalnej matrycy mineralnej pochodzenia bydlęcego i wzmocniony biodegradowalnymi polimerami syntetycznymi oraz fragmentami kolagenu pochodzenia wieprzowego. Produkt **ICX-SwissBone®** dostępny jest w postaci granulek i bloków, także w specjalnych kształtach.
ICX-SwissBone® to jałowy wyrób medyczny jednorazowego użytku; proces sterylizacji został zatwierdzony (wykorzystywane są różne metody sterylizacji, szczegółowe informacje można znaleźć na etykietach).
Produkt **ICX-SwissBone®** zalecany jest do rekonstrukcji i wypełniania ubytków kostnych oraz do augmentacji kości. Produkt **ICX-SwissBone®** stosowany jest w celu regeneracji kości w zastosowaniach dentystycznych przy następujących wskazaniach:
– Regeneracja ubytków kostnych przyzębia;
– Regeneracja pęcherzyków po ekstrakcji;
– Regeneracja wnęk pomiędzy ścianą pęcherzyka i implantem;
– Augmentacja poziomego wału dziąsłowego;
– Podniesienie dna zatoki szczękowej;
– Augmentacja wału dziąsłowego w miejscach wprowadzenia implantu przy wystarczającej pozostałej objętości kości i dobrym ukrwieniu.

1.2 Mechanizm działania i skuteczność
Produkt **ICX-SwissBone®** charakteryzuje się makro- i mikroporowatą strukturą podobną do struktury kości człowieka. Powstawanie i wzrost nowej kości w miejscu implantacji są promowane poprzez wiele wzajemnie połączonych porów oraz naturalny skład. W miarę upływu czasu produkt **ICX-SwissBone®** ulega częściowej transformacji przez osteoklasty i osteoblasty (remodeling fizjologiczny). Dzięki swoim właściwościom produkt **ICX-SwissBone®** stanowi istotną alternatywę dla stosowania autologicznego przeszczepu kości w przypadku niektórych rodzajów ubytków. Jego dobre właściwości mechaniczne umożliwiają precyzyjne przycinanie go na wymiar i ułatwiają implantację z wykorzystaniem specyficznych systemów osteosyntezy, a także zapewniają dobrą przyczepność. Kombinacja biopolimerów i pochodnych kolagenu ułatwia retencję krwi i aktywuje kaskadę sygnałów regeneracyjnych w miejscu ubytku. Biopolimery i pochodne kolagenu ulegają powolnemu wchłanianiu w ciągu kilku tygodni, podczas gdy substytut ulega integracji z tkanką biorczą.

2. Pakiety
Produkt **ICX-SwissBone®** dostępny jest w jednoczęściowych pakietach jednorazowego użytku, w różnych postaciach (patrz Tabela 1).
Dostępne są także niektóre kształty specjalne.

3. Obsługa i stosowanie
W trakcie stosowania produktu **ICX-SwissBone®** należy postępować zgodnie z ogólnymi zasadami użycia w warunkach chirurgicznych.

3.1 ICX-SwissBone® w granulkach
– Po odsłonięciu ubytku należy całkowicie usunąć tkankę ziarninową;
– Przed wprowadzeniem implantu należy wymieszać granulki produktu **ICX-SwissBone®** z krwią pacjenta lub, alternatywnie, roztworem soli fizjologicznej;
– Aplikacja:
a) Wprowadzić produkt **ICX-SwissBone®** w granulkach do ubytku, korzystając z jałowych instrumentów (np. łopatka, łyżka, strzykawka lub podobny jałowy instrument);
b) Produkt **ICX-SwissBone®** można modelować za pomocą jałowych szczypczyków i nożyczek, na sucho lub po zwilżeniu (z krwią pacjenta). Aplikacja odbywa się za pomocą jałowych instrumentów, np. szczypczyków.

3.2 ICX-SwissBone® w blokach
Po odsłonięciu ubytku należy całkowicie usunąć tkankę ziarninową.
Bloki produktu **ICX-SwissBone®** można dostosować do wymaganych wymiarów za pomocą jałowych instrumentów, np. skalpela, obcinaka lub wiertła bądź innego odpowiedniego jałowego instrumentu chirurgicznego, przed wprowadzeniem do jamy kostnej.
W celu zapewnienia prawidłowego działania produktu **ICX-SwissBone®** zaleca się zmieszanie go przed implantacją z krwią pacjenta lub, opcjonalnie, roztworem soli fizjologicznej.
Produkt **ICX-SwissBone®** charakteryzuje się dobrymi właściwościami mechanicznymi oraz stabilnością geometryczną i wolumetryczną. Nie podlega szybkiemu rozkładowi i stałej utracie objętości po wszczepieniu, nawet w przypadku reakcji zapalnej. Aby zapobiec wystąpieniu nadmiernego napięcia tkanki łącznej osłaniającej implant, w trakcie szycia i w okresie pooperacyjnym zaleca się:
– Ostrożną ocenę faktycznie wymaganej objętości przeszczepu kostnego;
– Unikanie wprowadzania przeszczepów o objętościach większych niż wymagana specyfikacja;
– Unikanie pozostawiania spiczastych profili po nadaniu kształtu;
– Przykrycie produktu **ICX-SwissBone®**membraną ochronną.
Ponadto w trakcie zakładania szwów płat tkanki miękkiej musi całkowicie, o ile to możliwe, przykrywać wszczepiony produkt **ICX-SwissBone®** i zostać zamocowany za pomocą szwu.
Jeśli nie jest możliwe odpowiednie zszycie rany, należy unieruchomić płat inną metodą (np. nacięcie okostnej) lub przykryć ranę membraną.

3.3 Szczególne instrukcje dotyczące stosowania w periodontologii
– Pełna kontrola wszystkich infekcji bakteryjnych i skrupulatna higiena jamy ustnej to zasadnicze wymagania, których spełnienie jest niezbędne dla powodzenia leczenia periodontologicznego. W związku z tym przed operacją pacjent powinien zostać poddany szkoleniu w zakresie higieny, w trakcie którego zostaną przekazane wszystkie niezbędne instrukcje.
– Szkolenie w zakresie pielęgnacji pooperacyjnej zapewnia długotrwałe powodzenie terapii.
– Przed implantacją, poza usunięciem osadu, wypełnienie ubytków za pomocą produktu **ICX-SwissBone®** wymaga skutecznej miejscowej terapii zmian przyzębia.
– Ubytek należy pokryć membraną, aby zapewnić optymalną regenerację tkanki.
– Procedura chirurgiczna dostępna jest na stronie internetowej producenta lub można ją otrzymać po wysłaniu wiadomości e-mail na adres info@ibi-sa.com.

4. Znane działania niepożądane
Nie można całkowicie wykluczyć reakcji niezgodności produktu **ICX-SwissBone®**, ponieważ nie można wykluczyć ryzyka reakcji alergicznych. Do możliwych powikłań, które mogą wystąpić w przypadku każdego zabiegu operacyjnego należą obrzęk miejsca operacji, martwica płata, lokalny stan zapalny, utrata kości, zakażenie lub ból.

5. Przechowywanie
Produkt **ICX-SwissBone®** należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu i z dala od bezpośrednich źródeł światła lub ciepła: produkt należy wyjąć z opakowania wyłącznie bezpośrednio przed użyciem. Przechowywać w temperaturach od +2°C do +25°C.

6. Przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności

6.1 Przeciwwskazania
– Produktu **ICX-SwissBone®** nie wolno używać w przypadku zakażonych ran;
– Produktu **ICX-SwissBone®** nie wolno używać u pacjentów ze zdiagnozowaną alergią na kolagen i jego pochodne.

6.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności
– NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE BEZPOŚREDNIE JEST OTWARTE LUB USZKODZONE;
– NIE STOSOWAĆ PO UPŁYWIE DATY WAŻNOŚCI PODANEJ NA ETYKIECIE;
– JEST TO WYRÓB MEDYCZNY PRZEZNACZONY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU; ZABRANIA SIĘ PONOWNEGO UŻYCIA TEGO WYROBU MEDYCZNEGO; NIEPRAWIDŁOWE PONOWNE UŻYCIE TEGO WYROBU ZWIĄZANE JEST Z BARDZO DUŻYM RYZYKIEM INFEKCJI I/ LUB NIEPRAWIDŁOWEJ REGENERACJI TKANKI ORAZ MOŻE DOPROWADZIĆ DO USZKODZENIA IMPLANTU;
– NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. UŻYCIE PRODUKTU WYJĘTEGO ZBYT WCZEŚNIE Z OPAKOWANIA MOŻE DOPROWADZIĆ DO WYSTĄPIENIA ZAKAŻENIA;
– Produkt można wyjąć z opakowania wyłącznie bezpośrednio przed użyciem i wyłącznie w kontrolowanym środowisku (na sali operacyjnej lub w gabinecie lekarskim);
– Produkt **ICX-SwissBone®** mogą używać wyłącznie chirurdzy lub stomatolodzy;
– Produktu **ICX-SwissBone®** nie można mieszać/stosować z innymi materiałami kościozastępczymi.
Aby zapewnić regenerację tkanki kostnej, produkt **ICX-SwissBone®** musi być wszczepiany wyłącznie do żywej tkanki kostnej w bezpośrednim kontakcie z kością (w razie konieczności po zastosowaniu techniki mikrozłamań). W przypadku rozległych ubytków dodanie autologicznej kości gąbczastej lub szpiku kostnego może wspomóc proces regeneracji. Zgodnie z doświadczeniem obciążenie mechaniczne (obciążenie kompresyjne) lub wprowadzenie implantów do kości (w przypadku implantów opóźnionych) w miejscach poddanych augmentacji można wykonać kilka tygodni po zastosowaniu produktu **ICX-SwissBone®**. Zgodnie z doświadczeniem w miejscach poddanych augmentacji nie należy stosować obciążeń mechanicznych (obciążeń kompresyjnych) przez co najmniej 6 miesięcy. Według niektórych badań czas leczenia w przypadku mikrocipów wynosi średnio 4 -5 miesięcy, natomiast w przypadku granulek leczenie trwa 7 – 8 miesięcy.
Zasadniczo czas wszczepienia implantu zależy od pozostałej objętości kości w miejscu wszczepienia oraz ogólnego stanu zdrowia pacjenta, jego płci, wieku, a także miejsca przeszczepu.
Pacjenci, którzy otrzymali **ICX-SwissBone®**, tzn. przeszczep obcogatunkowy, nie mogą być dawcami krwi ani organów.

7. Ograniczenia dotyczące stosowania
W następujących przypadkach produkt **ICX-SwissBone®** należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności:
– Ostre lub przewlekłe infekcje (np. zapalenie kości i szpiku) w miejscu operacji;
– Niewyrównane choroby metaboliczne, np. cukrzyca, osteomalacja, zaburzenia czynności tarczycy bądź ciężkie choroby nerek lub wątroby;
– Długotrwałe leczenie kortyzonem;
– Choroby autoimmunologiczne;
– Radioterapia;
– Osoby palące duże ilości tytoniu;
– Niski poziom witaminy D we krwi.
Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Jako środek ostrożności NIE WOLNO STOSOWAĆ PRODUKTU **ICX-SwissBone®** U KOBIET W CIĄŻY LUB KARMIĄCYCH PIERSIĄ.
Brak danych eksperymentalnych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu **ICX-SwissBone®** u dzieci, u których szkielet jest niedojrzały. Jako środek ostrożności NIE WOLNO STOSOWAĆ PRODUKTU **ICX-SwissBone®** U OSÓB, U KTÓRYCH SZKIELET JEST NIEDOJRZAŁY.

8. Utylizacja
Materiały, których termin ważności upłynął lub które należy wyrzucić muszą być traktowane zgodnie z zasadami utylizacji odpadów ustalonymi przez lokalne władze ds. gospodarowania odpadami. Zawsze prawidłowo utylizować produkt i jego opakowanie.

Tabela 1

ICX-SwissBone® Plate	Informacje na temat dostępnych kształtów i wymiarów można znaleźć w katalogu producenta.
ICX-SwissBone® Mikroskrawki	

PT ICX-SwissBone®

1. Identificação, composição e uso pretendido do dispositivo médico

1.1 Descrição e indicações para uso
O **ICX-SwissBone®** é um substituto ósseo composto por uma matriz mineral de origem bovina, reforçado com polímeros sintéticos biodegradáveis e fragmentos de colágeno derivado de suínos.
O **ICX-SwissBone®** está disponível na forma de grânulos e em blocos, além de formatos especiais.
O **ICX-SwissBone®** é um Dispositivo Médico esterilizado, para uso apenas uma vez; o processo de esterilização é validado (foram utilizados diferentes métodos de esterilização, consulte os rótulos para obter mais detalhes).
O **ICX-SwissBone®** e é recomendado para a reconstrução e preenchimento de defeitos ósseos e para o aumento ósseo.
O **ICX-SwissBone®** é usado para regeneração óssea em aplicações dentárias nas indicações a seguir:
– Regeneração de defeitos periodontais;
– Regeneração de alvéolos de extração;
– Regeneração de cavidades entre a parede alveolar e implantes adjacentes;
– Aumento do rebordo alveolar horizontal;
– Elevação do assoalho do seio maxilar;
– Aumento do rebordo alveolar em locais de implante com suficiente osso residual e boa irrigação sanguínea.

1.2 Mecanismo de ação e desempenho
O **ICX-SwissBone®** possui uma estrutura macroporosa e microporosa semelhante à estrutura do osso humano. A formação e o crescimento do osso neoformado no sítio do implante são promovidos pelo volume dos poros interligados e por composição natural. Com o passar do tempo, o **ICX-SwissBone®** é parcialmente transformado pelos osteoclastos e pelos osteoblastos (reconstrução fisiológica). Graças a suas propriedades, o **ICX-SwissBone®** representa uma alternativa válida ao uso do osso autólogo em alguns tipos de defeitos. Suas excelentes características mecânicas permitem que seja cortado no tamanho preciso e possibilite a inserção de acordo com sistemas de osteossíntese específicos, além de oferecer uma alta fixação. A combinação de biopolímeros e derivados do colágeno possibilita a retenção óssea e ativa a cascata de sinais regenerativos no local do defeito. Os biopolímeros e os derivados do colágeno são reabsorvidos gradativamente, no curso de diversas semanas, enquanto o substituto integra-se ao tecido receptor.

2. Formato do pacote
O **ICX-SwissBone®** é disponibilizado em pacotes com 1 peça para uso único, em diversos formatos (ver Tabela 1).
Alguns formatos especiais também são disponibilizados.

3. Manuseio e uso
Durante o uso do **ICX-SwissBone®** , os princípios gerais do uso cirúrgico devem ser observados.

3.1 ICX-SwissBone® em grânulos
– Remova completamente o tecido de granulação após a exposição do defeito;
– Antes de realizar a inserção, misture os grânulos do **ICX-SwissBone®** com o sangue do paciente;
– Aplicação:
a) Insira o **ICX-SwissBone®** na forma granulada no defeito, utilizando instrumentos esterilizados (por ex., espátula, cureta ou seringa, ou instrumento esterilizado semelhante);
b) O **ICX-SwissBone®** pode ser modelado com pinças e tesouras esterilizadas, secos ou após umidificação (com sangue do paciente).
A aplicação é realizada com instrumentos esterilizados, como, por exemplo, a pinça.

3.2 Blocos de ICX-SwissBone®
Remova completamente o tecido de granulação após a exposição do defeito.
Os blocos de **ICX-SwissBone®** podem ser adaptados às dimensões necessárias com instrumentos esterilizados, como bisturis, cinzéis ou brocas dentais, ou outro instrumento cirúrgico esterilizado, antes da inserção na cavidade óssea.
Para o funcionamento correto do produto, é aconselhável misturar o **ICX-SwissBone®** com o sangue do paciente antes da inserção.
O **ICX-SwissBone®** apresenta altas propriedades mecânicas e estabilidade geométrica e volumétrica, não está sujeito à rápida deterioração e não sofre perdas consistentes com relação ao volume após a inserção, mesmo no caso de resposta inflamatória. Para impedir a ocorrência de tensão excessiva no tecido conjuntivo que recobre o enxerto, durante a sutura e o processo pós- operatório, é aconselhável:
– Avaliar cuidadosamente o volume do enxerto ósseo efetivamente necessário;
– Não inserir enxertos com volumes maiores do que as especificações necessárias;
– Não deixar perfis pontiagudos ou ásperos após as operações de modelagem;
– Cobrir o **ICX-SwissBone®** com uma membrana protetora.
Além disso, durante a sutura, o retalho de tecido mole deve recobrir completamente o **ICX-SwissBone®** implantado, se possível, e ser fixado com suturas.Se não for possível suturar a ferida perfeitamente por primeira intenção, imobilize o retalho utilizando outro método (incisão periosteal), ou cubra a ferida com uma membrana.

3.3 Instruções específicas para uso em periodontia
– O controle completo de todas as infecções bacterianas e uma higiene bucal cuidadosa são exigências fundamentais para o êxito da terapia periodontal. Portanto, o paciente deve ser submetido a uma sessão de higienização antes da cirurgia, durante a qual serão dadas todas as instruções necessárias.
– Uma sessão de manutenção pós-operatória garante o êxito duradouro da terapia.
– Antes da inserção do material, além do controle de placa, o preenchi mento dos defeitos periodontais com o **ICX-SwissBone®** exige uma terapia local da lesão periodontal bem sucedida.
– O defeito deve ser recoberto com uma membrana, para garantir uma regeneração tecidual ideal.
– Está disponível no site do fabricante um protocolo cirúrgico que também pode ser solicitado enviando um email para info@ibi-sa.com.

4. Efeitos colaterais conhecidos
As reações de incompatibilidade com o **ICX-SwissBone®** não podem ser completamente excluídas, já que não é possível excluir o risco de reações alérgicas. As possíveis complicações que podem ocorrer em qualquer cirurgia incluem inchaço no sítio cirúrgico, necrose do retalho, sangramento, inflamação local, perda óssea, infecção ou dor.

5. Armazenagem
Armazene o **ICX-SwissBone®** em sua embalagem original, num local seco e protegido contra fontes diretas de iluminação ou calor: apenas remova o produto da embalagem por ocasião do uso. Armazene o dispositivo em temperaturas entre +2°C e +25°C.

6. Contraindicações, advertências e precauções

6.1 Contraindicações
– Não use o **ICX-SwissBone®** quando houver feridas infeccionadas;
– Não use o **ICX-SwissBone®** em pacientes com histórico de alergias ao colágeno e seus derivados.

6.2 Advertências e precauções
– NÃO USE SE A EMBALAGEM PRINCIPAL ESTIVER DANIFICADA OU ABERTA;
– NÃO USE APÓS A DATA DE VENCIMENTO INDICADA NO RÓTULO;
– ESTE É UM DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO ÚNICO; QUALQUER TENTATIVA DE REUTILIZAR O DISPOSITIVO MÉDICO É ESTRITAMENTE PROIBIDA; A REUTILIZAÇÃO INADEQUADA DO DISPOSITIVO IMPLICA UM RISCO MUITO ALTO DE INFECÇÃO E/ OU REGENERAÇÃO TECIDUAL INCORRETA, E PODE LEVAR AO FRACASSO DO PROCEDIMENTO;
– NÃO SUBMETA O PRODUTO À REESTERILIZAÇÃO. O USO DO PRODUTO QUANDO REMOVIDO DA EMBALAGEM ANTECIPADAMENTE PODE IMPLICAR SÉRIOS RISCOS DE INFECÇÃO;
– Remova o produto da embalagem apenas imediatamente antes de seu uso, e apenas num ambiente controlado (sala cirúrgica ou consultório do profissional de saúde qualificado);
– O **ICX-SwissBone®** deve ser utilizado apenas por cirurgiões ou dentistas especializados;
– O **ICX-SwissBone®** não deve ser misturado/usado com outros substitutos de osso.
Para garantir a regeneração do tecido ósseo, o **ICX-SwissBone®** deve ser implantado exclusivamente no tecido ósseo viável e em contato direto com o osso (se necessário, microfraturando a superfície óssea). Se existirem defeitos extensos, a adição de osso esponjoso autólogo ou de medula óssea pode auxiliar o processo regenerativo. A experiência comprovou que, em sítios de aumento ósseo, a carga mecânica (carga de compressão) ou a inserção de implantes no osso (em implantes tardios) pode ser realizada apenas poucas semanas após a inserção do **ICX-SwissBone®**. A experiência comprovou que, nos sítios de aumento ósseo, uma carga mecânica (carga de compressão) não deve ser aplicada por pelo menos 6 meses.
Segundo alguns estudos, o tempo de cicatrização de microchips é em média de 4 a 5 meses e o tempo de cicatrização de grânulos é de 7 a 8 meses.
Em geral, o momento correto para a inserção do implante depende do volume ósseo residual no local e depende também da condição física, sexo, idade e local de enxerto do paciente.
Os pacientes que tenham recebido o **ICX-SwissBone®**, ou seja, um xenoenxerto, não podem ser doadores de sangue ou órgãos.

7. Limitações para o uso
O **ICX-SwissBone®** deve ser utilizado com especial atenção nos casos a seguir:
– Infecções agudas ou crônicas (ou seja, osteomielite) no sítio cirúrgico;
– Doenças metabólicas não controladas, como diabetes, osteomalácia, disfunções da tireoide, doenças renais ou hepáticas graves;
– Tratamento com cortisona por períodos prolongados;
– Doenças autoimunes;
– Radioterapia;
– Fumantes compulsivos;
– Níveis sanguíneos baixos de Vitamina D.
Não há dados suficientes sobre o uso do produto em grávidas ou lactantes. Como uma precaução de segurança, NÃO TRATE GRÁVIDAS OU LACTANTES COM O **ICX-SwissBone®**.
Não há dados experimentais sobre a segurança e eficácia do **ICX-SwissBone®** em crianças que não tenham atingido a maturidade esquelética. Como uma precaução de segurança, NÃO TRATE COM O **ICX-SwissBone®** INDIVÍDUOS QUE AINDA NÃO ATINGIRAM A MATURIDADE ÓSSEA.

8. Descarte
Os dispositivos vencidos ou que precisarem ser eliminados devem ser manejados de acordo com as regras de descarte de resíduos da Autoridade de Gerenciamento de Resíduos Local. Sempre descarte o produto e sua embalagem corretamente.

Tabela 1

Placa de ICX-SwissBone®	Consulte o catálogo do Fabricante para conhecer os formatos e as dimensões disponíveis.
Microchips de ICX-SwissBone®	

MK ICX-SwissBone®

1. Идентификација, состав и наме- нета употреба на медицинското средство

1.1 Опис и индикации за употреба
ICX-SwissBone® композитна замена за коска составен од природна минерална матрица од говедско потекло, засилена со биоразградливи синтетички полимери и делови колаген од свинско потекло потекло.
ICX-SwissBone® достапен како во гранули, така и во парчиња, но и во специјални форми. **ICX-SwissBone®** стерилно медицинско средство за една употреба; одобрен е процесот на стерилизација (се употребуваат различни методи за стерилизација. Погледнете ги ознаките за детали).
ICX-SwissBone® се препорачува за реконструкција и пополнување на дефекти на коската и за аугментација на коската.
ICX-SwissBone® наменет за регенерација на коската кај дентални апликации, при следните индикации:
– регенерација на дефекти во периодонталната коска;
– регенерациона на алвеоли при екстракција;
– регенерација на празнини меѓу алвеоларниот ѕид и директните импланти;
– хоризонтално аугментирање на алвеоларниот мост;
– подигнување на синусниот праг;
– аугментирање на алвеоларниот мост, кај импланти со доволна резидуална коска и добар доток на крв.

1.2 Механизам и изведба на постапката
ICX-SwissBone® има макропорозна и микропорозна структура слична на структурата на човечката коска. Формирањето и растот на нова коска на местото на имплантот се забрзуваат благодарение на волуменот на меѓусебно поврзаните пори и на природниот состав. Со текот на времето, **ICX-SwissBone®** делумно го трансформираат остеокластите и остеобластите (физиолошко ремоделирање). Благодарение на неговите својства, **ICX-SwissBone®** претставува соодветна замена за употребата на автологна коска кај некои типови дефекти. Неговите нагласени механички карактеристики овозможуваат да се сече до прецизни големини и ја олеснуваат имплантацијата со специфични системи за остеосинтеза, што исто така нудат силна потпора. Комбинацијата на биополимерите со дериватите на колаген ја олеснува ретенцијата на крвта и активира каскада од регенеративни сигнали на местото на дефектот. Биополимерите и дериватите на колаген полека се реапсорбираат во текот на неколку недели додека замената се интегрира во ткивото.

2. Форма на пакетот
ICX-SwissBone® достапно во пакувања за едно парче за една употреба во разновидни форми (види табела 1).
Достапни се и неколку посебни форми.

3. Ракување и употреба
Во тек на употребата на **ICX-SwissBone®**, мора да се запазат општите принципи за хируршка употреба.

3.1 ICX-SwissBone® во гранули
– целосно отстранете го гранулозното ткиво по откривање на дефектот;
– пред да го поставите имплантот, измешајте ги гранулите **ICX-SwissBone®** со крвта на пациентот;
– апликација:
а) Вметнете го **ICX-SwissBone®** во гранули во дефектот со помош на стерилни инструменти (на пр., шпатула, лажичка или шприц или сличен стерилен инструмент);
b) **ICX-SwissBone®** може да се обликува со стерилен форцепс и ножици, или сув или откако ќе се навлажни (со крв на пациентот). Апликацијата се врши со стерилни инструменти, како што е на пр. форцепсот.

3.2 ICX-SwissBone® парче
Целосно отстранете го гранулозното ткиво по откривање на дефектот.
Парчињата **ICX-SwissBone®** може да се приспособат кон потребните димензии со помош на стерилни инструменти, како што се скалпел, ножици, брус или друг соодветно стерилен хируршки инструмент пред да се вметне во коскената шуплина.
За исправна функционалност на производот, се советува **ICX-SwissBone®** да се меша со крвта на пациентот пред имплантацијата.
ICX-SwissBone® има нагласени механички својства и геометриска и волуметриска стабилност, не е предмет на брзо расипување и не претрпува конзистентни загуби, во смисла на волуменот, после имплантацијата, дури и во случај на воспалителен одговор. За да се избегне појавата на прекумерна тензија во сврзното ткиво што го покрива имплантот, при сутурирање и во постоперативниот процес, се препорачува:
– внимателно да го процените волуменот на коскениот трансплантат што навистина е потребен;
– да не поставувате трансплантат со волумен поголем од наведените спецификации;
– да не оставате зашилени или остри профили по операциите за обликување;
– да го покриете **ICX-SwissBone®** со заштитна мембрана.
Покрај тоа, кога се прави сутура, покривката од мекото ткиво мора да го покрива имплантот **ICX-SwissBone®** целосно, доколку е можно, и да се фиксира со сутура.
Доколку не е можно да се направи совршена примарна сутура, имобилизирајте ја покривката со помош на друг метод (на пр., периостеална инцизија) или покријте ја раната со мембрана.

3.3 Специфични упатства за употреба при пародонтологија
– Комплетната контрола на сите бактериски инфекции и скрупулозната орална хигиена се фундаментални услови за успешна пародонтална терапија. Според тоа, пациентот треба да се советува во однос на хигиената пред операцијата, во текот на што ќе му бидат дадени сите неопходни инструкции.
– Советувањето за постоперативно одржување го обезбедува долготрајниот успех на терапијата.
– Пред имплантацијата, покрај контролата на плаките, за пополнување на пародонталните дефекти со **ICX-SwissBone®**, потребна е успешна локална терапија на пародонталната лезија.
– Дефектот треба да се покрие со мембрана за да се обезбеди оптимална регенерација на ткивото.
– Хируршкиот протокол е достапен на веб-локацијата на производителот или може да го побарате со праќање е-пошта на info@ibi-sa.com.

4. Познати несакани ефекти
Не може комплетно да се исклучат реакции заради некомпатибилност на **ICX-SwissBone®**, како што не е можно да се исклучи и ризикот од алергиска реакција. Можните компликации што може да се јават при секоја операција вклучуваат отекување на местото на операцијата, некроза на покривката, крвавење, локално воспаление, губење на коскената маса, инфекција или болка.

5. Чување
Чувајте го **ICX-SwissBone®** во оригиналното пакување на суво место и подалеку од директни извори на светлина или топлина; отстранете го производот од пакувањето непосредно пред употреба. Чувајте го средството на температура меѓу +2°C и +25°C.

6. Контраиндикации, предупредувања и мерки за претпазливост

6.1 Контраиндикации
– Не употребувајте го **ICX-SwissBone®** каде што има инфицирани рани;
– Не употребувајте го **ICX-SwissBone®** кај пациенти со познати алергии на колагенот и на неговите деривати.

6.2 Предупредувања и мерки за претпазливост
– НЕ УПОТРЕБУВАЈТЕ ГО ДО ДОКОЛКУ ПРИМАРНОТО ПАКУВАЊЕ Е ОШТЕТЕНО ИЛИ ОТВОРЕНО;
– НЕ УПОТРЕБУВАЈТЕ ГО ПО ИСТЕКУВАЊЕ НА РОКОТ НА УПОТРЕБА НАВЕДЕН НА ОЗНАКАТА;
– ОВА Е МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО ЗА ЕДНА УПОТРЕБА; СТРОГО СЕ ЗАБРАНУВА СЕКОЈ ОБИД ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА МЕДИЦИНСКОТО СРЕДСТВО; НЕСООДВЕТНА ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА СРЕДСТВОТО НОСИ ГОЛЕМ РИЗИК ОД ИНФЕКЦИЈА И/ИЛИ НЕИСПРАВНА РЕГЕНЕРАЦИЈА НА ТКИВОТО И МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА НЕУСПЕШНА ИМПЛАНТАЦИЈА;
– НЕ СТЕРИЛИЗИРАЈТЕ ГО ПРОИЗВОДОТ ПОВТОРНО. УПОТРЕБАТА НА ПРОИЗВОДОТ ОТКАКО ОДНАПРЕД ЌЕ СЕ ИЗВАДИ ОД ПАКУВАЊЕТО МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО СЕРИОЗНИ РИЗИЦИ ОД ИНФЕКЦИЈА;
– Изведете го производот од пакувањето непосредно пред употреба и само во контролирана средина (операциона сала или ординација на квалификуван доктор);
– **ICX-SwissBone®** мора да го употребуваат само хирурзи или експерти стоматолози;
– **ICX-SwissBone®** не смее да се меша/користи со други замени за коска.
За да се осигури регенерацијата на ткивото, **ICX-SwissBone®** мора да се имплантира исклучиво во одржливо коскено ткиво и да биде во директен контакт со коската (доколку е неопходно, направете микрофактура на коскената површина). Во случај на обемни дефекти, процесот на регенерација може да се потпомогне ако се додаде автологогна сунѓереста коска или коскена срцевина. Согласно искуството, механичкиот товар (компресивен товар) или поставувањето на имплантите во коската (при одложување на имплантацијата) може да се извршат само неколку недели по употребата на **ICX-SwissBone®** на местата на аугментација. Согласно искуството, не треба да се става механички товар (компресивен товар) врз аугментираните места најмалку 6 месеци. Според некои студии, времето на заздравување кај микрочиповите е во просек 4-5 месеци, додека времето на заздравување кај гранулите е 7-8 месеци.
Во основа, правилното време за поставување на имплантот зависи од останатиот волумен на коската на местото и, исто така, зависи од здравствената состојба, полот, возраста на пациентот и местото на поставување на имплантот.
Пациентите што примиле **ICX-SwissBone®**, односно ксено имплант, не може да донираат крв или органи.

7. Ограничувања на употребата
ICX-SwissBone® треба да се употребува со особена грижа во следните случаи:
– акутни и хронични инфекции (т.е. остеомиелитис) на оперативното место;
– неконтролирани метаболни заболувања, како што се дијабетес, остеомалација, тироидни дисфункции, сериозни заболувања на бубрезите или на црниот дроб;
– долгорочна терапија со кортизон;
– автоимуни заболувања;
– радиотерапија;
– тешки пушачи;
– ниско ниво на витамин Д во крвта.
Нема доволно податоци за употребата на производ кај бремени и жени во лактација. Како мерка за претпазливост, НЕ ЛЕКУВАЈТЕ ГИ СО **ICX-SwissBone®** БРЕМЕНИТЕ И ЖЕНИТЕ ВО ЛАКТАЦИЈА.
Нема експериментални податоци за безбедноста и ефикасноста на **ICX-SwissBone®** кај деца кај коишто не е достигната скелетна зрелост. Како мерка за претпазливост, НЕ ЛЕКУВАЈТЕ ГИ СО **ICX-SwissBone®** ПАЦИЕНТИТЕ КАЈ КОИШТО НЕ Е ДОСТИГНАТА СКЕЛЕТНА ЗРЕЛОСТ.

8. Отстранување
Средствата со истечен рок или средствата што треба да се уништат мора да се ракуваат согласно правилата за отстранување смет на локалните власти за управување со смет. Секогаш отстранете го производот и неговото пакување на исправен начин.

Табела 1

ICX-SwissBone® плочка	формите што се достапни погледнете ги во каталогот на производителот.
ICX-SwissBone® микрочипови	

ICX-SwissBone® AR

1. تحديد الجهاز الطبي (MD) والاستخدام المخصص له وتكوينه

1.1 الوصف ودواعي الاستعمال
يعتبر ®ICX-SwissBone بديلاً مركبا للعظام يتكون من مصفوفة معدنية طبيعية ذات منشأ بقري، معزز بالبوليمرات الاصطناعية القابلة للتحلل وجزيئات الكولاجين المشتقة من الخنازير.
يتوفر ®ICX-SwissBoneعلى شكل حبيبات وكتل وكذلك في أشكال خاصة. إن ®ICX-SwissBoneعبارة عن جهاز طبي معقم وحيد الاستعمال؛ وقد تم التحقق من عملية التعقيم (تم استخدام طرق تعقيم مختلفة، يرجى الرجوع إلى الملصقات للحصول على التفاصيل.) يوصى بجهاز ®ICX-SwissBone لإعادة تشكيل وملء عيوب العظام ورأبها.
خُصص ®ICX-SwissBone للاستخدام في تجديد العظام في علاجات طب الأسنان، في الحالات التالية:
– تجديد عيوب العظام اللثوية.
– تجديد الحويصلات الهوائية
– تجديد التجاويف بين الجدار السنخي والزرعات الفورية؛
– زيادة الحرف السنخي الأفقي؛
– رفع الجيوب الأنفية
– زيادة الحافة السنخية في مواقع الزرع ذات العظم المتبقي الكافي وإمدادات الدم الجيدة.

1.2 آلية العمل والأداء
لدى ®ICX-SwissBone مسامية بنية
تتراوح من كبيرة إلى متناهية الصغر تشبه الهيكل العظمي البشري. يتم تدعيم تكوين ونمو العظام الجديدة في مكان الطعم عن طريق حجم المسام المترابطة والتكوين الطبيعي. وفي الوقت المناسب، يتحول ®ICX-SwissBoneجزئيا عن طريق ناقضات العظام وبانيات العظام (إعادة التشكيل الفسيولوجي.) بفضل
خصائص جهاز ®ICX-SwissBone، يقوم بتوفير بديل صالح لاستخدام العظام الذاتية المنشأ في بعض أنواع العيوب.تتيح خصائصه الميكانيكية العالية إمكانية تقطيعه بدقة حسب الحجم المطلوب وتسهيل الطعم باستخدام أنظمة تثبيت طرفي عظم محددة، كما توفر إمساكا عاليا. يعمل مزيج البوليمرات الحيوية ومشتقات الكولاجين على تسهيل الاحتفاظ بالدم وينشط سلسلة من الإشارات التجديدية في الموقع المعيب. يتم امتصاص البوليمرات الحيوية ومشتقات الكولاجين من جديد ببطء على مدى عدة أسابيع بينما يتكامل البديل مع النسيج المتلقي.

2. شكل الحزمة
يتوفر ®ICX-SwissBone على شكل حزم مكونة من قطعة واحدة وحيدة الاستخدام، في أشكال مختلفة
(انظر الجدول1).
تتوفر أيضا بعض الأشكال الخاصة.

3. المناولة والاستخدام
يجب ، ®ICX-SwissBone استخدام أثناء
مراعاة المبادئ العامة للاستخدام الجراحي.

3.1 ®ICX-SwissBoneشكل على حبيبات
– قم بإزالة النسيج الحبيبي تماما بعد تعريضه للعيب.
– قبل إجراء عملية الزرع، قم بخلط حبيبات ®ICX-SwissBone مع دم المريض.
– الاستعمال:
أ) قم بإدخال ®ICX-SwissBone على شكل حبيبات في العيب باستخدام أدوات معقمة (ملعقة صيدلي أو ملعقة أو حقنة أو أداة مماثلة معقمة)؛
ب) يمكن تشكيل ®ICX-SwissBone باستخدام ملقط ومقص معقم، إما جافا أو بعد ترطيبه (باستخدام دم المريض.) يتم تنفيذ
الاستعمال باستخدام أدوات معقمة، مثل ملقط.

3.2 ®ICX-SwissBone على شكل كتلة
قم بإزالة النسيج الحبيبي تماما بعد تعريضه للعيب. يمكن تعديل الكتل
®ICX-SwissBoneحسب الأبعاد المطلوبة باستخدام أدوات معقمة، مثل مشرط، أو مقص أو إبرة، أو أداة جراحية معقمة مناسبة أخرى، قبل إدخالها
في تجويف العظام. للحصول على العمل الصحيح للمنتج، فإنه يستحسن مزج
®ICX-SwissBoneبدم المريض
قبل الزرع. يحظى ®ICX-SwissBoneبخصائص ميكانيكية عالية وثبات هندسي وحجمي، فهو غير معرض للتلف
السريع، ولا يخضع للخسائر الكثيفة من حيث الحجم بعد الزرع، حتى في حالة الاستجابة الالتهابية. لمنع حدوث إجهاد زائد في الأنسجة الضامة التي تغطي عملية الزرع، أثناء عملية الخياطة وعملية ما بعد الجراحة فإنه يستحسن القيام بما يلي:
– تقييم الحجم الحقيقي للطعم العظمي المطلوب بعناية؛
– ال تدخل الطعوم بأحجام أكبر من المواصفات المطلوبة؛
– ال تترك تشكيلات جانبية مدببة أو حادة بعد تشكيل العمليات؛
– قم بتغطية ®ICX-SwissBone بغشاء الحماية.
علاوة على ذلك، عند الخياطة، يجب أن تغطي سديلة الأنسجة
®ICX-SwissBone الرخوة جهاز
المزروع بالكامل، متى أمكن، وأن يتم تثبيته بالغرز. في حالة عدم إمكانية الخياطة الأولية الكاملة للجرح، قم بتثبيت السديلة باستخدام طريقة أخرى (شق السمحاق)، أو قم بتغطية الجرح باستخدام غشاء.

3.3 تعليمات خاصة للاستخدام في دواعم الأسنان
– تعتبر السيطرة الكاملة على جميع حالات العدوى البكتيرية ونظافة الفم بعناية من المتطلبات الأساسية لنجاح معالجة دواعم الأسنان. لذلك، يجب إعطاء المريض جلسة نظافة شخصية قبل الجراحة، يتم خلالها إعطاء جميع التعليمات الالزمة.
– تضمن دورة صيانة ما بعد الجراحة نجاح طويل الأمد للعالج.
– قبل الطعم، إلى جانب التحكم اللويحي، يتطلب ملء عيوب دواعم السن باستخدام ®ICX-SwissBone عالج موضعي ناجح لآفة دواعم السن.
– يجب تغطية العيب بغشاء لضمان التجديد الأمثل للأنسجة.
– يتوفر بروتوكول جراحي على الموقع الإلكتروني للجهة المُصنِّعة أو يمكن طلبه عن
رسالة بريد إلكتروني علىinfo@ibi-sa.comطريق إرسال .

4. الآثار الجانبية المعروفة
ال يمكن الاستبعاد التام لتفاعلات عدم التوافق مع جهاز ®ICX-SwissBone، كما أنه ال يمكن استبعاد خطورة الإصابة بتفاعلات الحساسية. وتنطوي المضاعفات المحتملة التي يمكن أن تحدث في أي عملية جراحية على تورم في مكان العملية، أو نخر السديلة، أو النزيف، أو التهاب موضعي، أو فقدان العظام، أو التهاب أو ألم.

5. التخزين قم
بتخزين ®ICX-SwissBone في عبوته الأصلية، في مكان جاف وغير معرض لمصادر الضوء أو الحرارة المباشرة؛ قم بإخراج المنتج من العبوة وقت الاستخدام فقط. قم بتخزين الجهاز في درجات حرارة تتراوح بين 2+ درجة مئوية و 25+ درجة مئوية

6. موانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات

6.1 موانع الاستعمال
في ®ICX-SwissBone تستخدم ال
أماكن مصابة بجروح ملتهبة.
ال تستخدم ®ICX-SwissBone لدى المرضى الذين يعانون من أنواع الحساسية المعروفة ضد الكولاجين.

6.2 التحذيرات واحتياطات
– ال تستخدم الجهاز إذا كانت العبوة الأصلية تالفة أو مفتوحة.
– ال تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصالحية المبين على الملصقة.
– هذا الطبي وحيد الاستعمال، وأية محاولة إعادة استخدامه ممنوعة منعا باتا؛ ينطوي الاستخدام غير المناسب للجهاز على خطورة عالية جدا للإصابة بالتهابات و/أو تجديد أنسجة غير صحيحة ويمكن أن يؤدي إلى فشل الطعم.
– ال تعقم المنتج من جديد. إن استخدام المنتج عند إخراجه من
– قم بإخراج المنتج من العبوة قبل استخدامه مباشرة فقط وفي بيئة مسيطر عليها فقط (غرفة عمليات أو عيادة طبيب مؤهلة.)
– استخدام عدم يجب ®ICX-SwissBone إال عن طريق جراحين أو أطباء أسنان خبراء.
– يجب أال يتم خلط / استخدام®ICX-SwissBone مع بدائل عظمية أخرى.
ومتصلة بالعظم مباشرة (إذا لزم الأمر، إجراء كسر دقيق في سطح
العظم.) في حالة وجود عيوب واسعة، يمكن إضافة عظم إسفنجي ذاتي المنشأ أو نخاع عظمي يساعد في عملية التجديد. ووفقا للتجربة، في أماكن الرأب، ال يمكن إجراء حمل ميكانيكي (حمولة ضاغطة) أو إدخال طعوم في العظم (في شكل طعوم متأخرة) إال بعد بضعة أسابيع من استخدام
®ICX-SwissBone ووفقا للتجربة، في أماكن الرأب، يتعين عدم إجراء حمل ميكانيكي (حمولة ضاغطة) لمدة 6 أشهر على الأقل.
وفقًا لبعض الدراسات، فإن وقت شفاء هو 7 - 4 أشهر و.
بشكل عام، يعتمد التوقيت الصحيح لإدخال الطُعم على حجم العظم المتبقي في الموضع، كما يعتمد بشكل عام على الحالة الصحية للمريض والجنس والعمر وموضع التطعيم.
ال يمكن للمرضى الذين خضعوا لتلقي طُعم®ICX-SwissBone، وهو طعم أجنبي، أن يتبرعوا بالدماء أو الأعضاء.

7. القيود المفروضة على الاستخدام
بعناية ®ICX-SwissBone استخدام ينبغي
خاصة في الحالات التالية:
– االلتهابات الحادة أو المزمنة (أي التهاب العظم والنقي) في مكان الجراحة.
– األمراض االستقالبية غير المسيطر عليها، مثل داء السكري، أو لين العظام، أو اختالالت الغدة الدرقية أو أمراض الكلى أوالكبد الحادة.
– العالج بالكورتيزون على المدى الطويل.
– أمراض المناعة الذاتية.
– لعالج اإلشعاعي.
– التدخين بإسراف.
– انخفاض مستويات فيتامين د في الدم.
هناك بيانات غير كافية على استخدام المنتج لدى الحوامل أو المرضعات. كإجراء احترازي، ال تعالج الحوامل أو المرضعات
باستخدام ®ICX-SwissBone ليست هناك بيانات تجريبية على سالمة وفعالية
®ICX-SwissBone على الأطفال الذين لم يبلغوا مرحلة النضج الهيكلي. كإجراء احترازي، ال تعالج الأشخاص الذين لم يبلغوا مرحلة النضج الهيكلي باستخدام
®ICX-SwissBone

8. التخلص من الجهاز
يجب التعامل مع الأجهزة التي انتهت مدة صالحيتها أو التي يجب التخلص منها وفقا لقواعد التخلص من النفايات الواردة عن سلطة
إدارة النفايات المحلية. تخلص من المنتج وعبوته دائما بشكل صحيح.

الجدول 1

ICX-SwissBone® Plate	لمعرفة الأشكال المتاحة، يرجى الرجوع إلى قائمة جهة التصنيع.
ICX-SwissBone® الشرائح الدقيقة	

Industrie Biomediche Insubri SA
Via Cantonale 67, 6805 Mezzovico-Vira
(Switzerland)

STERILIZE
2797
+25°C
+2°C
STERILE